



Steerable Balloon and Straight Balloon Catheter

EN INSTRUCTIONS FOR USE

FR MODE D'EMPLOI

IT ISTRUZIONI PER L'USO

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

ES INSTRUCCIONES DE USO

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PTBR INSTRUÇÕES DE USO

NL GEBRUIKSINSTRUCTIES

SV ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

DA BRUGSANVISNING

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

TR KULLANMA TALİMATLARI

PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

CS NÁVOD K POUŽITÍ

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**RU РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

NO BRUKSANVISNING

LV LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SK NÁVOD NA POUŽITIE

HR UPUTE ZA UPORABU

ET KASUTUSJUHEND

SL NAVODILA ZA UPORABO



ARCADIA™

Steerable Balloon and Straight Balloon Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

Device is sterile. Do not reuse and do not re-sterilize.

INDICATIONS FOR USE

The Arcadia™ steerable and straight balloon catheters are intended to be used for the reduction and fixation of fractures and/or creation of a void in cancellous bone in the spine. This includes use during percutaneous vertebral augmentation. These balloon catheters are to be used with cleared spinal polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement for use during percutaneous vertebral augmentation, such as kyphoplasty.

DEVICE DESCRIPTION

The Arcadia balloon catheters consist of a Y-Adapter with a dual-lumen catheter shaft and a balloon. The inner shaft lumen contains a stylet (either straight or articulating), the outer lumen is an inflation conduit for the balloon. Two marker bands are printed on the shaft and serve as indicators of when the distal tip of the balloon catheter has reached the distal end of the working cannula of the StabiliT® Introducer. The distal marker band correlates with the short StabiliT Introducer and the proximal marker band correlates with the long StabiliT Introducer.

The Arcadia steerable balloon catheter features a steerable mechanism that enables the steering of the device. The steerable mechanism assists the clinician in directing the balloon catheter through a pre-existing channel by turning the steering handle clockwise to articulate the distal portion of the device.

Figure 1: Arcadia Steerable Balloon Catheter

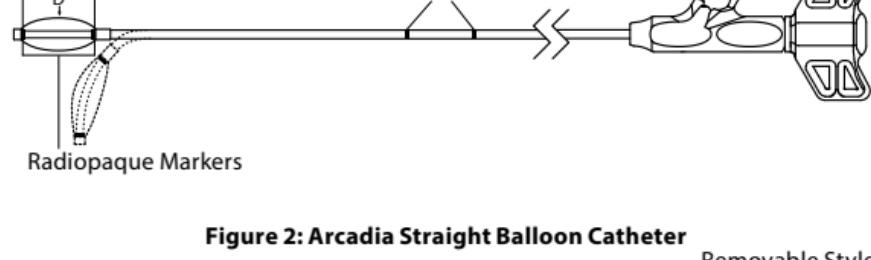
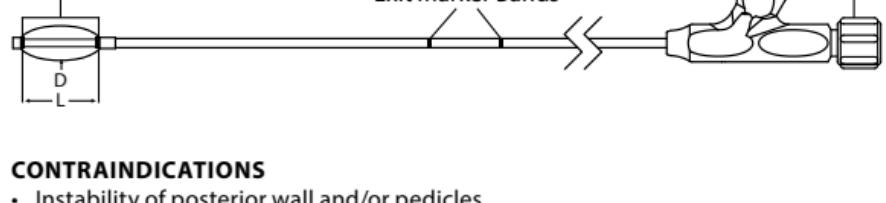


Figure 2: Arcadia Straight Balloon Catheter



CONTRAINDICATIONS

- Instability of posterior wall and/or pedicles.
- Should not be used if vertebral dimensions or fracture pattern do not allow safe placement and inflation of the balloon.
- Infection.
- Bleeding disorder or treatment that increases the chance of excessive bleeding.
- Any known allergy to bone cement.
- Any known allergy to contrast material.
- Pregnancy.

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

WARNINGS

- Use the device prior to the "Use By" date noted on the package. Do not use this product after the expiration date printed on the package. The device may not be safe or effective beyond its expiration date.
- Inflating the balloon beyond the maximum inflation volume may cause the balloon to rupture before reaching the maximum inflation pressure of 700 psi.
- Inflating the balloon beyond the maximum inflation pressure may cause the balloon to rupture before reaching the maximum inflation volume.
- The balloon may rupture due to contact with bone splinters, bone cement, and/or surgical instruments.
- Do not inflate the balloon until it has been fully deployed in the vertebral body. Inflating the balloon prior to full deployment may result in balloon failure due to contact between the balloon and the working cannula.
- Breakage of the device may require intervention and/or retrieval.
- Never use any air or any gaseous medium to inflate the Arcadia balloons. Use only the recommended minimum 60% contrast medium.
- For a transpedicular approach, if the pedicle is not large enough or stable enough to withstand the procedure, pedicle fracture may occur.
- Complications that may occur during a parapedicular approach include pneumothorax and bleeding.

PRECAUTIONS

- It is important to read the Instructions For Use carefully prior to use.
- 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.
- The balloons should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- It is essential to maintain a strict sterile technique during the procedure and during all phases of handling this product.
- DO NOT use if package is opened or damaged. All devices are provided sterile. All devices are sterilized using gamma radiation.

- Do not use damaged products. Prior to use, inspect the packaging and product to verify that no damage has occurred.
- 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 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.
- The Arcadia balloon catheters should only be inflated using an inflation device such as the DiamondTOUCH™ Syringe or the StabiliT Touch™ Syringe.
- Only inflate the balloons with liquid contrast media: a 60% solution is recommended. Follow manufacturer's instructions for contrast medium indications, usage, warnings, precautions, and contraindications.
- Steerable balloon catheters should only be deployed in curved channels previously created by the PowerCURVE® Navigating Osteotome to prevent balloon damage.
- Risk of balloon rupture increases if the balloon comes in contact with bone cement when balloon volume has not been decreased by 1cc from inflated volume.
- The inflation characteristics of the balloon may be altered when inflated inside bone.
- Use the inflation device to withdraw contrast from the balloon and deflate the balloon completely before removal.
- If using the Arcadia steerable balloon catheter, return the steering mechanism to the starting position by turning the steering handle counter-clockwise until the hard stop is detected, prior to balloon catheter removal.
- Dispose of used product per local, state and federal blood borne pathogen controls including biohazard sharps container and disposal procedures.
- In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with the use of the balloons include:

- Embolism of fat, thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism or other clinical sequelae.
- Rupture with fragmentation of the inflatable portion of the (device) resulting in retention of a fragment within the vertebral body.
- Rupture of the balloon causing contrast medium exposure, possibly resulting in an allergic reaction or anaphylaxis.
- Deep or superficial wound infection.
- Retropulsed vertebral body bone fragments which may cause injury to the spinal cord or nerve roots resulting in radiculopathy, paresis or paralysis.
- Fracture of the end plate and/or sidewall of the vertebral body due to over inflation of a nonmobile fracture.
- Re-fracture of treated vertebral body
- Bleeding or hematoma.
- Pneumothorax.
- Pedicle fracture.

CLINICAL BENEFITS

The Arcadia™ steerable and straight balloon catheters are intended to be used for the reduction and fixation

of fractures and/or creation of a void in cancellous bone in the spine. This includes use during percutaneous vertebral augmentation. These balloon catheters are to be used with cleared spinal polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement for use during percutaneous vertebral augmentation, such as kyphoplasty.

DIRECTIONS FOR USE

CAUTION: Follow the manufacturer's Instructions For Use for the inflation device.

CAUTION: Contrast media may have different viscosity and precipitation levels that may cause slower inflation and deflation times. For this reason, the use of at least a 60% contrast medium is recommended.

- Select the Arcadia balloon catheter size and type based on the site and treatment goal. Table 1 defines the inflated diameter (D) and the inflated length (L) of the Arcadia balloon in 37°C water at 2mL and the maximum inflation volume.
- The dimensions below may vary during product use due to variation in bone structure.

Table 1: Inflated dimensions in 37°C water

Note: All Arcadia balloon catheters are 10G compatible with a maximum inflation pressure of 700 psi.

Catalog #	Balloon Configuration	Pre-Inflation Length	Max Inflation Volume	Volume	Diameter (D)	Length (L)
ARC10SB	Steerable	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15SB	Steerable	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20SB	Steerable	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25SB	Steerable	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30SB	Steerable	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm
ARC10ST	Straight	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15ST	Straight	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20ST	Straight	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25ST	Straight	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30ST	Straight	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm

Preparation of the Arcadia Balloon Catheter

- Remove the protective sheath from the balloon prior to use.
- Push plunger all the way into locking syringe. Attach locking syringe to the inflation port of the Arcadia balloon catheter and pull the plunger back to remove air from the balloon. Turn plunger to lock it in position on the last slot in the syringe.
- Detach the locking syringe and set balloon aside.
- Prepare inflation device with contrast media according to inflation device manufacturer's Instructions For Use.
- Attach the luer connecting port on the inflation device tubing to the inflation port on the Arcadia balloon catheter. The balloon catheter is now ready to use.

Arcadia Balloon Catheter Insertion

- An access channel is required for the Arcadia balloon catheter placement.
- Follow the Instructions For Use for the chosen Merit access instruments to create the access channel in the bone.
- The steerable balloon catheters will require a channel previously created by the PowerCURVE Navigating Osteotome.
- Insert the deflated Arcadia balloon catheter into the access channel and position it under fluoroscopic image guidance using the radiopaque markers. A gentle twisting motion with the forward push can aid insertion.
- When using a short StabiliT Introducer, the distal tip of the deflated balloon has reached the distal end of the working cannula when the distal marker band on the balloon shaft aligns with the proximal end of the cannula. When using the long StabiliT Introducer, the distal tip of the deflated balloon has reached the distal end of the working cannula when the proximal marker band on the balloon shaft aligns with the proximal end of the cannula.
- Straight Balloons:
 - While holding the balloon catheter in place, inflate to 44psi (3atm) to secure balloon in position. Remove the stylet in the straight balloon catheter if desired.
- Steerable Balloons:
 - The Arcadia steerable balloon catheter has a steering handle that enables the steerable feature of the balloon. The arrow printed on the steerable handle indicates the directionality of the steerable handle turning (clockwise) to increase articulation.
 - Begin turning the steering handle on the Arcadia steerable balloon catheter clockwise to aid in directing the distal portion of the device when the distal radiopaque marker of the balloon has exited the working cannula. Continue advancing the balloon catheter and turning the steering handle simultaneously to follow the access channel.
 - The steering mechanism features a detectable hard stop when the maximum articulation has been reached.
 - While holding the balloon catheter in place, inflate to 44psi (3atm) to secure balloon in position.

Arcadia balloon catheter Inflation

- Inflate the Arcadia balloon under continuous fluoroscopic image guidance.
- Increase the volume in small increments (0.25 – 0.5cc). Assess balloon position in lateral and AP views before proceeding to further volume increase.
- Stop balloon inflation when the treatment goal is achieved, any part of the inflated balloon contacts cortical bone, or the maximum inflation volume and/or maximum inflation pressure have been reached (see Table 1).

Arcadia balloon catheter Removal

- Deflate the balloon before removal by pulling the inflation device plunger all the way back and removing all contrast medium from the balloon.
- If using the Arcadia steerable balloon catheter, return the steering mechanism to the starting position by turning the steering handle counter-clockwise before removal until the hard stop is detected.
- If there is resistance, connect the locking syringe to the inflation port, pull the syringe plunger back, locking it to create a vacuum, and resume the balloon removal.
- Do not withdraw the balloon catheter unless it is fully deflated. Never withdraw the balloon catheter against resistance. Determine the cause of resistance under fluoroscopy and take the necessary remedial actions.
- Remove the Arcadia balloon catheter from the bone with a gentle motion.

Completion of Vertebral Augmentation or Balloon Kyphoplasty Procedure

Following void creation in a pathological fracture of the vertebral body, StabiliT® Bone Cement may be introduced. Please refer to appropriate Instructions For Use for cement delivery.

CEMENT RESISTANCE TECHNIQUE

If leaving an inflated balloon inside the vertebral body during cement fill on the contra-lateral side, prior to injection of cement, ensure balloon volume is reduced by 1.0cc. It is recommended that the balloon is not placed in contact with the bone cement for more than 5 minutes.

STERILIZATION

Gamma sterilized.

HOW SUPPLIED

The Arcadia balloon catheter package is supplied sterile in a peel-open package. A locking syringe is also provided in a separate sterile, peel-open package. In the event of damage to packaging, do not use and notify the manufacturer.

MATERIALS NOT SUPPLIED

- Inflation Syringe
- Contrast Media
- StabiliT Introducers
- PowerCURVE Navigating Osteotome
- VertecoR® Bone Drill
- StabiliT Bone Cement

NOTE: Inflation Syringe, StabiliT Introducers, PowerCURVE Navigating Osteotome, VertecoR Bone Drill and StabiliT Bone Cement are available from Merit Medical.

STORAGE

The Arcadia balloon should be stored in its original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that the devices will not be damaged. Store in a clean, cool, dry place. Avoid extreme humidity and temperature.

SINGLE USE DEVICE

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 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.

STERILE R	Sterilized using Gamma radiation
	Caution: Consult accompanying documents
	Use By
	Manufacturer
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Do Not Use If Package Is Damaged
	Single Use Device, DO NOT REUSE
EC REP	Authorized Representative in the European Community
Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Do not resterilize
MD	Medical Device
Sterile Package	Sterile Package

ARCADIA™

Ballonnet orientable et ballonnet droit

MODE D'EMPLOI

Le dispositif est stérile. Ne pas réutiliser et ne pas restériliser.

INDICATIONS

Les cathéters à ballonnet orientables et droits Arcadia™ sont conçus pour être utilisés lors de la réduction et la fixation de fractures et/ou lors de la création d'un vide dans les os spongieux de la colonne vertébrale. Cela inclut une utilisation dans les augmentations vertébrales percutanées. Ces cathéters à ballonnet doivent être utilisés avec du ciment osseux en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) pour les augmentations vertébrales percutanées, par exemple les kyphoplasties.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

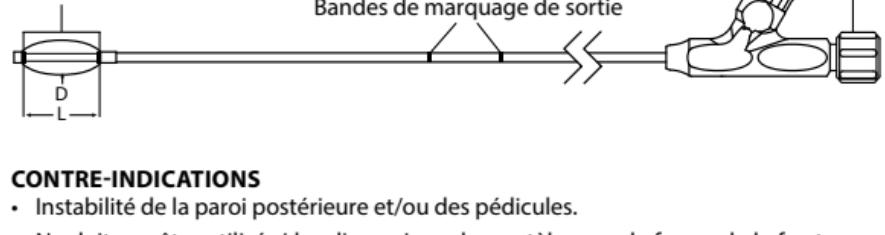
Les cathéters à ballonnet Arcadia sont constitués d'un adaptateur en Y, d'une tige à double lumière et d'un ballonnet. La lumière interne de la tige contient un stylet (droit ou orientable) tandis que la lumière externe sert de conduit de gonflage pour le ballonnet. La tige comporte deux bandes de marquage qui servent à indiquer le moment où l'extrémité distale du cathéter à ballonnet atteint l'extrémité distale de la canule de travail de l'introducteur StabiliT®. La bande de marquage distale s'utilise avec l'introducteur StabiliT court. La bande de marquage proximale, quant à elle, s'utilise avec l'introducteur StabiliT long.

Le cathéter à ballonnet orientable Arcadia est doté d'un mécanisme qui permet d'orienter le dispositif. Le mécanisme orientable aide le clinicien à orienter le cathéter à ballonnet dans un canal préexistant. Pour ce faire, le clinicien doit tourner la poignée orientable dans le sens horaire pour orienter la partie distale du dispositif.

Figure 1 : Cathéter à ballonnet orientable Arcadia



Figure 2 : Cathéter à ballonnet droit Arcadia



CONTRE-INDICATIONS

- Instabilité de la paroi postérieure et/ou des pédicules.
- Ne doit pas être utilisé si les dimensions des vertèbres ou la forme de la fracture ne permettent pas de placer et de gonfler le ballonnet en toute sécurité.
- Infection.
- Trouble hémorragique ou traitement augmentant le risque d'hémorragie.
- Toute allergie connue au ciment osseux.
- Toute allergie connue aux agents de contraste.
- Grossesse.

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.

AVERTISSEMENTS

- Utiliser le dispositif avant la date « À utiliser avant le » indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration imprimée sur l'emballage. Au-delà de la date d'expiration, le dispositif peut ne plus être sûr ou efficace.
- Le dépassement du volume de gonflage maximal du ballonnet peut entraîner la rupture de ce dernier avant qu'il n'atteigne la pression de gonflage maximale de 700 psi.
- Le dépassement de la pression de gonflage maximale du ballonnet peut entraîner la rupture de ce dernier avant qu'il n'atteigne le volume de gonflage maximal.
- Le ballonnet peut se rompre s'il entre en contact avec des fragments d'os, du ciment osseux et/ou des instruments chirurgicaux.
- Ne pas gonfler le ballonnet tant qu'il n'a pas été complètement déployé dans le corps vertébral. Gonfler le ballonnet avant le déploiement complet peut entraîner une défaillance du ballonnet due à un contact entre le ballonnet et la canule de travail.
- Une rupture du dispositif peut nécessiter une intervention pour sa récupération.
- Ne jamais utiliser d'air ni d'agents gazeux pour gonfler les ballonnets Arcadia. Utiliser uniquement un agent de contraste à 60 % minimum, comme recommandé.
- Si, lors d'une approche transpédiculaire, le pédicule n'est pas suffisamment large ou stable pour supporter la procédure, une fracture du pédicule est possible.
- Des complications à type de pneumothorax et d'hémorragie peuvent survenir lors d'une approche parapédiculaire.

PRÉCAUTIONS

- Il est important de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- 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.
- Les ballonnets doivent uniquement être manipulés sous le guidage par imagerie fluoroscopique de l'équipement radiographique.
- Il est indispensable de conserver une technique stérile stricte pendant la procédure et pendant toutes les phases de manipulation de ce produit.

- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Tous les dispositifs sont fournis stériles. Tous les dispositifs sont stérilisés à l'aide de rayonnements gamma.
- Ne pas utiliser un produit endommagé. Inspecter l'emballage et le produit avant toute utilisation afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- 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.
- Les cathéters à ballonnet Arcadia ne doivent être gonflés qu'à l'aide d'un dispositif de gonflage de type seringue DiamondTOUCH™ ou seringue StabiliT Touch™.
- Ne gonfler les ballonnets qu'avec du produit de contraste. Il est recommandé d'utiliser une solution à 60 %. Suivre les instructions du fabricant du produit de contraste concernant les indications, l'utilisation, les mises en garde, les précautions d'emploi et les contre-indications.
- Afin de ne pas endommager le ballonnet, les cathéters à ballonnet orientables ne doivent être mis en place que dans des canaux courbes préalablement créés à l'aide de l'ostéotome de navigation PowerCURVE®.
- Le risque de rupture du ballonnet augmente si ce dernier entre en contact avec du ciment osseux alors que le volume de gonflage n'est pas inférieur de 1 cc au volume de gonflage maximal.
- Les caractéristiques de gonflage du ballonnet peuvent varier lorsque ce dernier est gonflé à l'intérieur d'un os.
- Utiliser le dispositif de gonflage pour retirer le produit de contraste du ballonnet et dégonfler entièrement le ballonnet avant de retirer ce dernier.
- En cas d'utilisation du cathéter à ballonnet orientable Arcadia, remettre le mécanisme orientable en position de départ avant de retirer le cathéter à ballonnet. Pour ce faire, tourner la poignée orientable dans le sens antihoraire jusqu'à sentir la butée.
- 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.
- Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation des ballonnets incluent :

- une embolie graisseuse, une thrombose ou d'autres embolies entraînant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques,
- une rupture avec fragmentation de la partie gonflage du (dispositif) entraînant la rétention d'un fragment dans le corps vertébral,
- une rupture du ballonnet provoquant une exposition de l'agent de contraste, entraînant éventuellement une réaction allergique ou une anaphylaxie,
- une infection de plaie profonde ou superficielle,
- une rétropulsion des fragments de corps vertébral pouvant entraîner une lésion de la colonne vertébrale ou des racines nerveuses, provoquant une radiculopathie, parésie ou paralysie,
- une fracture du plateau et/ou de la face latérale du corps vertébral due au surgonflage d'une fracture non mobile,
- une nouvelle fracture d'un corps vertébral traité,
- des saignements ou hématomes,
- un pneumothorax,
- une fracture du pédicule,

AVANTAGES CLINIQUES

Les cathéters à ballonnet droits et orientables Arcadia™ sont destinés à être utilisés pour réduire et fixer des fractures et/ou créer un vide dans un os spongieux de la colonne vertébrale. Cela inclut une utilisation dans les augmentations vertébrales percutanées. Ces cathéters à ballonnet doivent être utilisés avec du ciment osseux en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) pour les augmentations vertébrales percutanées, par exemple les kyphoplasties.

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE : suivre le mode d'emploi du fabricant du dispositif de gonflage.

MISE EN GARDE : les agents de contraste peuvent présenter des niveaux de viscosité et de précipitation différents, modifiant la durée de gonflage et de dégonflage. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser un agent de contraste d'au moins 60 %.

- Choisir la taille et le type de cathéter à ballonnet Arcadia en fonction du site de pose et de l'objectif de traitement. Le tableau 1 définit le diamètre (D) et la longueur (L) du ballonnet Arcadia gonflé dans 2 ml d'eau à 37 °C, ainsi que le volume de gonflage maximal.
- Les dimensions ci-dessous peuvent varier au cours de l'utilisation du produit en fonction de variations au niveau de la structure osseuse.

Tableau 1 : Dimensions du ballonnet gonflé dans une eau à 37 °C

Référence catalogue	Configuration du ballonnet	Longueur du ballonnet dégonflé	Volume de gonflage max.	Volume	Diamètre (D)	Longueur (L)
ARC10SB	Oriental	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15SB	Oriental	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20SB	Oriental	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25SB	Oriental	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30SB	Oriental	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm
ARC10ST	Droit	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15ST	Droit	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20ST	Droit	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25ST	Droit	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30ST	Droit	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm

Remarque : tous les cathéters à ballonnet Arcadia sont compatibles avec les seringues de 10G et supportent une pression de gonflage maximale de 700 psi.

Préparation du cathéter à ballonnet Arcadia

- Retirer le manchon de protection du ballonnet avant utilisation.
- Pousser le piston à fond dans la seringue verrouillable. Connecter une seringue verrouillable à l'orifice de gonflage du cathéter à ballonnet Arcadia, puis tirer sur le piston pour retirer l'air présent dans le ballonnet. Tourner le piston de manière à le verrouiller au dernier cran de la seringue.
- Détacher la seringue verrouillable et mettre le ballonnet de côté.
- Préparer le dispositif de gonflage en y plaçant du produit de contraste conformément aux instructions du fabricant du dispositif.
- Connecter le raccord Luer situé sur la tubulure du dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter à ballonnet Arcadia. Le cathéter à ballonnet est maintenant prêt à l'emploi.

Insertion du cathéter à ballonnet Arcadia

- Un canal d'accès est nécessaire pour pouvoir placer le cathéter à ballonnet Arcadia.
- Suivre le mode d'emploi des instruments d'accès Merit sélectionnés pour créer un canal d'accès dans l'os.
- Les cathéters à ballonnet orientables exigent un canal préalablement créé à l'aide de l'ostéotome de navigation PowerCURVE.
- Insérer le cathéter à ballonnet Arcadia dégonflé dans le canal d'accès, puis le positionner sous contrôle radioscopique en s'aidant des marqueurs radio-opaques. Un léger mouvement rotatif exercé lors de la poussée peut faciliter l'insertion.
- Avec l'introducteur StabiliT court, l'embout distal du ballonnet dégonflé atteint l'extrémité distale de la canule de travail lorsque la bande de marquage distale située sur le ballonnet est alignée avec l'extrémité proximale de la canule. Avec l'introducteur StabiliT long, l'embout distal du ballonnet dégonflé atteint l'extrémité distale de la canule de travail lorsque la bande de marquage proximale située sur le ballonnet est alignée sur l'extrémité proximale de la canule.
- Ballonnets droits :
 - Tout en tenant fermement le cathéter, gonfler le ballonnet à 44 psi (3 atm) pour en stabiliser la position. Il est possible de retirer le stylet situé dans le cathéter à ballonnet droit.
- Ballonnets orientables :
 - Le cathéter à ballonnet orientable Arcadia est doté d'une poignée orientable qui permet de donner l'orientation souhaitée au ballonnet. La flèche présente sur la poignée orientable indique le sens dans lequel il convient de tourner la poignée orientable (sens horaire) pour en augmenter le degré d'articulation.
 - Commencer à tourner la poignée orientable du cathéter à ballonnet orientable Arcadia dans le sens horaire pour faciliter l'orientation de la partie distale du dispositif une fois le marqueur radio-opaque distal du ballonnet sorti de la canule de travail. Continuer à faire progresser le cathéter à ballonnet tout en tournant la poignée orientable de manière à suivre les contours du canal d'accès.
 - Le mécanisme orientable est doté d'une butée qui indique que le degré d'articulation maximal est atteint.
 - Tout en tenant fermement le cathéter, gonfler le ballonnet à 44 psi (3 atm) pour en stabiliser la position.

Gonflage du cathéter à ballonnet Arcadia

- Gonfler le ballonnet Arcadia sous guidage par imagerie fluoroscopique permanent.
- Augmenter le volume progressivement (0,25 à 0,5 cc à la fois). Évaluer la position du ballonnet dans les plans latéral et AP avant d'augmenter le volume de gonflage.
- Cesser de gonfler le ballonnet lorsque l'objectif thérapeutique visé est atteint, lorsque le ballonnet gonflé entre en contact avec l'os cortical, ou lorsque le volume ou la pression de gonflage maximal(e) est atteinte (cf. tableau 1).

Retrait du cathéter à ballonnet Arcadia

- Dégonfler le ballonnet avant de le retirer en tirant entièrement sur le piston du dispositif de gonflage et en retirant l'agent de contraste du ballonnet.
- En cas d'utilisation du cathéter à ballonnet orientable Arcadia, remettre le mécanisme orientable en position de départ avant de retirer le cathéter. Pour ce faire, tourner la poignée orientable dans le sens antihoraire jusqu'à la butée.
- En cas de résistance, connecter la seringue verrouillable sur l'orifice de gonflage, tirer le piston de la seringue, le verrouiller pour créer un vide, et reprendre l'extraction du cathéter.
- Ne pas retirer le cathéter à ballonnet tant qu'il n'est pas entièrement dégonflé. Ne jamais retirer le cathéter à ballonnet contre une résistance. Déterminer la cause de la résistance avec la fluoroscopie et prendre les mesures nécessaires pour y remédier.
- Retirer le cathéter à ballonnet Arcadia de l'os par des gestes doux.

Fin de la procédure d'augmentation vertébrale ou de la procédure de kyphoplastie par ballonnet

Le ciment osseux StabiliT® peut être introduit après avoir créé un vide dans une fracture pathologique du corps vertébral. Suivre le mode d'emploi pour l'application du ciment osseux.

TECHNIQUE DE RÉSISTANCE DU CIMENT

Si le ballonnet gonflé est maintenu en place à l'intérieur du corps vertébral pendant l'application du ciment osseux sur la face controlatérale, veiller à réduire le volume de gonflage du ballonnet de 1 cc avant d'injecter le ciment. Il est recommandé de ne pas laisser le ballonnet en contact avec le ciment osseux pendant plus de 5 minutes.

STÉRILISATION

Stérilisé par exposition aux rayons gamma.

CONDITIONNEMENT

Le cathéter à ballonnet Arcadia est fourni stérile dans un emballage pelable. Une seringue verrouillable est également fournie dans un emballage pelable stérile individuel. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif et avertir le fabricant.

MATÉRIEL NON FOURNI

- Seringue de gonflage
- Agent de contraste
- Introducteurs StabiliT
- Ostéotome de navigation PowerCURVE
- Foret pour os VertecoR®
- Ciment osseux StabiliT

REMARQUE : les seringues de gonflage, les introducteurs StabiliT, les ostéotomes de navigation PowerCURVE, les forets pour os Vertecor et le ciment osseux StabiliT sont disponibles auprès de Merit Medical.

STOCKAGE

Le ballonnet Arcadia doit être stocké dans son emballage d'expédition d'origine. Il convient de prendre les mesures nécessaires pour éviter que les dispositifs ne soient endommagés. Conserver dans un endroit propre, frais et sec. Éviter les conditions extrêmes d'humidité et de température.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

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.

STERILE R	Stérilisé par exposition aux rayons gamma
	Mise en garde : consulter les documents connexes
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utilisation unique, NE PAS RÉUTILISER
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen
	Ne pas restériliser
	Dispositif médical
Sterile Package	Emballage stérile

ARCADIA™

Catetere a palloncino orientabile e a palloncino diritto

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo è sterile. Non riutilizzare e non risterilizzare.

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri a palloncino orientabile e diritto Arcadia™ sono destinati all'uso nella riduzione e nella fissazione di fratture e/o nella creazione di una cavità nell'osso spongioso della colonna vertebrale. Ciò include l'utilizzo durante procedure di verteboplastica percutanea. Questi cateteri a palloncino devono essere utilizzati con cemento osseo spinale in polimetilmacrilato (PMMA) destinato all'utilizzo durante procedure di verteboplastica percutanea, come la cifoplastica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri a palloncino Arcadia consistono in un adattatore a Y con uno stelo del catetere a doppio lume e un palloncino. Il lume interno dello stelo contiene un mandrino (diritto o articolato); il lume esterno costituisce un condotto di gonfiaggio per il palloncino. Sullo stelo sono stampate due bande del marker, che servono come indicatori del raggiungimento dell'estremità distale della cannula di lavoro dell'introduttore StabiIT® da parte della punta distale del catetere a palloncino. La banda del marker distale corrisponde all'introduttore StabiIT corto e la banda del marker prossimale corrisponde all'introduttore StabiIT lungo.

Il catetere a palloncino orientabile Arcadia presenta un meccanismo orientabile che permette l'orientamento del dispositivo. Il meccanismo orientabile aiuta il medico a indirizzare il catetere a palloncino attraverso un canale pre-esistente ruotando l'impugnatura di orientamento in senso orario per articolare la porzione distale del dispositivo.

Figura 1: catetere a palloncino orientabile Arcadia

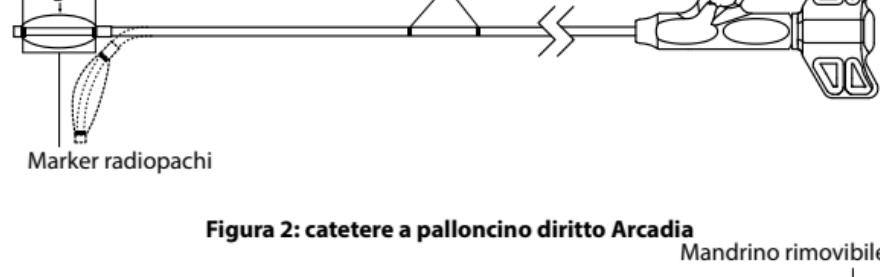
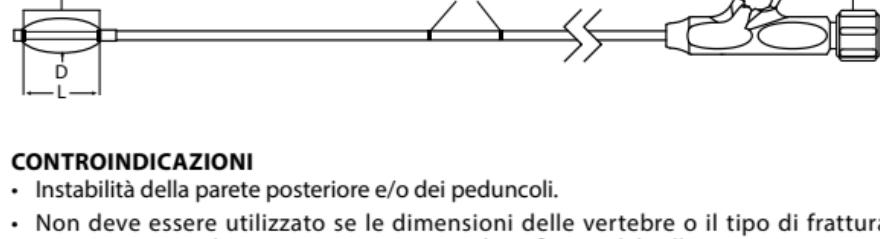


Figura 2: catetere a palloncino diritto Arcadia



CONTROINDICAZIONI

- Instabilità della parete posteriore e/o dei peduncoli.
- Non deve essere utilizzato se le dimensioni delle vertebre o il tipo di frattura non consentono il posizionamento sicuro e il gonfiaggio del palloncino.
- Infezione.
- Disturbi emorragici o trattamento che fa aumentare la possibilità di emorragie eccessive.
- Qualsiasi allergia nota al cemento osseo.
- Qualsiasi allergia nota al mezzo di contrasto.
- Gravidanza.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.

AVVERTENZE

- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione, poiché in tal caso il dispositivo potrebbe non essere sicuro o efficace.
- Gonfiare il palloncino oltre il suo volume di gonfiaggio massimo potrebbe causarne la rottura prima del raggiungimento della pressione di gonfiaggio massima di 700 psi.
- Gonfiare il palloncino oltre la sua pressione di gonfiaggio massima potrebbe causarne la rottura prima del raggiungimento del volume di gonfiaggio massimo.
- Il palloncino potrebbe rompersi a causa del contatto con schegge ossee, cemento osseo e/o strumenti chirurgici.
- Non gonfiare il palloncino finché non è completamente inserito nel corpo vertebrale. Gonfiarlo prima del suo corretto posizionamento potrebbe causarne un malfunzionamento a causa del contatto con la cannula di lavoro.
- La rottura del dispositivo potrebbe richiedere un intervento e/o il recupero.
- Mai utilizzare aria o composti gassosi per gonfiare i palloncini Arcadia. Utilizzare esclusivamente il mezzo di contrasto consigliato minimo al 60%.
- Per un approccio transpeduncolare, se il peduncolo non è abbastanza grande o abbastanza stabile per resistere alla procedura, potrebbe verificarsi la frattura del peduncolo.
- Le complicazioni che potrebbero verificarsi durante un approccio parapeduncolare includono pneumotorace ed emorragia.

PRECAUZIONI

- È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.
- Per un utilizzo sicuro ed efficace, questo dispositivo dovrebbe essere utilizzato esclusivamente 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.
- I palloncini dovrebbero essere maneggiati esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica, utilizzando dispositivi radiografici in grado di fornire immagini di alta qualità.
- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante la procedura e durante tutte le fasi di manipolazione di questo prodotto.
- NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Tutti i dispositivi vengono forniti sterili. Tutti i dispositivi sono stati sterilizzati con radiazioni gamma.

- Non utilizzare i prodotti se danneggiati. Prima dell'utilizzo, ispezionare la confezione e il prodotto per verificare che non siano stati danneggiati.
- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero 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 potrebbero anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione incrociata del paziente, inclusa, ma non in maniera esclusiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- I cateteri a palloncino Arcadia devono essere gonfiati esclusivamente con un dispositivo di gonfiaggio come la siringa DiamondTOUCH™ o la siringa StabiLT Touch™.
- Gonfiare i palloncini esclusivamente con un mezzo di contrasto liquido: si raccomanda una soluzione al 60%. Seguire le istruzioni del produttore per tutte le indicazioni, informazioni sull'uso, avvertenze, precauzioni e controindicazioni relative al mezzo di contrasto.
- I cateteri a palloncino orientabili devono essere posizionati esclusivamente in canali curvi precedentemente creati con l'osteotomo direzionale PowerCURVE® per prevenire danni al palloncino.
- Il rischio di rottura del palloncino aumenta se il palloncino viene a contatto con il cemento osseo quando il volume del palloncino non è stato ridotto di 1 cc dal volume del palloncino gonfiato.
- Le caratteristiche di gonfiaggio del palloncino potrebbero essere alterate quando questo viene gonfiato all'interno dell'osso.
- Utilizzare il dispositivo di gonfiaggio per rimuovere il mezzo di contrasto dal palloncino e sgonfiare completamente il palloncino prima della rimozione.
- Se si utilizza il catetere a palloncino orientabile Arcadia, prima della rimozione del catetere a palloncino riportare il meccanismo di orientamento nella posizione iniziale ruotando l'impugnatura di orientamento in senso antiorario fino a quando non si blocca.
- 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.
- Nell'UE qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali associati all'uso dei palloncini includono:

- Embolia lipidica, trombosi o altri materiali che provocano un'embolia polmonare sintomatica o un'altra conseguenza clinica.
- Rottura con frammentazione della porzione gonfiabile del dispositivo che provoca il mantenimento di un frammento all'interno del corpo vertebrale.
- Rottura del palloncino che induce l'esposizione del mezzo di contrasto provocando verosimilmente una reazione allergica o anafilassi.
- Infezione superficiale o profonda della ferita.
- Frammenti ossei del corpo vertebrale in retropulsione, che potrebbero indurre lesioni al midollo spinale o alle radici nervose provocando radicolopatia, paresi o paralisi.
- Frattura della piastra finale e/o della parete laterale del corpo vertebrale a causa di un eccessivo gonfiaggio di una frattura non mobile.
- Nuova frattura del corpo vertebrale sottoposto a intervento.
- Emorragia o ematoma.
- Pneumotorace.
- Frattura del peduncolo.

BENEFICI CLINICI

I cateteri a palloncino orientabile e diritto Arcadia™ sono destinati all'uso nella riduzione e nella fissazione di fratture e/o nella creazione di una cavità nell'osso spongioso della colonna vertebrale. Ciò include l'utilizzo durante procedure di vertebroplastica percutanea. Questi cateteri a palloncino devono essere utilizzati con cemento osseo spinale in polimetilmacrilato (PMMA) destinato all'utilizzo durante procedure di vertebroplastica percutanea, come la cifoplastica.

MODALITÀ DI IMPIEGO

ATTENZIONE: seguire le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo di gonfiaggio.

ATTENZIONE: il mezzo di contrasto potrebbe avere livelli di precipitazione e viscosità diversi, che potrebbero determinare tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio più lenti. Per questo motivo, si consiglia l'utilizzo di un mezzo di contrasto almeno al 60%.

- Scegliere la dimensione e il tipo di catetere a palloncino Arcadia in base al sito e alla finalità terapeutica. La Tabella 1 riporta il diametro (D) e la lunghezza (L) del palloncino Arcadia gonfiato in acqua a 37 °C a 2 ml e al volume di gonfiaggio massimo.
- Le dimensioni riportate di seguito possono variare durante l'uso del prodotto a causa di variazioni nella struttura ossea.

Tabella 1: dimensioni del palloncino gonfiato in acqua a 37 °C

Nota: tutti i cateteri a palloncino Arcadia sono compatibili con 10 G con una pressione di gonfiaggio massima di 700 psi.

N. catalogo	Configurazione del palloncino	Lunghezza prima del gonfiaggio	Volume di gonfiaggio massimo	Volume	Diametro (D)	Lunghezza (L)
ARC10SB	Orientabile	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15SB	Orientabile	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20SB	Orientabile	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25SB	Orientabile	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30SB	Orientabile	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm
ARC10ST	Diritto	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15ST	Diritto	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20ST	Diritto	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25ST	Diritto	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30ST	Diritto	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm

Preparazione del catetere a palloncino Arcadia

- Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino prima di utilizzarlo.
- Spingere lo stantuffo fino in fondo nella siringa di blocco. Collegare la siringa di blocco alla porta di gonfiaggio del catetere a palloncino Arcadia e tirare indietro lo stantuffo per rimuovere l'aria dal palloncino. Girare lo stantuffo per bloccarlo in posizione nell'ultima scanalatura della siringa.
- Scollegare la siringa di blocco e mettere da parte il palloncino.
- Preparare il dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto secondo le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo di gonfiaggio.
- Collegare la porta di collegamento Luer presente sul tubo del dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio posizionata sul catetere a palloncino Arcadia. Il catetere a palloncino è pronto per l'utilizzo.

Inserimento del catetere a palloncino Arcadia

- Per il posizionamento del catetere a palloncino Arcadia è richiesto un canale d'accesso.
- Seguire le istruzioni per l'uso degli strumenti di accesso Merit scelti per creare il canale di accesso nell'osso.
- I cateteri a palloncino orientabili necessiteranno di un canale precedentemente creato con l'osteotomo direzionale PowerCURVE.
- Inserire il catetere a palloncino Arcadia sgonfio nel canale di accesso e posizionarlo sotto guida fluoroscopica per immagini utilizzando i marker radiopachi. Un delicato movimento di rotazione con una spinta in avanti può facilitare all'inserimento.
- Quando si utilizza un introduttore StabiliT corto, la punta distale del palloncino sgonfio ha raggiunto l'estremità distale della cannula di lavoro quando la banda del marker distale sullo stelo del palloncino si allinea con l'estremità prossimale della cannula. Quando si utilizza un introduttore StabiliT lungo, la punta distale del palloncino sgonfio ha raggiunto l'estremità distale della cannula di lavoro quando la banda del marker prossimale sullo stelo del palloncino si allinea con l'estremità prossimale della cannula.
- Palloncini diritti:
 - Tenendo il catetere a palloncino in posizione, gonfiarlo a 44 psi (3 atm) per fissare il palloncino in sede. Rimuovere il mandrino presente nel catetere a palloncino diritto se lo si desidera.
- Palloncini orientabili:
 - Il catetere a palloncino orientabile Arcadia presenta un'impugnatura orientabile che innesta la funzione orientabile del palloncino. La freccia stampata sull'impugnatura orientabile indica la direzionalità della rotazione dell'impugnatura orientabile (in senso orario) per aumentare l'articolazione.
 - Iniziare a ruotare in senso orario l'impugnatura di orientamento presente sul catetere a palloncino orientabile Arcadia per contribuire all'indirizzamento della porzione distale del dispositivo quando il marker radiopaco distale del palloncino è uscito dalla cannula di lavoro. Continuare a far avanzare il catetere a palloncino e contemporaneamente ruotare l'impugnatura di orientamento per seguire il canale di accesso.
 - Il meccanismo di orientamento si arresta quando è stata raggiunta l'articolazione massima.
 - Tenendo il catetere a palloncino in posizione, gonfiarlo a 44 psi (3 atm) per fissare il palloncino in sede.

Gonfiaggio del catetere a palloncino Arcadia

- Gonfiare il palloncino Arcadia sotto guida fluoroscopica con immagini continue.
- Far aumentare il volume in piccoli incrementi (0,25-0,5 cc). Valutare la posizione del palloncino nella visualizzazione laterale e in quella anteriore-posteriore prima di procedere con un ulteriore incremento del volume.
- Interrompere il gonfiaggio del palloncino se viene raggiunta la finalità terapeutica, se qualsiasi parte del palloncino gonfiato viene a contatto con l'osso corticale o se vengono raggiunti il volume massimo di gonfiaggio e/o la pressione massima di gonfiaggio (vedere la Tabella 1).

Rimozione del catetere a palloncino Arcadia

- Sgonfiare il palloncino prima di rimuoverlo, tirando completamente indietro lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio e rimuovendo tutto il mezzo di contrasto dal palloncino.
- Se si utilizza il catetere a palloncino orientabile Arcadia, prima della rimozione riportare il meccanismo di orientamento nella posizione iniziale ruotando l'impugnatura di orientamento in senso antiorario fino a quando non si arresta.
- Se si avverte resistenza, collegare la siringa di blocco alla porta di gonfiaggio, tirare indietro lo stantuffo della siringa, bloccarlo per creare un vuoto e riprendere la rimozione del palloncino.
- Non ritirare il catetere a palloncino a meno che non sia completamente sgonfio. Non ritirare mai il catetere a palloncino in caso di resistenza. Determinare la causa della resistenza sotto fluoroscopia e adottare le necessarie azioni correttive.
- Rimuovere il catetere a palloncino Arcadia dall'osso con un movimento delicato.

Completamento della procedura di vertebroplastica percutanea o di cifoplastica con palloncino

Il cemento osseo StabiliT® potrebbe essere inserito in seguito alla creazione di un vuoto in una frattura patologica di un corpo vertebrale. Fare riferimento alle appropriate istruzioni per l'uso per l'erogazione di cemento.

TECNICA DI RESISTENZA DEL CEMENTO

Se un palloncino gonfiato viene lasciato all'interno del corpo vertebrale durante il riempimento con il cemento sulla parte controlaterale, prima dell'iniezione del cemento assicurarsi che il volume del palloncino si sia ridotto di 1,0 cc. Si raccomanda di non posizionare il palloncino a contatto con il cemento osseo per più di 5 minuti.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzato con radiazioni gamma.

FORMATO DI VENDITA

La confezione del catetere a palloncino Arcadia viene fornita sterile in una confezione con apertura a strappo. In una confezione sterile separata con apertura a strappo viene anche fornita una siringa di blocco. In caso di danni alla confezione, non procedere all'utilizzo e informare il produttore.

MATERIALI NON FORNITI

- Siringa per il gonfiaggio

- Mezzo di contrasto

- Introduttori StabiliT

- Osteotomo direzionale PowerCURVE

- Trapano per ossa VertecoR®

- Cemento osseo StabiliT

NOTA: la siringa per il gonfiaggio, gli introduttori StabiliT, l'osteotomo direzionale PowerCURVE, il trapano per ossa VertecoR e il cemento osseo StabiliT sono disponibili presso Merit Medical.

CONSERVAZIONE

Il palloncino Arcadia deve essere conservato nei materiali di spedizione originali. Prestare la dovuta attenzione per garantire che i dispositivi non vengano danneggiati. Conservare in un luogo pulito, fresco e asciutto. Evitare temperature e umidità estreme.

DISPOSITIVO MONOUSO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero 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 potrebbero anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione incrociata del paziente, inclusa, ma non in maniera esclusiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

	Sterilizzato utilizzando radiazioni gamma
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	Data di scadenza
	Produttore
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Consultare le Istruzioni per l'uso. 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.
	Non risterilizzare
	Dispositivo medico
Sterile Package	Confezione sterile

ARCADIA™

Lenkbarer und gerader Ballonkatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Gerät ist steril. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Arcadia™ Lenkbaren und Geraden Ballonkatheter sind für die Verringerung und Fixierung von Knochenbrüchen und/oder die Erzeugung eines Hohlraums in der Spongiosa innerhalb der Wirbelsäule vorgesehen. Dies schließt die Verwendung im Rahmen der perkutanen vertebralen Augmentation ein. Diese Ballonkatheter müssen mit dafür freigegebenem spinalem, aus Polymethylmethacrylat (PMMA) bestehendem Knochenzement für die Anwendung im Rahmen einer perkutanen vertebralen Augmentation, wie etwa einer Kyphoplastie, verwendet werden.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Arcadia Ballonkatheter bestehen aus einem Y-Adapter mit einem zweilumigen Katheterschaft und einem Ballon. Das innere Schaftlumen enthält einen Mandrin (entweder starr oder beweglich), das äußere Lumen fungiert als Leitung für die Inflation des Ballons. Der Schaft ist mit zwei Markierungsbändern versehen, die anzeigen, wann die distale Spitze des Ballonkatheters das distale Ende der Arbeitskanüle des StabiliT® Introducers erreicht hat. Das distale Markierungsband entspricht dem kurzen StabiliT Introducer und das proximale Band entspricht dem langen StabiliT Introducer.

Der Arcadia Lenkbare Ballonkatheter verfügt über einen Lenkmechanismus, mit dessen Hilfe das Gerät gelenkt werden kann. Der Lenkmechanismus unterstützt den Anwender bei der Führung des Ballonkatheters in einem bereits bestehenden Kanal durch Drehen des Lenkhebels im Uhrzeigersinn zur Steuerung des distalen Geräteabschnitts.

Abbildung 1: Arcadia Lenkbarer Ballonkatheter



Abbildung 2: Arcadia Gerader Ballonkatheter



GEGENANZEIGEN

- Instabilität der Hinterwand und/oder der Pedikel
- Sollte nicht verwendet werden, falls vertebrale Abmessungen oder Bruchmuster eine sichere Platzierung oder Inflation des Ballons nicht zulassen
- Infektion
- Blutungsstörungen oder Behandlungen, die die Wahrscheinlichkeit einer exzessiven Blutung erhöhen
- Jede bekannte Allergie gegen Knochenzement
- Jede bekannte Allergie gegen Kontrastmittel
- Schwangerschaft

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

WARNUNGEN

- Verwenden Sie das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums. Nach Ablauf des Verfallsdatums ist das Gerät möglicherweise nicht mehr sicher oder wirksam.
- Das Aufblasen des Ballons über das maximale Inflationsvolumen hinaus kann zum Reißen des Ballons vor Erreichen des maximalen Inflationsdrucks von 700 PSI führen.
- Das Aufblasen des Ballons über den maximalen Inflationsdruck hinaus kann zum Reißen des Ballons vor Erreichen des maximalen Inflationsvolumens führen.
- Der Ballon kann aufgrund von Knochensplittern und/oder des Kontakts mit Knochenzement oder Instrumenten reißen.
- Blasen Sie den Ballon nicht auf, solange er sich nicht vollständig innerhalb des Wirbelkörpers befindet. Das Aufblasen des Ballons bevor er sich vollständig innerhalb des Wirbelkörpers befindet, kann aufgrund des Kontakts zwischen dem Ballon und der Arbeitskanüle zu einem Ausfall des Ballons führen.
- Eine Beschädigung des Geräts kann Gegenmaßnahmen und/oder eine Rückholung erforderlich machen.
- Niemals Luft oder ein gasförmiges Medium für die Inflation der Arcadia Ballons verwenden. Verwenden Sie nur das empfohlene Kontrastmedium von mindestens 60 %.
- Bei einer transpedikulären Herangehensweise kann es bei unzureichender Größe bzw. Stabilität des Pedikels zu einer Fraktur des Pedikels kommen.
- Bei einer parapedikulären Herangehensweise kann es unter anderem zu Pneumothorax und Blutungen kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Anwendung die Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.
- 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.
- Die Ballons sollten nur unter Röntgenbeobachtung mit Röntgengeräten bewegt werden, die hochqualitative Bilder liefern.
- Eine strikte Einhaltung steriler Methoden während des Verfahrens und während aller Phasen der Handhabung dieses Produkts ist unbedingt erforderlich.
- NICHT VERWENDEN, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Geräte werden im sterilen Zustand geliefert. Alle Geräte werden unter Verwendung von Gammastrahlung sterilisiert.

- Beschädigte Produkte nicht verwenden. Die Verpackung und das Produkt vor dem Gebrauch auf Schäden untersuchen.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation 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 Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, 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.
- Die Arcadia Ballonkatheter sollten nur mittels eines Inflationsgeräts wie der DiamondTOUCH™ Spritze oder der StabiLiT Touch™ Spritze aufgeblasen werden.
- Die Ballons nur mit flüssigem Kontrastmittel aufblasen, empfohlen wird eine 60%ige Lösung. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zu Indikationen, Verwendung, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen bezüglich des verwendeten Kontrastmittels.
- Lenkbare Ballonkatheter sollten zur Vermeidung von Schäden am Ballon nur in gekrümmten Kanälen eingesetzt werden, die zuvor mit dem PowerCURVE® Navigierenden Osteotoms geschaffen wurden.
- Das Risiko für ein Reißen des Ballons steigt, wenn der Ballon mit Knochenzement in Berührung kommt und das Ballonvolumen nicht um 1 cm³ verringert wurde.
- Wird der Ballon im Knochen aufgeblasen, kann das Ausdehnungsverhalten abweichen.
- Verwenden Sie das Inflationsgerät, um vor der Entfernung das Kontrastmittel aus dem Ballon zu entfernen und den Ballon vollständig zu entleeren.
- Bringen Sie bei Verwendung des lenkbaren Arcadia Ballonkatheters den Lenkmechanismus zurück in die Ausgangsposition, bevor Sie den Katheter entfernen. Drehen Sie dazu den Lenkhebel entgegen dem Uhrzeigersinn, bis Sie den Anschlag spüren.
- 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.
- Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

POTENTIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potentielle unerwünschte, mit der Verwendung der Ballons in Verbindung stehende Ereignisse umfassen:

- Fetteembolie, Thrombus oder sonstige Materialien, die eine symptomatische Lungenembolie oder sonstige klinische Folgekrankheiten zur Folge haben.
- Riss mit Fragmentierung des beweglichen Abschnitts des (Gerätes), das zu einem Zurückbehalten eines Fragments innerhalb des Wirbelkörpers führt.
- Reißen des Ballons, das zu einer Kontrastmittelexposition führt, die möglicherweise eine allergische Reaktion oder eine Anaphylaxie zur Folge hat.
- Tiefe oder oberflächliche Wundinfektion.
- In das Rückenmark verlagerte Wirbelkörperknochenfragmente, die das Rückenmark oder die Nervenwurzeln verletzen und eine Radikulopathie, Parese oder Lähmung zur Folge haben können.
- Fraktur der Endplatte und/oder Seitenwand des Wirbelkörpers infolge übermäßigen Aufblasens bei nicht mobiler Fraktur.
- Erneute Fraktur des behandelten Wirbelkörpers
- Blutungen oder Hämatom.
- Pneumothorax.
- Fraktur eines Pedikels.

KLINISCHE VORTEILE

Die Arcadia™ Lenkbaren und Geraden Ballonkatheter sind für die Verringerung und Fixierung von Knochenbrüchen und/oder die Erzeugung eines Hohlraums in der Spongiosa innerhalb der Wirbelsäule vorgesehen. Dies schließt die Verwendung im Rahmen der perkutanen vertebralen Augmentation ein. Diese Ballonkatheter müssen mit dafür freigegebenem spinalem, aus Polymethylmethacrylat (PMMA) bestehendem Knochenzement für die Anwendung im Rahmen einer perkutanen vertebralen Augmentation, wie etwa einer Kyphoplastie, verwendet werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

ACHTUNG: Befolgen Sie die Anwendungshinweise des Herstellers für das Inflationsgerät.

ACHTUNG: Kontrastmedien verfügen über unterschiedliche Viskositäts- und Ausfällungsstufen, die langsamere Inflations- und Deflationszeiten zur Folge haben können. Aus diesem Grund ist die Verwendung eines mindestens 60%igen Kontrastmediums empfohlen.

- Wählen Sie Größe und Art des Arcadia Ballonkatheters auf Basis der zu behandelnden Stelle und des Behandlungsziels. Tab. 1 definiert den Durchmesser (D) und die Länge (L) des aufgeblasenen Arcadia Ballons bei einer Wassertemperatur von 37 °C und einem Volumen von 2mL sowie dem maximalen Inflationsvolumen.
- Die unten stehenden Abmessungen können im Laufe der Produktanwendung aufgrund von Variationen der Knochenstruktur abweichen.

Tabelle 1: Abmessungen des aufgeblasenen Ballons in 37 °C warmem Wasser

Hinweis: Alle Arcadia Ballonkatheter sind kompatibel mit 10G und für einen maximalen Inflationsdruck von 700 psi ausgelegt.

Katalognr.	Ballonkonfiguration	Länge vor Aufblasen	Max. Inflationsvolumen	Volumen	Durchmesser (D)	Länge (L)
ARC10SB	Lenkbar	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15SB	Lenkbar	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20SB	Lenkbar	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25SB	Lenkbar	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30SB	Lenkbar	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm
ARC10ST	Gerade	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15ST	Gerade	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20ST	Gerade	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25ST	Gerade	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30ST	Gerade	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm

Vorbereiten des Arcadia Ballonkatheters

- Entfernen Sie vor der Anwendung die Schutzhülle vom Ballon.
- Drücken Sie den Stößel ganz in die Blockierspritze hinein. Schließen Sie eine Spritze am Inflationsanschluss des Arcadia Ballonkatheters an und ziehen Sie den Stößel zurück, um Luft aus dem Ballon zu entfernen. Drehen Sie den Stößel, um ihn im letzten Schlitz an der Spritze einzurasten zu lassen.
- Trennen Sie die Blockierspritze und legen Sie den Ballon beiseite.
- Bereiten Sie das Inflationsgerät der Herstelleranweisung gemäß mit Kontrastmittel vor.
- Verbinden Sie den Luer-Verbindungsanschluss der Verschlauchung des Inflationsgeräts mit dem Inflationsanschluss am Arcadia Ballonkatheter. Der Ballonkatheter ist nun einsatzbereit.

Einführen des Arcadia Ballonkatheters

- Für die Platzierung des Arcadia Ballonkatheters ist ein Zugangskanal erforderlich.
- Befolgen Sie die Anwendungshinweise für die ausgewählten Merit Zugangsinstrumente, um den Zugangskanal im Knochen zu schaffen.
- Zur Verwendung der lenkbaren Ballonkatheter ist zunächst mittels des PowerCURVE Navigierenden Osteotoms ein Kanal zu schaffen.
- Führen Sie den nicht aufgeblasenen Arcadia Ballonkatheter in den Zugangskanal ein und positionieren Sie ihn unter Fluoroskopie anhand der röntgendichten Markierungen. Eine sanfte Drehbewegung beim Vorwärtsschieben kann das Einführen erleichtern.
- Bei Verwendung des kurzen StabiliT Introducers hat die distale Spitze des entleerten Ballons das distale Ende der Arbeitskanüle erreicht, wenn das distale Markierungsbändchen des Ballonschafts in das proximale Ende der Kanüle eintritt. Bei Verwendung des langen StabiliT Introducers hat die distale Spitze des entleerten Ballons das distale Ende der Arbeitskanüle erreicht, wenn das proximale Markierungsbändchen des Ballonschafts in das proximale Ende der Kanüle eintritt.
- Gerade Ballons:
 - Den Ballonkatheter in der Position halten und auf einen Druck von 44 psi (3 atm) aufblasen, um den Ballon in dieser Position zu sichern. Entfernen Sie ggf. den Mandrin des geraden Ballonkatheters.
- Lenkbare Ballons:
 - Der Arcadia Lenkbare Ballonkatheter verfügt über einen Lenkhebel, der die Richtungsänderung des Ballons ermöglicht. Der Pfeil auf dem Lenkhebel zeigt an, in welche Richtung dieser (im Uhrzeigersinn) zu drehen ist, um die Abwinklung zu verstärken.
 - Drehen Sie den Lenkhebel am Arcadia Lenkbaren Ballonkatheter im Uhrzeigersinn, sobald die distale röntgendichte Markierung die Arbeitskanüle verlassen hat, um den distalen Abschnitt des Geräts einfacher führen zu können. Schieben Sie den Ballonkatheter weiter voran und drehen Sie dabei gleichzeitig den Lenkhebel, um dem Verlauf des Zugangskanals zu folgen.
 - Der Lenkmechanismus weist einen spürbaren Anschlag auf, der anzeigt, wenn die maximale Abwinklung erreicht ist.
 - Den Ballonkatheter in der Position halten und auf einen Druck von 44 psi (3 atm) aufblasen, um den Ballon in dieser Position zu sichern.

Aufblasen des Arcadia Ballonkatheters

- Blasen Sie den Arcadia Ballon unter kontinuierlicher fluoroskopischer Bildgebungsleitung auf.
- Erhöhen Sie das Volumen in kleinen Schritten (0,25 bis 0,5 cm³). Beurteilen Sie die Position des Ballons in Lateral- und AP-Ansicht, bevor Sie das Volumen weiter erhöhen.
- Blasen Sie den Ballon nicht weiter auf, wenn das Behandlungsziel erreicht wurde, wenn ein Teil des aufgeblasenen Ballons den kortikalen Knochen berührt und/oder wenn der maximale Inflationsdruck erreicht wurde (s. Tabelle 1).

Entfernen des Arcadia Ballonkatheters

- Entleeren Sie den Ballon vor dem Entfernen indem Sie den Inflationsgerätstößel bis zum Anschlag nach hinten ziehen und das gesamte Kontrastmedium aus dem Ballon entfernen.
- Bringen Sie bei Verwendung des lenkbaren Arcadia Ballonkatheters den Lenkmechanismus zurück in die Ausgangsposition, bevor Sie den Katheter entfernen. Drehen Sie dazu den Lenkhebel entgegen dem Uhrzeigersinn, bis Sie den Anschlag spüren.
- Ist ein Widerstand zu spüren, schließen Sie die Blockierspritze an den Inflationsanschluss an, ziehen Sie den Spritzenstößel zurück, verriegeln Sie ihn, um ein Vakuum zu erzeugen, und setzen Sie die Entfernung des Ballons fort.
- Entfernen Sie den Ballonkatheter erst, wenn er vollständig entleert ist. Entfernen Sie den Ballonkatheter niemals gegen einen spürbaren Widerstand. Ermitteln Sie den Grund des Widerstands unter Fluoroskopie und ergreifen Sie notwendige Gegenmaßnahmen.
- Entfernen Sie den Arcadia Ballonkatheter mit einer sanften Bewegung aus dem Knochen.

Beendigung der vertebralem Augmentation bzw. des Ballon-Kyphoplastie-Eingriffs

Nach Schaffung eines Hohlraums bei pathologischer Fraktur des Wirbelkörpers kann StabiliT® Knochenzement in diesen eingebracht werden. Bitte beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung für die Zementeinbringung.

ZEMENTIERWIDERSTANDS-TECHNIK

Wird der aufgeblasene Ballon während der Zementeinbringung auf der kontralateralen Seite im Wirbelkörper belassen, muss vor Einbringung des Zements das Ballonvolumen um 1,0 cm³ reduziert werden. Es wird empfohlen, Ballon und Knochenzement nicht für länger als 5 Minuten in Kontakt zu bringen.

STERILISIERUNG

Mit Gammastrahlung sterilisiert.

LIEFERFORM

Der Arcadia Ballonkatheter wird steril in einer Aufreißverpackung geliefert. In einer separaten Aufreißverpackung wird außerdem eine sterile Blockierspritze mitgeliefert. Bei Beschädigung der Verpackung nicht benutzen und den Hersteller informieren.

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Inflationsspritze
- Kontrastmittel
- StabiliT Introducer
- PowerCURVE Navigierendes Osteotom
- VertecoR® Knochenbohrer
- StabiliT Knochenzement

HINWEIS: Inflationsspritze, StabiliT Introducers, PowerCURVE Navigierendes Osteotom, VertecoR Knochenbohrer und StabiliT Knochenzement sind bei Merit Medical erhältlich.

LAGERUNG

Der Arcadia Ballon sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Man sollte sich stets vergewissern, dass die Geräte nicht beschädigt werden. Sauber, kühl und trocken lagern. Hohe Feuchtigkeit und Temperatur vermeiden.

GERÄT ZUM EINMALGEBRAUCH

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation 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 Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

STERILE R	Mit Gammastrahlung sterilisiert
	Achtung: Begleitdokumente beachten
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Nur für den Einmalgebrauch/NICHT WIEDERVERWENDEN <small>Single Use</small>
EC REP	Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
R ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten Für eine elektronische Kopie QR-Code scannen, oder www.merit.com/ifu aufsuchen und IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.
	Nicht erneut sterilisieren
MD	Medizinisches Gerät
Sterile Package	Sterile Verpackung

ARCADIA™

Catéter balón dirigible y balón recto

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo es estéril. No volver a usar ni esterilizar.

INDICACIONES DE USO

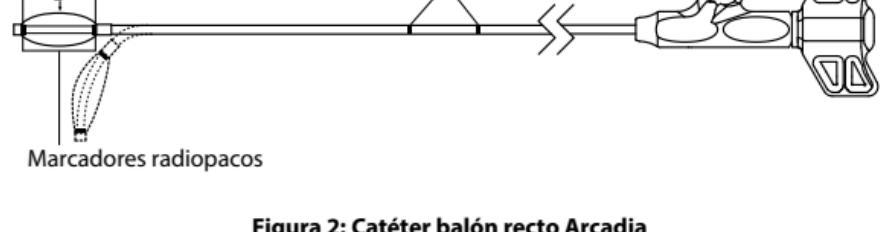
Los catéteres balón dirigible y recto Arcadia™ deben usarse para reducir y fijar fracturas y/o para crear un hueco en el hueso canceloso de la columna. Esto incluye el uso durante el aumento vertebral percutáneo. Estos catéteres balón deben usarse con cemento óseo de polimetilmacrilato (PMMA) libre de residuos para la columna durante el aumento vertebral percutáneo, por ejemplo, en procedimientos de cifoplastia.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón Arcadia consta de un adaptador en forma de "Y" con un eje de catéter de doble lumen y un balón. El lumen interno del eje contiene un estilete (ya sea recto o de articulación) y el lumen externo es un conducto de inflado para el balón. Las dos bandas marcadoras están impresas en el eje y sirven como indicadores de cuándo la punta distal del catéter balón ha alcanzado el extremo distal de la cánula de trabajo del introductor StabiliT®. La banda marcadora distal se correlaciona con el introductor StabiliT corto y la banda marcadora proximal se correlaciona con el introductor StabiliT largo.

El catéter balón dirigible Arcadia tiene un mecanismo de dirección que permite la función dirigible del dispositivo. Este mecanismo le ayuda al clínico a dirigir el catéter balón a través de un canal preexistente al girar la manija de dirección en sentido horario para articular la porción distal del dispositivo.

Figura 1: Catéter balón dirigible Arcadia



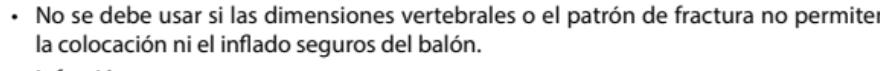
Marcadores radiopacos

Manija de dirección

Puerto de inflado

Bandas marcadoras de salida

Figura 2: Catéter balón recto Arcadia



Marcadores radiopacos

Estilete extraíble

Puerto de inflado

Bandas marcadoras de salida

CONTRAINDICACIONES

- Inestabilidad de la pared posterior y/o los pedículos.
- No se debe usar si las dimensiones vertebrales o el patrón de fractura no permiten la colocación ni el inflado seguros del balón.
- Infección.
- Trastorno hemorrágico o tratamiento que aumenta las posibilidades de que se registre sangrado excesivo.
- Alergias conocidas al cemento óseo.
- Alergias conocidas al material de contraste.
- Embarazo.

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.

ADVERTENCIAS

- Debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento que se indica en el envase. No use este producto después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. Es posible que el dispositivo no sea seguro o eficaz después de la fecha de vencimiento.
- Si infla el balón más allá del volumen de inflado máximo, este puede romperse antes de alcanzar la presión de inflado máxima de 700 psi.
- Si infla el balón más allá de la presión de inflado máxima, este puede romperse antes de alcanzar el volumen de inflado máximo.
- El balón puede romperse debido al contacto con los fragmentos óseos, el cemento óseo y/o los instrumentos quirúrgicos.
- No infla el balón hasta que esté completamente colocado en el cuerpo vertebral. Si infla el balón antes de colocarlo por completo, este puede fallar debido al contacto entre el balón y la cánula de trabajo.
- La rotura del dispositivo podría exigir un procedimiento de intervención y/o recuperación.
- Nunca use aire ni medios gaseosos para inflar los balones Arcadia. Use solo el medio de contraste al 60 % mínimo recomendado.
- Para un enfoque transpedicular, si el pedículo no es lo suficientemente grande o estable para resistir el procedimiento, este se podría fracturar.
- Durante un enfoque parapedicular pueden ocurrir complicaciones como neumotórax y hemorragia.

PRECAUCIONES

- Es importante leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar los productos.
- 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.
- Los balones solo deben manipularse bajo observación fluoroscópica con equipos radiográficos que proporcionen imágenes de alta calidad.
- Es esencial mantener una técnica estéril estricta durante el procedimiento y durante todas las etapas de manipulación de este producto.
- NO utilizar si el envase está abierto o dañado. Todos los dispositivos se proporcionan estériles. Todos los dispositivos se esterilizan con radiación gamma.

- No use los productos si están dañados. Antes del uso, inspeccione el envase y el producto para verificar que no estén dañados.
- Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o podría ocasionar una falla del dispositivo 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.
- Los catéteres balón Arcadia solo deben inflarse usando un dispositivo de inflado como la jeringa DiamondTOUCH™ o la jeringa StabiliT Touch™.
- Los balones solo deben inflarse con medios de contraste líquidos, se recomienda una solución al 60 %. Siga las instrucciones del fabricante referidas a las indicaciones, el uso, las advertencias, las precauciones y las contraindicaciones sobre los medios de contraste.
- Los catéteres balón dirigible solo deben desplegarse en canales curvos creados previamente por el osteótomo de navegación PowerCURVE® para evitar daños en el balón.
- El riesgo de rotura del balón aumenta si este entra en contacto con cemento óseo cuando el volumen del balón no ha sido disminuido en 1 cc desde el volumen inflado.
- Las características de inflado del balón pueden alterarse cuando se infla dentro del hueso.
- Utilice el dispositivo de inflado para retirar el contraste del balón y para desinflar el balón por completo antes de extraerlo.
- Si usa el catéter balón dirigible Arcadia, regrese el mecanismo de dirección a su posición inicial girando la manija de dirección en sentido antihorario hasta que se detecte el tope, antes de extraer el catéter balón.
- 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.
- En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

EFEKTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los efectos adversos potenciales asociados con el uso de los balones incluyen:

- Embolia de grasa, coágulos u otros materiales que producen una embolia pulmonar sintomática u otra secuela clínica.
- Rotura con fragmentación de la parte inflable del dispositivo, lo que genera retención de un fragmento dentro del cuerpo vertebral.
- Rotura del balón, lo que provoca exposición al medio de contraste y, posiblemente, una reacción alérgica o anafilaxia.
- Infecciones profundas o superficiales de la herida.
- Fragmentos retropulsados de hueso del cuerpo vertebral que pueden provocar lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas y causar radiculopatía, paresia o parálisis.
- Fractura de la placa extrema y/o pared lateral del cuerpo vertebral debido al inflado excesivo de una fractura fija.
- Nueva fractura en el cuerpo vertebral tratado
- Hemorragia o hematoma.
- Neumotórax.
- Fractura del pedículo.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los catéteres balón dirigible y recto Arcadia™ deben usarse para reducir y fijar fracturas y/o para crear un hueco en el hueso canceloso de la columna. Esto incluye el uso durante el aumento vertebral percutáneo. Estos catéteres balón deben usarse con cemento óseo de polimetilmacrilato (PMMA) libre de residuos para la columna durante el aumento vertebral percutáneo, por ejemplo, en procedimientos de cifoplastia.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Siga las instrucciones de uso del fabricante para el dispositivo de inflado.

PRECAUCIÓN: Los medios de contraste pueden tener niveles de viscosidad y precipitación diferentes que pueden provocar tiempos de inflado y desinflado más lentos. Por esta razón, se recomienda usar medios de contraste al 60 % como mínimo.

- Seleccione el tamaño y tipo de catéter balón Arcadia según el sitio y el objetivo del tratamiento. La Tabla 1 define el diámetro inflado (D) y la longitud de inflado (L) del balón Arcadia en agua a 37 °C a 2 ml y el volumen de inflado máximo.
- Las siguientes dimensiones pueden variar durante el uso debido a la variación de la estructura ósea.

Tabla 1: Dimensiones de inflado en agua a 37 °C

Nota: Todos los catéteres balón Arcadia son compatibles con 10 G con una presión de inflado máxima de 700 psi.

Número de catálogo	Configuración del balón	Longitud de preinflado	Volumen de inflado máximo	Volumen	Diámetro (D)	Longitud (L)
ARC10SB	Dirigible	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15SB	Dirigible	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20SB	Dirigible	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25SB	Dirigible	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30SB	Dirigible	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm
ARC10ST	Recto	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15ST	Recto	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20ST	Recto	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25ST	Recto	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30ST	Recto	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm

Preparación del catéter balón Arcadia

- Extraiga la vaina protectora del balón antes de usarlo.
- Empuje el émbolo todo el trayecto en la jeringa con cierre. Conecte la jeringa con cierre al puerto de inflado del catéter balón Arcadia y tire del émbolo para extraer el aire del balón. Gire el émbolo para fijarlo en su posición en la última ranura de la jeringa.
- Desconecte la jeringa con cierre y coloque el balón a un lado.
- Prepare el dispositivo de inflado con el medio de contraste según las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de inflado.
- Conecte el puerto de conexión luer del tubo del dispositivo de inflado en el puerto de inflado del catéter balón Arcadia. El catéter balón está listo para usarse.

Inserción del catéter balón Arcadia

- Es necesario realizar un canal de acceso para colocar el catéter balón Arcadia.
- Siga las instrucciones de uso de los instrumentos de acceso de Merit seleccionados para crear el canal de acceso en el hueso.
- Los catéteres balón dirigible necesitarán un canal creado previamente por el osteótomo de navegación PowerCURVE.
- Coloque el catéter balón Arcadia desinflado en el canal de acceso y posícelo bajo guía por imagen fluoroscópica usando los marcadores radiopacos. Realizar un movimiento de torsión suave con el empuje hacia adelante puede ayudar a la inserción.
- Si usa un introductor StabiliT corto, la punta distal del balón desinflado habrá alcanzado el extremo distal de la cánula de trabajo cuando la banda marcadora distal del eje del balón se alinee con el extremo proximal de la cánula. Si usa un introductor StabiliT largo, la punta distal del balón desinflado habrá alcanzado el extremo distal de la cánula de trabajo cuando la banda marcadora proximal del eje del balón se alinee con el extremo proximal de la cánula.
- Balones rectos:
 - Mientras sostiene el catéter balón en el lugar, infle a 44 psi (3 atm) para asegurar el balón en posición. Retire el estilete en el catéter balón recto si lo desea.
- Balones dirigibles:
 - El catéter balón dirigible Arcadia tiene una manija de dirección que permite la función dirigible del balón. La flecha impresa en la manija de dirección indica la direccionalidad del giro de la manija de dirección (en sentido horario) para aumentar la articulación.
 - Empiece a girar la manija de dirección del catéter balón dirigible Arcadia en sentido horario para ayudar a dirigir la porción distal del dispositivo cuando el marcador radiopaco distal del balón haya salido de la cánula de trabajo. Continúe haciendo avanzar el catéter balón y girando la manija de dirección simultáneamente para seguir el canal de acceso.
 - El mecanismo de dirección llega a detectar un tope cuando se ha alcanzado la articulación máxima.
 - Mientras sostiene el catéter balón en el lugar, infle a 44 psi (3 atm) para asegurar el balón en posición.

Inflado del catéter balón Arcadia

- Infle el catéter balón Arcadia bajo guía por imagen fluoroscópica continua.
- Incremente el volumen mediante aumentos pequeños (0.25 – 0.5 cc). Evalúe la posición del balón en las vistas laterales y AP antes de aumentar más volumen.
- Deje de inflar el balón cuando se alcance el objetivo de tratamiento, alguna parte del balón inflado esté en contacto con el hueso cortical o cuando se llegue al volumen de inflado máximo y/o a la presión de inflado máxima (consulte la Tabla 1).

Retiro del catéter balón Arcadia

- Desinflé el balón antes de extraerlo. Para ello, tire por completo del émbolo del dispositivo de inflado y retire todo el medio de contraste del balón.
- Si usa un catéter balón dirigible Arcadia, regrese el mecanismo de dirección a la posición inicial girando la manija de dirección en sentido antihorario hasta que se detecte el tope, antes de extraerlo.
- Si nota que hay resistencia, conecte la jeringa con cierre al puerto de inflado, jale el émbolo de la jeringa, asegúrelo para crear un vacío y reanude la extracción del balón.
- No retire el catéter balón a menos que esté completamente desinflado. Nunca retire el catéter balón si encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopía y tome las medidas correctivas necesarias.
- Extraiga el catéter balón del hueso con un movimiento suave.

Finalización del procedimiento de cifoplastia con balón o aumento vertebral

Después de crear un hueco en la fractura patológica del cuerpo vertebral, se puede introducir el cemento óseo StabiliT®. Consulte las instrucciones apropiadas de uso para suministrar el cemento.

TÉCNICA DE RESISTENCIA AL CEMENTO

Si se deja un balón inflado dentro del cuerpo vertebral durante el llenado de cemento en el lado contralateral, asegúrese de que el volumen del balón se reduzca en 1.0 cc antes de inyectar el cemento. Se recomienda que el balón no entre en contacto con el cemento óseo por más de 5 minutos.

ESTERILIZACIÓN

Esterilizado con radiación gamma.

PRESENTACIÓN

El catéter balón Arcadia se proporciona estéril en un envase para abrir. También se proporciona una jeringa con cierre en un envase estéril para abrir separado. Si el envase está dañado, no lo use e infórmele al fabricante.

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

- Jeringa de inflado
- Medio de contraste
- Introductores StabiliT
- Osteótomo de navegación PowerCURVE
- Taladro de hueso VertecoR®
- Cemento óseo StabiliT

NOTA: La jeringa de inflado, los introductores StabiliT, el osteótomo de navegación PowerCURVE, el taladro de hueso VertecoR y el cemento óseo StabiliT están disponibles en Merit Medical.

ALMACENAMIENTO

El balón Arcadia debe almacenarse en su paquete de envío original. Se debe tener cuidado para garantizar que los dispositivos no sufran daños. Almacenar en un lugar limpio, fresco y seco. Evitar la humedad y la temperatura extremas.

DISPOSITIVO PARA UN SOLO USO

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o podría ocasionar una falla del dispositivo 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.

STERILE R	Esterilizado con radiación gamma
	Precaución: Consultar la documentación incluida
	Usar antes del
	Fabricante
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	No utilizar si el envase está dañado
	Para un solo uso únicamente, NO REUTILIZAR
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
R ONLY	La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	No volver a esterilizar.
MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Paquete estéril



Cateter com balão direcionável e unidirecional

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo está esterilizado. Não reutilizar e não voltar a esterilizar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres com balão direcionável e unidirecional Arcadia™ destinam-se à utilização na redução e fixação de fraturas e/ou criação de um vazio em osso esponjoso na coluna vertebral. Isto inclui a utilização durante o aumento vertebral percutâneo. Estes cateteres com balão devem ser utilizados com cimento ósseo para vértebras sem polimetacrilato de metilo (PMMA) autorizado para utilização durante o aumento vertebral percutâneo, como a cifoplastia.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres com balão Arcadia consistem num Adaptador em Y com um eixo de cateter de duplo lumen e num balão. O lumen do eixo interior contém um estilete (reto ou articulado), o lumen exterior é um canal de insuflação para o balão. O eixo tem imprimidas duas bandas no marcador que funcionam como indicadores de quando a ponta distal do cateter com balão atingiu a extremidade distal da cânula de acesso do Introdutor StabiliT®. A banda no marcador distal correlaciona-se com o Introdutor StabiliT® curto e a banda no marcador proximal correlaciona-se com o Introdutor StabiliT® longo.

O cateter com balão direcionável Arcadia inclui um mecanismo direcionável que permite direcionar o dispositivo. O mecanismo direcionável ajuda o clínico a direcionar o cateter com balão por um canal pré-existente ao rodar o manípulo direcionável no sentido dos ponteiros do relógio para articular a parte distal do dispositivo.

Figura 1: Cateter com balão direcionável Arcadia

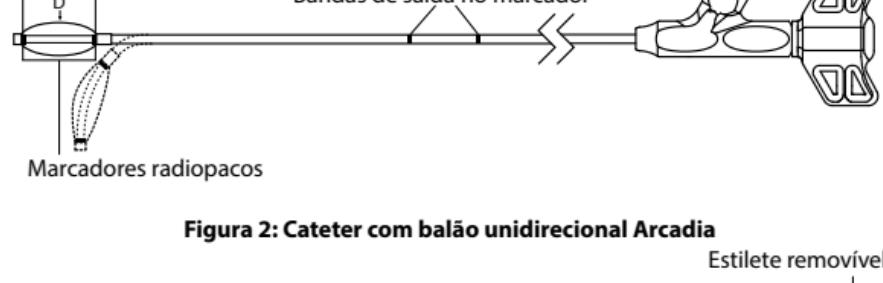
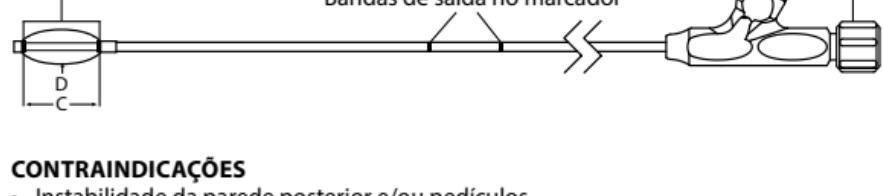


Figura 2: Cateter com balão unidirecional Arcadia



CONTRAINDICAÇÕES

- Instabilidade da parede posterior e/ou pedículos.
- Não deve ser utilizado se as dimensões vertebrais ou padrão da fratura não permitirem uma colocação e insuflação seguras do balão.

- Infeção.
- Distúrbios hemorrágicos ou tratamento que aumente a hipótese de hemorragia grave.
- Qualquer alergia conhecida a cimento ósseo.
- Qualquer alergia conhecida a material de contraste.
- Gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS

- Utilize o dispositivo antes do "Prazo de Validade" identificado na embalagem. Não utilize este produto após a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo pode não ser seguro nem eficaz depois de ultrapassada a data de validade.
- Insuflar o balão para além do volume de insuflação máximo poderá fazer com que o balão rompa antes de atingir a pressão de insuflação máxima de 700 psi.
- Insuflar o balão para além da pressão de insuflação máxima poderá fazer com que o balão rompa antes de atingir o volume de insuflação máximo.
- O balão pode romper devido ao contacto com lascas do osso, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.
- Não insuflar o balão até ter sido totalmente posicionado no corpo vertebral. Insuflar o botão antes do posicionamento total pode resultar em falha do balão devido a contacto entre o balão e a cânula de acesso.
- A avaria do dispositivo pode requerer uma intervenção e/ou remoção.
- Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar os balões Arcadia. Utilize unicamente o meio de contraste mínimo de 60% recomendado.
- Numa abordagem transpedicular, se o pedículo não for suficientemente grande ou estável para suportar o procedimento poderá ocorrer fratura do pedículo.
- As complicações que podem ocorrer durante uma abordagem parapedicular incluem pneumotórax e hemorragia.

PRECAUÇÕES

- É importante ler as Instruções de Utilização antes da utilização.
- 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.
- Os balões devem ser manipulados unicamente durante observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.
- É essencial manter uma técnica estéril rigorosa durante o procedimento e durante todas as fases de manuseamento deste produto.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados. Todos os dispositivos são esterilizados utilizando radiação gama.

- Não utilize produtos danificados. Inspecione o dispositivo e a embalagem antes da utilização para verificar que não ocorreram danos.
- Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente.
- Os cateteres com balão Arcadia devem ser insuflados unicamente utilizando um dispositivo de insuflação como a Seringa DiamondTOUCH™ ou a Seringa StabiliTTouch™.
- Os balões devem ser insuflados utilizando unicamente meio de contraste líquido: é recomendada uma solução a 60%. Respeite as instruções do fabricante relativamente às indicações do meio de contraste, utilização, avisos, precauções e contra-indicações.
- Os cateteres com balão direcionáveis devem ser aplicados unicamente em canais curvos previamente criados pelo Osteótomo PowerCURVE® Navigating para evitar danos no balão.
- O risco de o balão romper aumenta se o balão entrar em contacto com cimento ósseo quando não tiver ocorrido uma redução do volume do balão de 1 cc relativamente ao volume insuflado.
- As características de insuflação do balão podem sofrer alterações quando insuflado dentro do osso.
- Utilize o dispositivo de insuflação para retirar o contraste do balão antes da remoção e esvazie o balão totalmente antes da remoção.
- Quando da utilização do cateter com balão direcionável Arcadia, reponha o mecanismo direcionável na posição inicial rodando o manípulo direcionável no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até detetar o batente, antes da remoção do cateter com balão.
- Elimine o produto utilizado de acordo com os controlos locais, regionais e nacionais de controlo patogénico de infecções transmitidas por via sanguínea, incluindo os procedimentos de eliminação e contentores para material médico cortante com risco biológico.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais eventos adversos associados à utilização dos balões incluem:

- Embolia gordurosa, trombo ou outros materiais resultando em embolia pulmonar sintomática ou outras sequelas clínicas.
- Rotura com fragmentação da parte insuflável do (dispositivo), resultando na retenção de um fragmento no corpo vertebral.
- Rotura do balão provocando exposição do meio de contraste, possivelmente resultando numa reação alérgica ou anafilaxia.
- Infecção da ferida superficial ou profunda.
- Fragmentos ósseos do corpo vertebral deslocados que poderão provocar lesões na medula espinal ou nas raízes nervosas, resultando em radiculopatia, paresia ou paralisia.
- Fratura da placa terminal e/ou parede lateral do corpo vertebral devido a insuflação excessiva de uma fratura imóvel.
- Nova fratura no corpo vertebral tratado.
- Hemorragia ou hematoma.
- Pneumotórax.
- Fratura de pedículo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os cateteres com balão direcionável e unidirecional Arcadia™ destinam-se à utilização na redução e fixação de fraturas e/ou criação de um vazio em osso esponjoso na coluna vertebral. Isto inclui a utilização durante o aumento vertebral percutâneo. Estes cateteres com balão devem ser utilizados com cimento ósseo para vértebras sem polimetacrilato de metilo (PMMA) autorizado para utilização durante o aumento vertebral percutâneo, como a cifoplastia.

DIREÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: Respeite as Instruções de Utilização do fabricante relativas ao dispositivo de insuflação.

ATENÇÃO: O meio de contraste poderá ter uma viscosidade e níveis de precipitação diferentes que podem causar uma insuflação e tempos de esvaziamento mais lentos. Por esta razão, é recomendada a utilização mínima de 60% de um meio de contraste.

- Selecione o tamanho e o tipo do balão com cateter Arcadia com base no local e objetivo de tratamento. A Tabela 1 define o diâmetro insuflado (D) e o comprimento insuflado (C) do balão Arcadia em água a 37 °C a 2 ml e o volume de insuflação máximo.
- As dimensões abaixo podem variar durante a utilização do produto devido a variação na estrutura do osso.

Tabela 1: Dimensões quando insuflado em água a 37 °C

Nota: Todos os cateteres com balão Arcadia têm compatibilidade 10 G com uma pressão de insuflação máxima de 700 psi.

# de catálogo	Configuração do balão	Comprimento pré-insuflação	Volume de insuflação máximo	Volume	Diâmetro (D)	Comprimento (C)
ARC10SB	Direcionável	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15SB	Direcionável	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20SB	Direcionável	20 mm	5cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27mm
ARC25SB	Direcionável	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30SB	Direcionável	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm
ARC10ST	Unidirecional	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15ST	Unidirecional	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20ST	Unidirecional	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25ST	Unidirecional	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30ST	Unidirecional	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm

Preparação do cateter com balão Arcadia

- Retire a bainha protetora do balão antes da utilização.
- Empurre o êmbolo completamente até à seringa de bloqueio. Fixe a seringa de bloqueio na porta de insuflação do cateter com balão Arcadia e puxe o êmbolo para trás para remover o ar do balão. Rode o êmbolo para o fixar na posição na última ranhura da seringa.
- Retire a seringa de bloqueio e coloque o balão de lado.
- Prepare o dispositivo de insuflação com o meio de contraste de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante do dispositivo.
- Fixe a porta de ligação do luer na tubagem do dispositivo de insuflação na porta de insuflação do cateter com balão Arcadia. O cateter com balão está agora pronto a utilizar.

Inserção do cateter com balão Arcadia

- É necessário um canal de acesso para a colocação do cateter com balão Arcadia.
- Siga as Instruções de Utilização dos instrumentos de acesso Merit escolhidos para criar o canal de acesso no osso.
- Os cateteres com balão direcionáveis irão necessitar de um canal previamente criado pelo Osteótomo PowerCURVE® Navigating.
- Insira o cateter com balão Arcadia vazio no canal de acesso e posicione o mesmo sob orientação imagiológica fluoroscópica, utilizando os marcadores radiopacos. Um leve movimento de torção empurrando para a frente pode ajudar a inserção.
- Aquando da utilização do Introdutor StabiliT curto, a ponta distal do balão vazio atingiu a extremidade distal da cânula de acesso quando a banda no marcador distal no eixo do balão se alinha com a extremidade proximal da cânula. Aquando da utilização do Introdutor StabiliT longo, a ponta distal do balão vazio atingiu a extremidade distal da cânula de acesso quando a banda no marcador proximal no eixo do balão se alinha com a extremidade proximal da cânula.
- Balões unidireccionais:
 - Segurando o cateter com balão em posição, insufla até 44 psi (3 atm) para fixar o balão em posição. Retire o estilete no cateter com balão unidirecional, se pretendido.
- Balões direcionáveis:
 - O cateter com balão direcionável Arcadia tem um manípulo direcionável que permite a funcionalidade direcionável do balão. A seta impressa no manípulo direcionável indica a direção de rotação do mesmo (no sentido dos ponteiros do relógio) para aumentar a articulação.
 - Comece a rodar o manípulo direcionável no cateter com balão Arcadia direcionável no sentido dos ponteiros do relógio para ajudar na orientação da parte distal do dispositivo quando o marcador radiopaco do balão tiver saído da cânula de acesso. Continue a avançar o cateter com balão e a rodar o manípulo direcionável simultaneamente para seguir o canal de acesso.
 - O mecanismo direcionável inclui um batente quando é atingida a articulação máxima.
 - Segurando o cateter com balão em posição, insufla até 44 psi (3 atm) para fixar o balão em posição.

Insuflação do cateter com balão Arcadia

- Insufla o balão Arcadia sob orientação imagiológica fluoroscópica contínua.
- Aumenta o volume em intervalos pequenos (0,25 – 0,5 cc). Avalie a posição do balão nas vistas lateral e AP antes de continuar a aumentar o volume.
- Pare a insuflação do balão quando o objetivo do tratamento for atingido ou quando qualquer parte do balão insuflado entrar em contacto com o osso cortical, ou quando tiverem sido atingidos o volume de insuflação máximo e/ou a pressão de insuflação máxima (consulte a Tabela 1).

Remoção do cateter com balão Arcadia

- Esvazie o balão antes da remoção puxando o êmbolo do dispositivo de insuflação totalmente para trás e removendo todos os meios de contraste do balão.
- Aquando da utilização do cateter com balão direcionável Arcadia, reponha o mecanismo direcionável na posição inicial rodando o manípulo direcionável no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio antes da remoção até ser detetado o batente.
- Em caso de resistência, fixe a seringa de bloqueio na porta de insuflação, puxe o êmbolo da seringa para trás bloqueando-o para criar vácuo, e retome a remoção do balão.
- Não retire o cateter com balão exceto se totalmente vazio. Nunca retire o cateter com balão quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e adote as ações necessárias para resolver a situação.
- Remova o cateter com balão Arcadia do osso com um movimento suave.

Realização do procedimento de aumento vertebral ou cifoplastia com balão

O cimento ósseo StabiliT® pode ser introduzido após criar um vazio numa fratura patológica do corpo vertebral. Consulte as instruções de utilização adequadas quanto à administração de cimento.

TÉCNICA DE RESISTÊNCIA DO CIMENTO

Caso seja deixado um balão insuflado no corpo vertebral durante o preenchimento com cimento no lado contralateral, antes da injeção do cimento, assegure que o volume do balão é reduzido por 1,0 cc. Recomenda-se que o balão não seja colocado em contacto com o cimento ósseo durante um período superior a 5 minutos.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado por gama.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A embalagem do cateter com balão Arcadia é fornecida esterilizada numa embalagem destacável. Também é fornecida uma seringa com bloqueio numa embalagem individual esterilizada e destacável. No caso de danos na embalagem, não utilize e informe o fabricante.

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Seringa de insuflação
- Meio de contraste
- Introdutores StabiliT
- Osteótomo PowerCURVE Navigating
- Broca de Osso VertecoR®
- Cimento Ósseo StabiliT

NOTA: A Seringa de Insuflação, os Introdutores StabiliT, o Osteótomo PowerCURVE Navigating, a Broca de Osso VertecoR e o Cimento Ósseo StabiliT estão disponíveis junto da Merit Medical.

ARMAZENAMENTO

O balão Arcadia deve ser guardado nos respetivos materiais de envio originais. Deve tomar as medidas adequadas para garantir que os dispositivos estão protegidos contra danos. Armazene num local limpo, fresco e seco. Evite temperaturas e humidades extremas.

DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente.

STERILE R	Esterilizado por radiação gama
	Atenção: Consulte os documentos anexos
	Validade
	Fabricante
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo de utilização única, NÃO REUTILIZAR
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
R ONLY	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do Código QR ou acceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE
	Não volte a esterilizar
MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Embalagem esterilizada



Cateter-balão direcionável e cateter-balão reto

INSTRUÇÕES DE USO

O dispositivo é estéril. Não reutilize, nem reesterilize.

INDICAÇÕES DE USO

Os cateteres-balão Arcadia™ dos tipos direcionável e reto foram projetados para serem usados na redução ou fixação de fraturas e/ou criação de uma cavidade no osso esponjoso da coluna. Isso inclui o uso durante o aumento vertebral percutâneo. Esses cateteres-balão devem ser utilizados com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA) para coluna, para o uso durante o aumento vertebral percutâneo, como, por exemplo, na cifoplastia.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

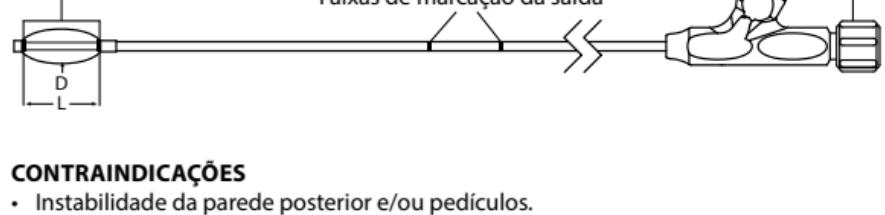
Os cateteres-balão Arcadia consistem em um adaptador em Y com um eixo de cateter de duplo lumen e um balão. O lumen do eixo interno contém um guia (reto ou articulado); o lumen externo é um conduto de inflação para o balão. Duas faixas de marcação são impressas no eixo e servem como indicadores de quando a extremidade distal do cateter-balão atingir a extremidade distal da cânula de trabalho do introdutor StabiliT®. A faixa de marcação distal se correlaciona com o introdutor StabiliT curto e a faixa de marcação proximal se correlaciona com o introdutor StabiliT longo.

O cateter-balão direcionável Arcadia possui um mecanismo direcionável que permite direcionar o dispositivo. O mecanismo direcionável ajuda o médico a direcionar o cateter-balão através de um canal pré-existente, girando a alavanca de direção no sentido horário para articular a porção distal do dispositivo.

Figura 1: Cateter-balão direcionável Arcadia



Figura 2: Cateter-balão reto Arcadia



CONTRAINDICAÇÕES

- Instabilidade da parede posterior e/ou pedículos.
- Não deve ser usado se as dimensões vertebrais ou o padrão da fratura não permitirem o posicionamento e inflação do balão de forma segura.
- Infecção.
- Distúrbio coagulativo ou tratamento anticoagulativo que aumente os riscos de sangramento excessivo.
- Qualquer alergia conhecida ao cimento ósseo.
- Qualquer alergia conhecida ao material de contraste.
- Gravidez.

ATENÇÃO: As leis federais (dos EUA) determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

ADVERTÊNCIAS

- Use o dispositivo antes da data de validade indicada na embalagem. Não use este produto após a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo pode não ser seguro ou eficaz após a data de validade.
- A inflação do balão além do volume máximo de inflação pode causar ruptura no balão antes de alcançar a pressão máxima de inflação de 700 psi.
- A inflação do balão além da pressão máxima de inflação pode causar ruptura no balão antes de alcançar o volume máximo de inflação.
- O balão pode romper devido ao contato com os fragmentos do osso, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.
- Não inflame o balão até que ele tenha sido totalmente implantado no corpo vertebral. A inflação do balão antes da implantação total pode resultar em falha devido ao contato entre o balão e a cânula de trabalho.
- A quebra do dispositivo pode exigir intervenção e/ou sua recuperação.
- Nunca use ar nem nenhum meio gasoso para inflar os balões Arcadia. Utilize apenas o meio de contraste recomendado a no mínimo 60%.
- Para uma abordagem transpedicular, se o pedículo não for grande o suficiente ou estável o suficiente para suportar o procedimento, pode ocorrer fratura do pedículo.
- As complicações que podem ocorrer durante uma abordagem parapedicular incluem pneumotórax e sangramento.

PRECAUÇÕES

- É importante ler as Instruções de Uso cuidadosamente antes da utilização.
- 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.
- Os balões devem ser manipulados apenas sob observação fluoroscópica com equipamentos radiográficos que fornecem imagens de alta qualidade.
- É essencial manter uma rigorosa técnica estéril durante o procedimento e durante todas as fases de manuseio deste produto.
- 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.

- Não use produtos danificados. Antes do uso, inspecione a embalagem e o produto para verificar se ele não sofreu danos.
- 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, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.
- Os cateteres-balão Arcadia só devem ser inflados com um dispositivo de inflação, como a seringa DiamondTOUCH™ ou a seringa StabiLit Touch™.
- Infla os balões apenas com meios de contraste líquidos: recomenda-se uma solução a 60%. Siga as instruções do fabricante quanto às indicações, ao uso, avisos, cuidados e contra-indicações.
- Os cateteres-balão direcionáveis somente devem ser implantados em canais curvos criados anteriormente pelo osteótomo de navegação PowerCURVE® para evitar danos ao balão.
- O risco de ruptura do balão aumenta se o balão entrar em contato com o cimento ósseo quando o volume do balão não tiver diminuído em 1cc do volume inflado.
- As características de inflação do balão podem ser alteradas quando inflado dentro do osso.
- Use o dispositivo de inflação para retirar o contraste do balão e desinfla o balão completamente antes de removê-lo.
- Se estiver usando o cateter-balão direcionável Arcadia, retorne o mecanismo de direção para a posição de partida girando a alavanca de direção no sentido anti-horário até que a parada rígida seja detectada, antes da remoção do cateter balão.
- 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.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Possíveis eventos adversos associados ao uso dos balões incluem:

- Embolia gordurosa, trombólica ou de outros materiais resultando em embolia pulmonar sintomática ou outras sequelas clínicas.
- Ruptura com fragmentação da porção inflável do (dispositivo), resultando em retenção de um fragmento dentro do corpo vertebral.
- Ruptura do balão, causando exposição ao meio de contraste, possivelmente resultando em reação alérgica ou anafilaxia.
- Infecção profunda ou superficial de feridas.
- Retropulsão de fragmentos ósseos do corpo vertebral, o que pode provocar lesão às raízes nervosas ou medulares, resultando em radiculopatia, paresia ou paralisia.
- Fratura da placa terminal e/ou da parede lateral do corpo vertebral devido a insuflação excessiva de uma fratura não móvel.
- Nova fratura no corpo vertebral tratado.
- Hemorragia ou hematoma.
- Pneumotórax.
- Fratura de pedículo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os cateteres-balão Arcadia™ dos tipos direcionável e reto foram projetados para ser usados na redução ou fixação de fraturas e/ou criação de uma cavidade no osso esponjoso da coluna. Isso inclui o uso durante o aumento vertebral percutâneo. Esses cateteres-balão devem ser utilizados com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA) para coluna, para o uso durante o aumento vertebral percutâneo, como, por exemplo, na cifoplastia.

ORIENTAÇÕES DE USO

ATENÇÃO: Siga as Instruções de Uso do fabricante do dispositivo de inflação.

ATENÇÃO: Os meios de contraste podem ter diferentes níveis de viscosidade e precipitação, o que pode causar lentidão na inflação e na desinflação. Por esse motivo, recomenda-se usar um meio de contraste a no mínimo 60%.

- Selecione o tamanho e o tipo do cateter-balão Arcadia de acordo com o local e objetivo de tratamento. A Tabela 1 define o diâmetro inflado (D) e o comprimento inflado (C) do balão Arcadia em água a 37°C em 2 mL e até o volume máximo de inflação.
- As dimensões abaixo podem variar durante o uso do produto devido à variação da estrutura óssea.

Tabela 1: Dimensões infladas em água a 37°C

Nota: Todos os cateteres-balão Arcadia são compatíveis com 10 G a uma pressão máxima de inflação de 700 psi.

Catálogo nº	Configuração do balão	Comprimento de pré-inflação	Volume máx. de inflação	Volume	Diâmetro (D)	Comprimento (C)
ARC10SB	Direcionável	10 mm	3cc	2cc	14 mm	16 mm
				3cc	16 mm	20 mm
ARC15SB	Direcionável	15 mm	4cc	2cc	14 mm	18 mm
				4cc	17 mm	23 mm
ARC20SB	Direcionável	20 mm	5cc	2cc	13 mm	21 mm
				5cc	18 mm	27 mm
ARC25SB	Direcionável	25 mm	7cc	2cc	13 mm	25 mm
				7cc	19 mm	34 mm
ARC30SB	Direcionável	30 mm	8cc	2cc	13 mm	26 mm
				8cc	20 mm	36 mm
ARC10ST	Reto	10 mm	3cc	2cc	14 mm	16 mm
				3cc	16 mm	20 mm
ARC15ST	Reto	15 mm	4cc	2cc	14 mm	18 mm
				4cc	17 mm	23 mm
ARC20ST	Reto	20 mm	5cc	2cc	13 mm	21 mm
				5cc	18 mm	27 mm
ARC25ST	Reto	25 mm	7cc	2cc	13 mm	25 mm
				7cc	19 mm	34 mm
ARC30ST	Reto	30 mm	8cc	2cc	13 mm	26 mm
				8cc	20 mm	36 mm

Preparação do cateter-balão Arcadia

- Remova a bainha de proteção do balão antes do seu uso.
- Empurre o êmbolo até a seringa com trava. Anexe a seringa com trava à porta de inflação do cateter-balão Arcadia e puxe o êmbolo para remoção do ar do balão. Gire o êmbolo para travá-lo na posição no último slot da seringa.
- Retire a seringa com trava e coloque o balão de lado.
- Prepare o dispositivo de inflação com meio de contraste de acordo com as Instruções de Uso do fabricante do dispositivo de inflação.
- Conecte a porta de conexão luer no tubo do dispositivo de inflação à porta de inflação no cateter-balão Arcadia. O cateter-balão agora está pronto para uso.

Inserção do cateter-balão Arcadia

- Um canal de acesso é necessário para o posicionamento do cateter-balão Arcadia.
- Siga as Instruções de Uso dos instrumentos de acesso Merit escolhidos para criar o canal de acesso no osso.
- Os cateteres-balão direcionáveis precisarão de um canal previamente criado pelo osteótoomo de navegação PowerCURVE.
- Insira o cateter-balão Arcadia deflacionado no canal de acesso e posicione-o sob orientação de imagem fluoroscópica, utilizando os marcadores radiopacos. Um movimento de torção suave com o impulso para a frente pode ajudar na inserção.
- Ao usar um introdutor StabiliT curto, a ponta distal do balão desinflado atinge a extremidade distal da cânula de trabalho quando a faixa de marcação distal no eixo do balão se alinha com a extremidade proximal da cânula. Ao usar um introdutor StabiliT longo, a ponta distal do balão desinflado atinge a extremidade distal da cânula de trabalho quando a faixa de marcação proximal no eixo do balão se alinha com a extremidade proximal da cânula.
- Balões retos:
 - Enquanto segura o cateter-balão no lugar, infla até 44 psi (3 atm) para segurar o balão na posição. Remova o guia no cateter-balão reto, se desejar.
- Balões direcionáveis:
 - O cateter-balão direcionável Arcadia possui uma alavancinha de direção que permite utilizar o recurso direcionável do balão. A seta impressa no cabo de direção indica a direcionalidade da curva do cabo (no sentido horário) para aumentar a articulação.
 - Comece a girar o cabo de direção no cateter-balão direcionável Arcadia no sentido horário para ajudar a direcionar a porção distal do dispositivo quando o marcador radiopaco distal do balão tiver saído da cânula de trabalho. Continue avançando o cateter-balão e girando o cabo de direção simultaneamente para seguir o canal de acesso.
 - O mecanismo de direção apresenta uma parada rígida detectável quando a articulação máxima for alcançada.
 - Enquanto segura o cateter-balão no lugar, infla até 44 psi (3 atm) para segurar o balão na posição.

Inflação do cateter-balão Arcadia

- Infla o balão Arcadia sob orientação contínua por imagem fluoroscópica.
- Aumente o volume em pequenos incrementos (0,25 - 0,5 cc). Avalie a posição do balão nas incidências lateral e AP antes de continuar com o aumento do volume.
- Pare a inflação do balão quando a meta de tratamento for atingida, se qualquer parte do balão inflado entrar em contato com a cortical ou caso o volume máximo de inflação e/ou a pressão máxima de inflação tiverem sido atingidos (ver Tabela 1).

Remoção do cateter-balão Arcadia

- Antes de remover o balão, desinfla-o puxando o êmbolo do dispositivo de inflação até o final e removendo todo o meio de contraste do balão.
- Se estiver usando o cateter-balão direcionável Arcadia, retorne o mecanismo de direção para a posição de partida girando a alavancinha de direção no sentido anti-horário antes da remoção até que a parada rígida seja detectada.

• Se houver resistência, conecte a seringa com trava à porta de inflação, puxe o êmbolo da seringa, travando-o para criar vácuo e retome a remoção do balão.

• Não retire o cateter-balão a menos que ele esteja totalmente vazio. Nunca retire o cateter-balão se houver resistência. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e tome as medidas corretivas necessárias.

• Remova o cateter-balão Arcadia do osso com um movimento suave.

Conclusão do aumento vertebral ou procedimento de cifoplastia com balão

Após a criação do vácuo em uma fratura patológica do corpo vertebral, o cimento ósseo StabiliT® pode ser introduzido. Consulte as Instruções de Uso apropriadas para fornecimento de cimento.

TÉCNICA DE RESISTÊNCIA DO CIMENTO

Se deixar um balão inflado dentro do corpo vertebral durante o preenchimento de cimento no lado contralateral, antes da injeção de cimento, certifique-se de que o volume do balão seja reduzido em 1,0 cc. Recomenda-se que o balão não seja colocado em contato com o cimento ósseo por mais de 5 minutos.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por radiação gama.

FORNECIMENTO

A embalagem do cateter-balão Arcadia é fornecida em condição estéril em uma embalagem do tipo peel-open. Uma seringa com trava também é fornecida em uma embalagem esterilizada do tipo peel-open. Em caso de danos à embalagem, não utilize o produto e informe o fabricante.

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Seringa de insuflação
- Meios de contraste
- Introdutores StabiliT
- Osteótoomo de navegação PowerCURVE
- Furadeira para ossos VertecoR®
- Cimento ósseo StabiliT

OBSERVAÇÃO: A seringa de insuflação, os introdutores StabiliT, o osteótoomo de navegação PowerCURVE, a furadeira para ossos VertecoR e o cimento ósseo StabiliT estão disponíveis em Merit Medical.

ARMAZENAMENTO

O balão Arcadia deve ser armazenado nos materiais de envio originais. Deve-se ter

o devido cuidado para garantir que os dispositivos não sejam danificados. Armazenar em local limpo, fresco e seco. Evite umidade e temperatura extremas.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

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, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

STERILE R	Esterilizado por radiação gama
	Cuidado: Consulte os documentos anexos
	Validade
	Fabricante
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo para Uso Único, NÃO REUTILIZAR <small>Single Use</small>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	As leis federais (dos EUA) determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Número de catálogo
	Número do lote
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o Número de ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Não reesterilize
	Dispositivo Médico
Sterile Package	Pacote Estéril

ARCADIA™

Stuurbare en rechte ballonkatheter

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Het instrument is steriel Niet hergebruiken en niet opnieuw steriliseren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

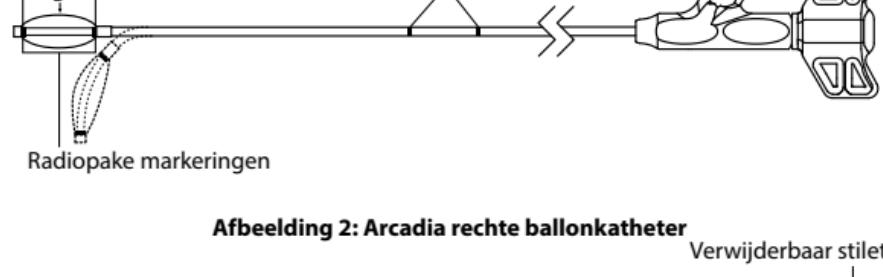
De Arcadia™ stuurbare en rechte ballonkatheters zijn bedoeld voor het reduceren en fixeren van fracturen en/of het maken van een leegte in spongieus bot in de wervelkolom. Hierbij inbegrepen is gebruik tijdens percutane vertebrale augmentatie. Deze ballonkatheters dienen te worden gebruikt met goedgekeurde ruggengraat-polymethylmethacrylaat-botcement (PMMA-botcement) voor gebruik tijdens percutane vertebrale augmentatie, zoals kyfoplastiek.

BESCHRIJVING INSTRUMENT

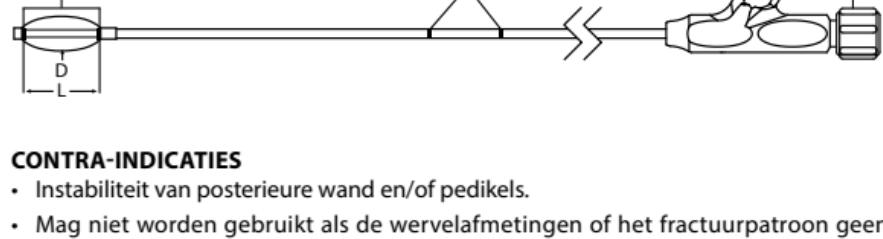
De Arcadia ballonkatheters bestaan uit een Y-adapter met een dubbel-lumenkatherschacht en een ballon. Het binnenste schachtlumen bevat een stilet (recht of articulerend) en het buitenste lumen vormt een opblaaskanaal voor de ballon. Op de schacht zijn twee markeerbanden afgedrukt die dienen als indicators voor wanneer het distale uiteinde van de ballonkather het distale uiteinde van de werkcanule van de StabiliT® introducer heeft bereikt. De distale markeerband komt overeen met de korte StabiliT introducer en de proximale markeerband met de lange StabiliT introducer.

De Arcadia stuurbare ballonkather bevat een stuurbare mechanisme dat sturing van het instrument mogelijk maakt. Het stuurbare mechanisme helpt de arts bij het leiden van de ballonkather door een bestaand kanaal door de stuurhandgreep met de klok mee te draaien om het distale gedeelte van het instrument te draaien.

Afbeelding 1: Arcadia stuurbare ballonkather



Afbeelding 2: Arcadia rechte ballonkather



CONTRA-INDICATIES

- Instabiliteit van posterieure wand en/of pedikels.
- Mag niet worden gebruikt als de wervelafmetingen of het fractuurpatroon geen mogelijkheid bieden voor veilige plaatsing en opblazen van de ballon.
- Infectie.
- Bloedingsstoornis of behandeling die de kans op overmatige bloeding vergroot.
- Bekende allergie voor botcement.
- Bekende allergie voor contrastvloeistof.
- Zwangerschap.

LET OP: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat. Gebruik dit product niet na de vervaldatum die op de verpakking is afgedrukt. Het instrument is na deze vervaldatum mogelijk niet meer veilig of effectief.
- Als de ballon verder wordt opgeblazen dan het maximale opblaasvolume, kan de ballon scheuren voordat deze de maximale opblaasdruk van 700 psi bereikt.
- Als de ballon verder wordt opgeblazen dan de maximale opblaasdruk, kan de ballon scheuren voordat deze het maximale opblaasvolume bereikt.
- De ballon kan scheuren door contact met botsplinters, botcement en/of contact met chirurgische instrumenten.
- Blaas de ballon pas op als deze zich volledig op de juiste plaats in het wervellichaam bevindt. Als u de ballon opblaast voordat deze op zijn plaats is, kan dit resulteren in een ballondefect als gevolg van contact tussen de ballon en de werkcanule.
- Als het instrument breekt, zou een ingreep en/of verwijdering nodig zouden kunnen zijn.
- Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de Arcadia ballons op te blazen. Gebruik uitsluitend het aanbevolen minimaal 60%-contrastmedium.
- Bij een transpediculaire benadering kan een pedikelfractuur optreden als de pedikel niet groot of stabiel genoeg is om de ingreep te weerstaan.
- Pneumothorax en bloeding zijn voorbeelden van complicaties die kunnen optreden tijdens een parapediculaire benadering.

VOORZORGSMATREGELEN

- Het is belangrijk dat u de gebruiksinstructies leest voordat u het instrument gebruikt.
- 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.
- De ballons mogen uitsluitend worden gemanipuleerd onder fluoroscopische observatie met radiografische apparatuur die hoogwaardige beelden biedt.
- Het is van essentieel belang een strikte steriele techniek te handhaven tijdens de procedure en tijdens alle fasen waarin dit product wordt gehanteerd.
- NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Alle instrumenten worden steriel geleverd. Alle instrumenten worden gesteriliseerd met gammastraling.

- Gebruik het product niet als dit beschadigd is. Controleer de verpakking van het instrument en het instrument voorafgaand aan gebruik op schade.
- 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.
- De Arcadia ballonkatheters mogen alleen worden opgeblazen met een opblaasinstrument zoals de DiamondTOUCH™ injectiespuit of de StabiliT Touch™ injectiespuit.
- Blaas de ballons uitsluitend op met vloeibare contrastmedia: wij bevelen een 60%-oplossing aan. Volg de instructies van de fabrikant voor indicaties, gebruik, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties voor het contrastmedium.
- Stuurbare ballonkatheters mogen alleen worden ingezet in gebogen kanalen die vooraf zijn gevormd met de PowerCURVE® navigatie-osteotoom om schade aan de ballon te voorkomen.
- Het risico op scheuren van de ballon wordt verhoogd als de ballon in contact komt met botcement wanneer het ballonvolume niet is verlaagd met 1 cc ten opzichte van het opblaasvolume.
- De opblaaskenmerken van de ballon kunnen veranderen wanneer de ballon binnen bot is opgeblazen.
- Gebruik het opblaasinstrument om contrastvloeistof uit de ballon te halen en de ballon te legen voordat u deze verwijdert.
- Als u de Arcadia stuurbare ballonkatheter gebruikt, brengt u voordat u de ballonkatheter verwijdert, het stuurmechanisme terug naar de beginpositie door de stuurhandgreep tegen te klok in te draaien tot u een harde stop voelt.
- 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.
- In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van de ballon, zijn onder meer:

- Vetembolie, trombus- of andere materialen die resulteren in symptomatische longembolie of andere klinische sequelae.
- Scheuring met fragmentatie van het articuleerbare deel van het (instrument), resulterend in retentie van een fragment binnen het wervellichaam.
- Scheuring van de ballon waardoor het contrastmedium vrijkomt, wat kan resulteren in een allergische reactie of anafylaxie.
- Diepe of oppervlakkige wondinfectie.
- In het wervellichaam ingedrongen botfragmenten, die letsel aan de ruggengraat of zenuwwortels kunnen veroorzaken, resulterend in radiculopathie, parese of verlamming.
- Scheuren van de eindplaat en/of zijwand van het wervellichaam vanwege te ver opblazen een niet-mobiele fractuur.
- Opnieuw breken van behandeld wervellichaam.
- Bloeding of hematoom.
- Pneumothorax.
- Pedikelffractuur.

KLINISCHE VOORDELEN

De Arcadia™ stuurbare en rechte ballonkatheters zijn bedoeld voor het reduceren en fixeren van fracturen en/of het maken van een lege in spongieus bot in de wervelkolom. Hierbij inbegrepen is gebruik tijdens percutane vertebrale augmentatie. Deze ballonkatheters dienen te worden gebruikt met goedgekeurde ruggengraat-polymethylmethacrylaat-botcement (PMMA-botcement) voor gebruik tijdens percutane vertebrale augmentatie, zoals kyfoplastiek.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

LET OP: Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor het opblaasinstrument.

LET OP: Contrastmedia kunnen verschillende viscositeits- en bezinkingsniveaus hebben, met tragere opblaas- en leeglooptijden als gevolg. Het wordt daarom aanbevolen dat u minimaal een 60%-contrastmedium gebruikt.

- Selecteer de maat en het type van de Arcadia ballonkatheter op basis van de locatie en het behandelingsdoel. Tabel 1 vermeldt de diameter (D) en lengte (L) in opgeblazen vorm van de Arcadia ballonkatheter in water van 37 °C bij 2 ml en het maximale opblaasvolume.
- De onderstaande afmetingen kunnen tijdens het gebruik van het product variëren als gevolg van variatie in de botstructuur.

Tabel 1: Afmetingen wanneer opgeblazen in 37 °C water

Opmerking: Alle Arcadia ballonkatheters zijn 10G compatibel met een maximale opblaasdruk van 700 psi.

Catalogusnr.	Ballonconfiguratie	Lengte vóór opblazen	Max. opblaas-volume	Volume	Diameter (D)	Lengte (L)
ARC10SB	Stuurbaar	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15SB	Stuurbaar	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20SB	Stuurbaar	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25SB	Stuurbaar	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30SB	Stuurbaar	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm
ARC10ST	Recht	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15ST	Recht	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20ST	Recht	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25ST	Recht	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30ST	Recht	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm

De Arcadia ballonkatheter prepareren

- Verwijder de beschermende schacht van de ballon alvorens u deze gebruikt.
- Duw de zuiger helemaal in de vergrendelende injectiespuit. Bevestig de injectiespuit aan de opblaaspoort van de Arcadia ballonkatheter en trek de zuiger terug om lucht uit de ballon te verwijderen. Draai de zuiger om deze te vergrendelen in de positie op de laatste sleuf in de injectiespuit.
- Maak de vergrendelende injectiespuit los en leg de ballon aan de kant.
- Prepareer het opblaasinstrument met contrastmedia volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant van het opblaasinstrument.
- Bevestig de luer-aansluitpoort van het opblaasinstrument aan de opblaaspoort op de Arcadia ballonkatheter. De ballonkatheter is nu gereed voor gebruik.

De Arcadia ballonkatheter inbrengen

- Er is een toegangskanaal nodig voor plaatsing van de Arcadia ballonkatheter.
- Volg de gebruiksinstructies voor de gekozen Merit toegangsinstrumenten om een toegangskanaal in het bot te maken.
- Voor de stuurbare ballonkathereters is een kanaal nodig dat eerder is gevormd met de PowerCURVE navigatie-osteotoom.
- Plaats de lege Arcadia ballonkatheter in het toegangskanaal en breng deze in positie onder fluoroscopische beeldgeleiding met behulp van de radiopake markeringen. Een lichte draaibeweging bij het vooruit duwen kan het inbrengen vergemakkelijken.
- Bij gebruik van een korte StabiliT introducer heeft het distale uiteinde van de lege ballon het distale uiteinde van de werkcanule bereikt wanneer de distale markeerband op de ballonschacht is uitgelijnd met het proximale uiteinde van de canule. Bij gebruik van de lange StabiliT introducer heeft het distale uiteinde van de lege ballon het distale uiteinde van de werkcanule bereikt wanneer de proximale markeerband op de ballonschacht is uitgelijnd met het proximale uiteinde van de canule.
- Rechte ballons:
 - Blaas, terwijl u de ballonkatheter op zijn plaats houdt, tot 44 psi (3 atm) op om de positie van de ballon te fixeren. Verwijder indien gewenst het stilet uit de rechte ballonkatheter.
- Stuurbare ballons:
 - De Arcadia stuurbare ballonkatheter heeft een stuurhandgreep waarmee u de stuurbare functie van de ballon inschakelt. De gedrukte pijl op de stuurbare handgreep geeft de richting aan waarin de handgreep moet worden gedraaid (met de klok mee) om de articulatie te verhogen.
 - Draai de stuurbare handgreep op de Arcadia stuurbare ballonkatheter met de klok mee om te helpen het distale deel van het instrument te richten wanneer de distale radiopake markering van de ballon de werkcanule heeft verlaten. Blijf de ballonkatheter opvoeren en tegelijkertijd de stuurhandgreep draaien om het toegangskanaal te volgen.
 - Het stuurmechanisme is voorzien van een merkbare harde stop wanneer de maximale articulatie is bereikt.
 - Blaas, terwijl u de ballonkatheter op zijn plaats houdt, tot 44 psi (3 atm) op om de positie van de ballon te fixeren.

De Arcadia ballonkatheter opblazen

- Blaas de Arcadia ballon op onder voortdurende fluoroscopische beeldgeleiding.
- Verhoog het volume in kleine stappen (0,25-0,5 cc). Stel de ballonpositie in lateraal en AP-aanzicht vast voordat u verder gaat met het verhogen van het volume.
- Stop het opblazen van de ballon wanneer het doel van de behandeling is bereikt, wanneer een deel van de opgeblazen ballon in contact komt met corticaal bot of wanneer het maximale opblaasvolume en/of de maximale opblaasdruk is bereikt (zie Tabel 1).

De Arcadia ballonkatheter verwijderen

- Laat de ballon leeglopen voordat u deze verwijdert door de zuiger van het opblaasinstrument helemaal terug te trekken en alle contrastmedium uit de ballon te verwijderen.
- Als u de Arcadia stuurbare ballonkatheter gebruikt, brengt u voorafgaand aan verwijdering het stuurmechanisme terug naar de beginpositie door de stuurhandgreep tegen te klok in te draaien tot u een harde stop voelt.
- Als er weerstand is, sluit u de vergrendelende injectiespuit aan op de opblaaspoort, trekt u de zuiger van de spuit terug door deze te vergrendelen om een vacuüm te creëren en gaat u verder met het verwijderen van de ballon.
- Trek de ballonkatheter alleen terug als deze helemaal leeg is. Trek de ballonkatheter nooit terug als er weerstand is. Bepaal de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie en neem de benodigde corrigerende maatregelen.
- Verwijder de Arcadia ballonkatheter met een voorzichtige beweging uit het bot.

Voltooiing van procedure vertebrale augmentatie of ballonkyfoplastiek

Na het creëren van een leegte in een pathologische fractuur van het wervellichaam kan StabiliT® botcement worden ingebracht. Raadpleeg de toepasselijke gebruiksinstructies voor cementtoediening.

TECHNIK BIJ WEERSTAND CEMENT

Als u een opgeblazen ballon in het wervellichaam achterlaat tijdens het vullen van cement aan de contralaterale zijde, dient u er voorafgaand aan het injecteren van cement voor te zorgen dat het ballonvolume met 1,0 cc wordt teruggebracht. Het wordt aanbevolen om de ballon niet langer dan 5 minuten in contact te laten komen met het botcement.

STERILISATIE

Gesteriliseerd met gammastralen.

HOE AANGELEVERD

Het Arcadia ballonkatheterpakket wordt steriel aangeleverd in een verpakking die open kan worden gepeld. Er wordt ook een vergrendelende injectiespuit aangeleverd in een afzonderlijke steriele verpakking die open kan worden gepeld. Indien de verpakking beschadigd is, mag u het instrument niet gebruiken en dient u contact op te nemen met de fabrikant.

NIET-MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Opblaasspuit
- Contrastmedia
- StabiliT-introductoren
- PowerCURVE-navigatie-osteotoom
- VertecoR®-botboor
- StabiliT-botcement

OPMERKING: Opblaasspuit, StabiliT-introducters, PowerCURVE-navigatie-osteotoom, VertecoR-botboor en StabiliT-botcement zijn te verkrijgen bij Merit Medical.

OPSLAG

De Arcadia ballon dient in de oorspronkelijke verpakking te worden opgeslagen. Hanteer deze verpakkingen zorgvuldig, zodat de instrumenten niet beschadigd raken. Bewaar dit product op een schone, koele en droge plek. Vermijd extreme luchtvochtigheid en temperaturen.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

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.

STERILE R	Gesteriliseerd met gammastraling
	Let op: raadpleeg de begeleidende documentatie
	Gebruiken voor
	Fabrikant
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Single Use	Voor eenmalig gebruik / NIET HERGEBRUIKEN
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
Rx ONLY	Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
	Raadpleeg de gebruiksinstructies. Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Niet opnieuw steriliseren
MD	Medisch instrument
Sterile Package	Steriel pakket



Styrbar ballong och rak ballongkateter

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Enheten är steril. Får ej återanvändas eller omsteriliseras.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Arcadia™ styrbara och raka ballongkatetrar är avsedda för användning för reduktion och fixering av frakturer och/eller skapande av hålrum i spongiösa ben i ryggraden. Detta inkluderar användning under perkutan vertebral augmentation. Dessa ballongkatetrar är avsedda för användning med rensat ryggradsbencement av polymetylmetakrylat (PMMA) under perkutan vertebral augmentation, såsom kyfoplastik.

BESKRIVNING AV ENHETEN

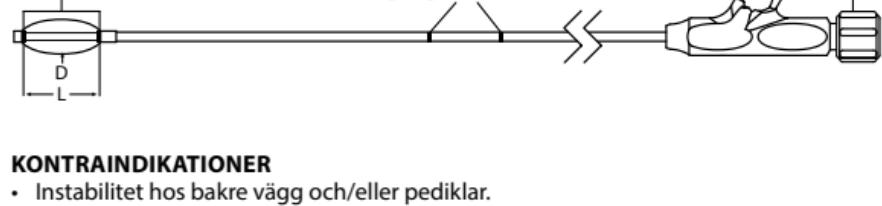
Arcadia ballongkatetrar består av en Y-adapter med ett kateterskaft med dubbel lumen och en ballong. Skafets inre lumen innehåller en mandräng (antingen rak eller ledad), den yttre lumen är en fyllningskanal för ballongen. Två markörband är tryckta på skafet och fungerar som indikatorer av när ballongkateterns distala spets har nått den distala änden av arbetskanylen på StabiliT®-införaren. Det distala markörbandet motsvarar den korta StabiliT-införaren och det proximala markörbandet motsvarar den långa StabiliT-införaren.

Arcadia styrbara ballongkateter har en styrbar mekanism som möjliggör styrning av enheten. Den styrbara mekanismen hjälper klinikern att rikta in ballongkatetern genom en befintlig kanal genom att vrida styrhandtaget medurs för att vinkla den distala delen av enheten.

Bild 1: Arcadia styrbara ballongkateter



Bild 2: Arcadia raka ballongkateter



KONTRAINDIKATIONER

- Instabilitet hos bakre vägg och/eller pediklar.
- Bör ej användas om vertebrale dimensioner eller frakturmönster ej tillåter säker placering och fyllning av ballongen.

- Infektion.
- Blödningssstörning eller behandling som ökar risken för kraftiga blödningar.
- Någon känd allergi mot bencement.
- Någon känd allergi mot kontrastmedel.
- Graviditet.

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

VARNINGAR

- Använd enheten före datumet för "Används före" som anges på förpackningen. Använd ej denna produkt efter utgångsdatumet som tryckts på förpackningen. Enheten kan vara osäker eller ineffektiv om den används efter utgångsdatumet.
- Om man fyller ballongen utöver den maximala fyllningsvolymen kan det leda till att ballongen spricker innan den uppnår det maximala fyllningstrycket på 700 psi.
- Om man fyller ballongen utöver den maximala fyllningstrycket kan det leda till att ballongen spricker innan den uppnår det maximala fyllningsvolymen.
- Ballongen kan spricka på grund av kontakt med benfragment, bencement och/eller kirurgiska instrument.
- Fyll inte ballongen förrän den helt och hållt har placerats i den vertebrale kroppen. Om du fyller ballongen innan den är helt på plats kan det leda till att ballongen drabbas av förtida fel på grund av kontakt mellan ballongen och arbetskanylen.
- Om enheten går sönder kan intervention och/eller hämtning bli nödvändig.
- Använd aldrig luft eller några gasmedier för att fylla Arcadia-ballongerna. Använd endast rekommenderat minst 60 % kontrastmedel.
- Pedikelfraktur kan uppstå vid ett transpedikulärt ingrepp om pedikeln inte är tillräckligt stor eller stabil för att klara ingreppet.
- Komplikationer som kan inträffa under ett parapedikulärt ingrepp inkluderar luft i lungsäcken och blödning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det är viktigt att läsa användningsinstruktionerna noggrant innan anordningen används.
- För säker och effektiv användning bör denna enhet 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.
- Ballongerna bör endast manipuleras under fluoroskopisk observation med radiografisk utrustning som tillhandahåller bilder av hög kvalitet.
- Det är av yttersta vikt att strikt steril teknik upprätthålls under ingreppet samt under alla faser där denna produkt hanteras.

- Använd INTE om förpackningen är öppen eller skadad. Alla enheter tillhandahålls i sterilt skick. Alla enheter är steriliseraade med gammastrålning.
- Använd inte en skadad produkt. Inspektera förpackningen och produkter innan användning för att verifiera att inga skador har uppstått.
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, 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.
- Arcadia ballongkatetrar ska endast fyllas med en fyllningsanordning såsom DiamondTOUCH™-sprutan eller StabiLiT Touch™-sprutan.
- Fyll ballongerna endast med flytande kontrastmedel: 60 % lösning rekommenderas. Följ tillverkarens instruktioner för indikationer, användning, varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer avseende kontrastmedlet.
- Styrbara ballongkatetrar ska endast placeras i böjda kanaler som tidigare skapats med PowerCURVE® navigeringsosteotom för att förhindra skador på ballongen.
- Risken för att ballongen brister ökar om ballongen kommer i kontakt med bencement när ballongvolymen inte har minskats med 1 mL från fyld volym.
- Ballongens fyllningsegenskaper kan vara ändrade vid fyllning inuti ben.
- Använd fyllningsanordningen för att dra tillbaka kontrastmedel från ballongen och tömma ballongen helt innan den dras tillbaka.
- Om Arcadia styrbara ballongkateter används ska styrmekanismen återföras till startläget genom att vrida styrhandtaget moturs tills det hårda stoppet detekteras, innan ballongkatetern tas bort.

- Kassera använd produkt enligt lokala, statliga och federala kontrollmekanismer för blodburna patogener, inklusive behållare för farligt stickande avfall och kasseringsförfaranden.
- Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar som kan vara förknippade med användning av ballongerna innehåller:

- Fetemboli, tromber eller andra material som resulterar i symptomatisk lungemboli eller andra kliniska konsekvenser.
- Bristning med fragmentering av den fyllbara delen av (enheten) som resulterar i retention av ett fragment inuti den vertebralea kroppen.
- Bristning av ballongen som orsakar exponering för kontrastmedlet, vilket möjlig kan resultera i en allergisk reaktion eller anafylaxi.
- Djupa eller ytliga sårinfektioner.
- Dislokerade benfragment från den vertebralea kroppen, som kan leda till att ryggraden eller nervröster skadas och resultera i radikulopati, pares eller paralys.
- Fraktur på den vertebralea kroppens ändplatta och/eller sidovägg på grund av överfyllning av en ej flyttbar fraktur.
- Omfrakturering av den behandlade vertebralea kroppen
- Blödning eller hematom.
- Luft i lungsäcken.
- Pedikelfraktur.

KLINISKA FÖRDELAR

Arcadia™ styrbara och raka ballongkatetrar är avsedda att användas för reduktion och fixering av frakturer och/eller skapande av hålrum i spongiösa ben i ryggraden. Detta inkluderar användning under perkutan vertebral augmentation. Dessa ballongkatetrar är avsedda för användning med renset rygggradsbencement av polymetylmetakrylat (PMMA) under perkutan vertebral augmentation, såsom kyfoplastik.

BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIGHET: Följ tillverkarens bruksanvisning för fyllningsenheten.

FÖRSIKTIGHET: Kontrastmedel kan ha olika nivåer av viskositet och utfällning som kan resultera i längsammare fyllnings- och tömningstider. Av denna anledning bör du använda minst ett 60 % kontrastmedel.

- Välj storlek och typ för Arcadia ballongkateter baserat på plats och behandlingsmål. I tabell 1 anges diametern (D) och längden (L) hos en fyld Arcadia-ballong i vatten med en temperatur på 37 °C vid 2 ml och maximal fyllningsvolym.
- Dimensionerna nedan kan variera under användning av produkten på grund av lokala variationer i benstruktur.

Tabell 1: Dimensioner fyld i 37 °C vatten

Obs! Alla Arcadia ballongkatetrar är kompatibla med 10 G med ett maximalt fyllningstryck på 700 psi.

Katalognr	Ballongkonfiguration	Längd före fyllning	Maximal fyllningsvolym	Volym	Diameter (D)	Längd (L)
ARC10SB	Styrbar	10 mm	3 mL	2 mL	14 mm	16 mm
				3 mL	16 mm	20 mm
ARC15SB	Styrbar	15 mm	4 mL	2 mL	14 mm	18 mm
				4 mL	17 mm	23 mm
ARC20SB	Styrbar	20 mm	5 mL	2 mL	13 mm	21 mm
				5 mL	18 mm	27 mm
ARC25SB	Styrbar	25 mm	7 mL	2 mL	13 mm	25 mm
				7 mL	19 mm	34 mm
ARC30SB	Styrbar	30 mm	8 mL	2 mL	13 mm	26 mm
				8 mL	20 mm	36 mm
ARC10ST	Rak	10 mm	3 mL	2 mL	14 mm	16 mm
				3 mL	16 mm	20 mm
ARC15ST	Rak	15 mm	4 mL	2 mL	14 mm	18 mm
				4 mL	17 mm	23 mm
ARC20ST	Rak	20 mm	5 mL	2 mL	13 mm	21 mm
				5 mL	18 mm	27 mm
ARC25ST	Rak	25 mm	7 mL	2 mL	13 mm	25 mm
				7 mL	19 mm	34 mm
ARC30ST	Rak	30 mm	8 mL	2 mL	13 mm	26 mm
				8 mL	20 mm	36 mm

Förberedelse av Arcadia ballongkateter

- Avlägsna skyddshylsan från ballongen före användning.
- Tryck in kolven helt i lässprutan. Anslut lässprutan till fyllningsporten på Arcadia ballongkateter och dra tillbaka kolven för att avlägsna luft från ballongen. Vrid kolven för att låsa den på plats i sprutans sista slits.
- Koppla loss sprutan och lägg ballongen åt sidan.
- Förbered fyllningsenheten med kontrastmedel enligt tillverkarens bruksanvisning för fyllningsenheten.
- Anslut anslutningsporten på fyllningsenhetens slang till fyllningsporten på Arcadia ballongkateter. Ballongkatetern är nu klar för användning.

Införande av Arcadia ballongkateter

- En åtkomstkanal krävs för placering av Arcadia ballongkateter.
- Följ bruksanvisningen för valt Merit åtkomstinstrument för att skapa åtkomstkanalen i benet.
- De styrbara ballongkatetrarna kräver en kanal som tidigare skapats med PowerCURVE® navigeringsosteotom.
- För in den tomma Arcadia ballongkatetern i åtkomstkanalen och placera den under fluoroskopisk avbildningsvägledning med användning av de röntgentäta markörerna. En varsam vridande rörelse i kombination med tryck framåt kan underlätta införandet.
- Vid användning av en kort StabiliT-införare har den tömda ballongens distala spets nått arbetskanylens distala ände när det distala markörbandet på ballongskafte är jäms med kanylens proximala ände. Vid användning av en lång StabiliT-införare har den tömda ballongens distala spets har nått kanylens distala ände när det proximala markörbandet på ballongskafte är jäms med kanylens proximala ände.
- Raka ballonger:
 - Håll ballongkatetern på plats och fyll till 44 psi (3 atm) för att säkra ballongen på plats. Ta bort mandrängen i den raka ballongkatetern om så önskas.
- Styrbara ballonger:
 - Arcadia styrbara ballongkateter har ett styrhandtag som möjliggör att ballongen kan styras. Den pil som är tryckt på det styrbara handtaget anger det håll som det styrbara handtaget ska vridas (medurs) för att öka vinkeln.
 - Börja vrida styrhandtaget på Arcadia styrbara ballongkateter medurs för att underlätta inrikningen av enhetens distala del när den distala delen av ballongens röntgentäta markör har kommit ut ur arbetskanylen. Fortsätt att föra fram ballongkatetern och vrida styrhandtaget samtidigt för att följa åtkomstkanalen.
 - Styrmekanismen har ett hårt stopp när maximal vinkling har uppnåtts.
 - Håll ballongkatetern på plats och fyll till 44 psi (3 atm) för att säkra ballongen på plats.

Fyllning av Arcadia ballongkateter

- Fyll Arcadia-ballongen under kontinuerlig fluoroskopisk avbildningsvägledning.
- Öka volymen i små steg (0,25–0,5 mL). Bedöm ballongens position i lateral vy och AP-vy innan volymen ökas ytterligare.
- Stoppa fyllningen av ballongen när behandlingsmålet uppnåtts, någon del av den fylda ballongen får kontakt med kortikalt ben eller maximal fyllningsvolym och/eller maximalt fyllningstryck har uppnåtts (se tabell 1).

Borttagning av Arcadia ballongkateter

- Töm ballongen före borttagning genom att dra tillbaka fyllningsanordningens kolv hela vägen och avlägsna allt kontrastmedel från ballongen.
- Om Arcadia styrbara ballongkateter används ska styrmekanismen återföras till startläget genom att vrida styrhandtaget moturs, innan ballongkatetern tas bort, tills det hårda stoppet detekteras.

- Om det finns ett motstånd ska lässprutan anslutas till fyllningsporten, sprutans kolv dras tillbaka, låsa den för att skapa ett undertryck och återuppta borttagandet av ballongen.

- Dra inte tillbaka ballongkatetern om den inte är helt tömd. Dra aldrig tillbaka ballongkatetern om det finns motstånd. Fastställ orsaken till motståndet under fluoroskopi och vidta eventuella korriganderande åtgärder.

- Avlägsna Arcadia ballongkateter från benet med en försiktig rörelse.

Slutför ingreppet vertebral augmentation eller ballongkyfoplastik

Efter skapande av hålrum i en patologisk fraktur i den vertebrale kroppen kan StabiliT®-bencement införas. Se tillämplig bruksanvisning för cementleverans.

CEMENTMOTSTÅNDSTEKNIK

Om en fyld ballong lämnas inuti den vertebrale kroppen vid fyllning med cement på den kontralaterala sidan, ska ballongvolymen minskas med 1,0 mL innan cement injiceras. Det rekommenderas att ballongen inte placeras i kontakt med bencementen i mer än 5 minuter.

STERILISERING

Steriliserad med gammastrålning.

LEVERANS

Förpackningen med Arcadia ballongkateter levereras i sterilt skick, i en förpackning med avdragbart hölje. En lässpruta tillhandahålls även i en separat steril förpackning med avdragbart hölje. Använd inte om den sterila förpackningen är skadad och kontakta tillverkaren.

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Fyllningsspruta
- Kontrastmedel
- StabiliT-införare
- PowerCURVE navigeringsosteotom
- VertecoR® benborr
- StabiliT-bencement

OBS! Fyllningsspruta, StabiliT-införare, PowerCURVE navigeringsosteotom, VertecoR benborr och StabiliT-bencement kan köpas från Merit Medical.

FÖRVARING

Arcadia-ballongen bör förvaras i originalförpackningen som den levererades i. Enheterna bör hanteras på lämpligt sätt för att undvika att de skadas. Förvara på en ren, sval och torr plats. Undvik extrem fukt och temperatur.

Endast för engångsanvändning

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, 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.

STERILE R	Steriliserad med gammastrålning
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument
	Används före
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
	Använd ej om förpackningen är skadad
	Endast för engångsanvändning, FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.
EC REP	Behörig representant inom EU
R ONLY	Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Läs bruksanvisningen För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Får ej omsteriliseras
MD	Medicinsk anordning
Sterile Package	Steril förpackning

ARCADIA™

Styrbart og lige ballonkateter

BRUGSANVISNING

Anordningen er steril. Må ikke genbruges eller resteriliseres.

INDIKATIONER

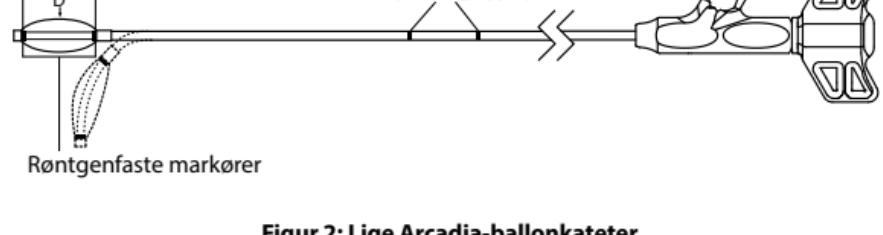
Styrbare og lige Arcadia™-ballonkatetre er beregnet til at blive anvendt til reduktion og fiksering af frakturer og/eller etablering af et tomrum i spongiosa i rygsøjlen. Dette omfatter anvendelse under perkutan ryghvirvelaugmentation. Disse ballonkatetre skal anvendes med knoglecement til rygsjøler fremstillet af renset polymethylmetakrylat (PMMA) til brug under perkutan ryghvirvelaugmentation, såsom kyphoplastik.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Arcadia-ballonkatetrene består af en Y-adapter med et kateterskaft med dobbeltlumen og en ballon. Det indre skaftlumen indeholder en stilette (enten lige eller artikulerende), og det ydre lumen er en fyldningskanal for ballonen. Skaftet er udstyret med to markørbånd, der fungerer som indikatorer for, hvornår ballonkatetrets distale spids har nået den distale ende af StabiliT®-indføringsinstrumentets arbejdskanyle. Det distale markørbånd fungerer sammen med det korte StabiliT-indføringsinstrument, og det proksimale markørbånd fungerer sammen med det lange StabiliT-indføringsinstrument.

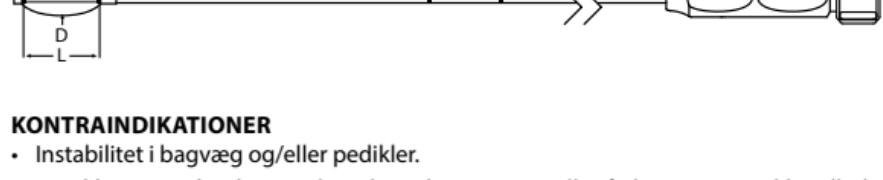
Det styrbare Arcadia-ballonkateter er forsynet med en styringsmekanisme, der giver mulighed for manøvrering af anordningen. Styringsmekanismen assisterer klinikeren ved manøvrering af ballonkatetret gennem en præeksisterende adgangskanal, idet klinikeren kan dreje styringsgrebet med uret for at artikulere anordningens distale del.

Figur 1: Styrbart Arcadia-ballonkateter



Røntgenfaste markører

Figur 2: Lige Arcadia-ballonkateter



KONTRAINDIKATIONER

- Instabilitet i bagvæg og/eller pedikler.
- Bør ikke anvendes, hvis ryghvirvlens dimensioner eller frakturnønster ikke tillader sikker placering og fyldning af ballonen.

ADVARSLER

- Anvend anordningen inden sidste anvendelsesdato, som er angivet på emballagen. Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen, som er angivet på emballagen. Anordningen kan muligvis ikke anvendes sikkert eller effektivt efter udløbsdatoen.
- Fyldning af ballonen ud over den maksimale fyldningsvolumen kan resultere i, at ballonen brister, før den når det maksimale fyldningstryk på 700 psi.
- Fyldning af ballonen ud over det maksimale fyldningstryk kan resultere i, at ballonen brister, før den når den maksimale fyldningsvolumen.
- Ballonen kan briste på grund af kontakt med knoglesplinter, knoglecement og/eller kirurgiske instrumenter.
- Fyld ikke ballonen op, før den er helt anlagt i hvirvellegemet. Fyldning af ballonen før den er helt anlagt kan resultere i ballonsvigt på grund af kontakt mellem ballonen og arbejdskanylen.
- Brud på anordningen kan kræve indgriben og/eller udtagning.
- Brug aldrig luft- eller gasmidler til at fynde Arcadia-balloner. Brug kun det anbefalede minimum 60 % kontrastmiddel.
- Ved transpedikulær tilgang: Hvis pediklen ikke er stor eller stabil nok til at modstå indgrevet, kan der opstå pedikelfraktur.
- Komplikationer, der kan opstå under parapedikulær tilgang, omfatter pneumothorax og blødning.

FORHOLDSREGLER

- Det er vigtigt at læse brugsanvisningen grundigt igennem, inden anordningen tages i brug.
- 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 grundigt kendskab til brugen og anvendelsen af dette produkt.
- Ballonerne bør kun manipuleres under fluoroskopisk observation med radiografisk udstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Det er vigtigt at opretholde en streng steril teknik under indgrevet og i alle faser af håndteringen af dette produkt.

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Alle anordninger leveres sterile. Alle anordninger er steriliseret ved hjælp af gammastråling.
- Tag ikke et beskadiget produkt i brug. Inden brug skal emballagen og produktet undersøges for at bekraefte, at emballagen og produktet ikke er beskadiget.
- Udelukkende til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Arcadia-ballonkatetre bør kun fyldes ved hjælp af en fyldningsanordning såsom en DiamondTOUCH™-sprøjte eller en StabiLiT Touch™-sprøjte.
- Fyld kun ballonerne med kontrastmiddel: En 60 % opløsning anbefales. Følg producentens anvisninger for indikationer, brug, advarsler, forholdsregler og kontraindikationer for kontrastmidler.
- Styrbare ballonkatetre bør kun anlægges i kurvede adgangskanaler, som er blevet klargjort ved hjælp af et PowerCURVE®-navigationsosteotom, for at forhindre ballonskader.
- Risikoen for ballonbrud øges, hvis ballonen kommer i kontakt med knoglecement, før ballonvolumen er blevet reduceret med 1 ml i forhold til maksimal fyldningsvolumen.
- Ballonens fyldningsegenskaber kan ændre sig, når ballonen fyldes indeni knoglen.
- Brug fyldningsanordningen til at suge kontrastmiddel ud af ballonen, og tøm ballonen helt inden udtagning.
- Ved brug af et styrbart Arcadia-ballonkateter tilbageføres styringsmekanismen til startposition ved at dreje styringsgrebet mod uret, indtil brat-stoppet detekteres, inden ballonkatetret udtages.
- Bortskaf brugte produkter i henhold til lokale, kommunale og nationale regler for kontrol med blodoverførte patogener, herunder beholder til miljøfarlige, skarpe genstande og bortsaffelsesprocedurer.
- I EU skal alle komplikationer i forbindelse med brug af anordningen indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med brugen af ballonerne, omfatter:

- Fedtemboli, trombose eller andre materialer, der resulterer i symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske følgevirkninger.
- Brud med fragmentering af anordningens fyldbare del, der kan resultere i et efterladt fragment i hvirvellegemet.
- Brud på ballonen, der medfører eksponering for kontrastmiddel, som kan resultere i en allergisk reaktion eller anafylaksi.
- Dyb eller overfladisk sårinfektion.
- Efterladte knoglefragmenter fra hvirvellegemet, der kan medføre skader på rygsøjle eller nerverødder, som kan resultere i radiculopati, parese eller lammelse.
- Fraktur i hvirvellegemets endeplade og/eller sidevæg på grund af overfyldning af en ikke-bevægelig fraktur.
- Ny fraktur i behandlet hvirvellegeme.
- Blødning eller blodansamling.
- Pneumothorax.
- Pedikelfraktur.

KLINISKE FORDELE

Styrbare og lige Arcadia™-ballonkatetre er beregnet til at blive anvendt til reduktion og fiksering af frakter og/eller etablering af et tomrum i spongiosa i rygsøjlen. Dette omfatter anvendelse under perkutan ryghvirvelaugmentation. Disse ballonkatetre skal anvendes med knoglecement til rygsøjler fremstillet af renset polymetylmetakrylat (PMMA) til brug under perkutan ryghvirvelaugmentation, såsom kyphoplastik.

BRUGSVEJLEDNING

FORSIGTIG: Følg producentens brugsanvisning til fyldningsanordningen.

FORSIGTIG: Kontrastmidler kan have forskellige viskositets- og udfældningsniveauer, der kan forårsage langsommere fyldnings- og tømningstider. Af den grund anbefales brug af mindst 60 % kontrastmidler.

- Vælg Arcadia-ballonkateterstørrelse og -type baseret på tilgangssted og behandlingsformål. Tabel 1 definerer fyldningsdiameter (D) og fyldningslængde (L) for Arcadia-ballonen i 37 °C varmt vand ved 2 mL og maksimal fyldningsvolumen.
- Dimensionerne nedenfor kan variere under anvendelse af produktet på grund af lokal variation i knoglestruktur.

Tabel 1. Fyldningsdimensioner i 37 °C varmt vand

Bemærk: Alle Arcadia-ballonkatetre er 10G-kompatible med et maksimalt fyldningstryk på 700 psi.

Katalognr.	Ballonkonfigura-tion	Længde før fyldning	Maks. fyldningsvo-lumen	Volumen	Diameter (D)	Længde (L)
ARC10SB	Styrbart	10 mm	3 mL	2 mL	14 mm	16 mm
				3 mL	16 mm	20 mm
ARC15SB	Styrbart	15 mm	4 mL	2 mL	14 mm	18 mm
				4 mL	17 mm	23 mm
ARC20SB	Styrbart	20 mm	5 mL	2 mL	13 mm	21 mm
				5 mL	18 mm	27 mm
ARC25SB	Styrbart	25 mm	7 mL	2 mL	13 mm	25 mm
				7 mL	19 mm	34 mm
ARC30SB	Styrbart	30 mm	8 mL	2 mL	13 mm	26 mm
				8 mL	20 mm	36 mm
ARC10ST	Lige	10 mm	3 mL	2 mL	14 mm	16 mm
				3 mL	16 mm	20 mm
ARC15ST	Lige	15 mm	4 mL	2 mL	14 mm	18 mm
				4 mL	17 mm	23 mm
ARC20ST	Lige	20 mm	5 mL	2 mL	13 mm	21 mm
				5 mL	18 mm	27 mm
ARC25ST	Lige	25 mm	7 mL	2 mL	13 mm	25 mm
				7 mL	19 mm	34 mm
ARC30ST	Lige	30 mm	8 mL	2 mL	13 mm	26 mm
				8 mL	20 mm	36 mm

Klargøring af Arcadia-ballonkatetret

- Fjern beskyttelseshætten fra ballonen inden brug.
- Skub stemplet helt ind i låsesprøjen. Slut låsesprøjen til Arcadia-ballonkatetrets fyldningsport, og træk stemplet tilbage for at lukke luft ud af ballonen. Drej stemplet for at låse det på plads i sprøjtens sidste position.
- Frakobl låsesprøjen, og læg ballonen til side.
- Fyld fyldningsanordningen med kontrastmiddel i henhold til producentens anvisninger.
- Slut forbindelsesporten på fyldningsslangen til fyldningssporten på Arcadia-ballonkatetret. Ballonkatetret er nu klar til brug.

Indsættelse af Arcadia-ballonkatetret

- Der kræves en adgangskanal til placering af Arcadia-ballonkatetret.
- Følg brugsanvisningen for det valgte Merit-adgangsinstrument for at klargøre adgangskanalen i knoglen.
- Styrbare ballonkatetre kræver en adgangskanal, som er blevet klargjort ved hjælp af et PowerCURVE-navigationsosteotom.
- Indsæt det tomme Arcadia-ballonkateter i adgangskanalen, og positionér det ved hjælp af billeddiagnostik og de røntgenfaste markører. Indsættelsen gøres mere smidig, hvis ballonkatetret drejes forsigtigt og samtidig skubbes fremad.
- Ved brug af et kort StabiliT-indføringsinstrument skal det sikres, at den tomme ballons distale spids har nået arbejdskanylens distale ende, når det distale markørband på ballonkaftet flugter med kanylens proksimale ende. Ved brug af et langt StabiliT-indføringsinstrument skal det sikres, at den tomme ballons distale spids har nået arbejdskanylens distale ende, når det proksimale markørband på ballonkaftet flugter med kanylens proksimale ende.
- Lige balloner:
 - Mens ballonkatetret holdes på plads, fyldes ballonen til 44 psi (3 atm) for at bringe den i stilling. Fjern stiletten i det lige ballonkateter, om nødvendigt.
- Styrbare balloner:
 - Det styrbare Arcadia-ballonkateter er udstyret med et styringsgreb, der giver mulighed for manøvrering af ballonen. Den påtrykte pil på styringsgrebet angiver styringsgrebets drejeretning (med uret) til forøgelse af artikulation.
 - Drei styringsgrebet på det styrbare Arcadia-ballonkateter med uret for at gøre det nemmere at manøvrere den distale del af anordningen, når ballonens distale, røntgenfaste markør har forladt arbejdskanylens. Fortsæt med at fremføre ballonkatetret og samtidig dreje styringsgrebet, så anordningen følger adgangskanalen.
 - Styringsmekanismen er forsynet med et detekterbart brat-stop, når den maksimale artikulation er nået.
 - Mens ballonkatetret holdes på plads, fyldes ballonen til 44 psi (3 atm) for at bringe den i stilling.

Fyldning af Arcadia-ballonkatetret

- Fyld Arcadia-ballonen under fluoroskopi.
- Forøg fyldningsvolumen trivst (0,25 mL - 0,5 mL). Bedøm ballonens laterale og anteroposteriore position, før fyldningsvolumen forøges yderligere.
- Indstil fyldning af ballonen, når behandlingsmålet er opnået, enhver del af den fyldte ballon kommer i kontakt med kortikal knogle eller den maksimale fyldningsvolumen og/eller det maksimale fyldningstryk er opnået (se tabel 1).

Fjernelse af Arcadia-ballonkatetret

- Tøm ballonen inden udtagning ved at trække stemplet på fyldningsanordningen helt tilbage og suge alt kontrastmiddel ud af ballonen.
- Ved brug af et styrbart Arcadia-ballonkateter tilbageføres styringsmekanismen til startposition ved at dreje styringsgrebet mod uret, indtil brat-stoppet detekteres, inden ballonkatetret udtages.
- Hvis der mødes modstand, skal man slutte låsesprøjen til fyldningsporten, trække sprøjtestemplet tilbage og låse det fast for at danne et vakuum, og derefter fortsætte udtagning af ballonen.
- Undlad at udtage ballonkatetret, medmindre det er helt tømt. Udtag aldrig ballonkatetret under modstand. Fastlæg årsagen til modstanden ved hjælp af fluoroskopi, og træf de nødvendige afhjælpende foranstaltninger.
- Fjern Arcadia-ballonkatetret fra knoglen med en forsiktig bevægelse.

Fuldførelse af ryghvirvelaugmentation eller ballonkyphoplastik

Der kan indsprøjtes StabiliT®-knoglecement efter dannelsen af et hulrum i en patologisk fraktur i hvirvellegemet. Der henvises til den relevante brugsanvisning vedr. cementindsprøjting.

CEMENTMODSTANDSTEKNIK

Hvis man efterlader en fyldt ballon i hvirvellegemet under cementfyldning i den kontralaterale side inden indsprøjtnng af cement, skal det sikres, at ballonvolumen reduceres med 1,0 mL. Det anbefales, at ballonen ikke placeres på en sådan måde, at den kommer i kontakt med knoglecementen i mere end 5 minutter.

STERILISERING

Steriliseret vha. gammastråling.

LEVERING

Arcadia-ballonkatetret leveres steril i en riv op-emballage. Der medfølger også en låsesprøje i en separat, steril, riv op-emballage. I tilfælde af beskadiget emballage, må produktet ikke tages i brug, og producenten skal underrettes.

IKKE-MEDFØLGENDE DELE

- Fyldningssprøje
- Kontrastmiddel
- StabiliT-indføringsinstrumenter
- PowerCURVE-navigationsosteotom
- VertecoR®-knoglebor
- StabiliT-knoglecement

BEMÆRK: Fyldningssprøje, StabiliT-indføringsinstrumenter, PowerCURVE-navigationsosteotom, VertecoR-knoglebor og StabiliT-knoglecement kan bestilles hos Merit Medical.

OPBEVARING

Arcadia-ballonkatetret bør opbevares i den originale forsendelsesemballage. Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at anordningerne ikke bliver beskadiget. Opbevares på et rent, køligt og tørt sted. Undgå ekstrem luftfugtighed eller temperatur.

ENGANGSANORDNING

Udelukkende til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

STERILE R	Steriliseret vha. gammastrålning
	Forsiktig: Se de medfølgende dokumenter
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Kun til engangsbrug, MÅ IKKE GENBRUGES
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
R ONLY	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Se brugsanvisningen. For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For at få en fysisk kopi, skal du ringe til kundeservice i USA eller EU.
	Må ikke resteriliseres
MD	Medicinsk udstyr
Sterile Package	Steril emballage

ARCADIA™

Καθετήρας με καθοδηγούμενο μπαλόνι και ευθύ μπαλόνι

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή είναι αποστειρωμένη. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην επαναποστειρώνεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες με καθοδηγούμενο και ευθύ μπαλόνι Arcadia™ προορίζονται για χρήση κατά την ανάταξη και τη σταθεροποίηση των καταγμάτων ή/και για τη δημιουργία ενός κενού χώρου σε σπογγώδες οστό της σπονδυλικής στήλης. Αυτό περιλαμβάνει χρήση κατά τη διάρκεια διαδερμικής σπονδυλικής ενίσχυσης. Οι συγκεκριμένοι καθετήρες με μπαλόνι πρέπει να χρησιμοποιούνται με οστικό τοσιμέντο πολυμεθυλομεθακρυλικού (PMMA) για τη σπονδυλική στήλη κατά τη διάρκεια διαδερμικής σπονδυλικής ενίσχυσης, όπως η κυφοπλαστική.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες με μπαλόνι Arcadia αποτελούνται από έναν προσαρμογέα τύπου Y με στέλεχος καθετήρα διπλού αυλού και μπαλόνι. Ο εσωτερικός αυλός του στέλεχους περιέχει έναν στειλεό (ευθύ ή αρθρωτό) και ο εξωτερικός αυλός είναι ο αιγαγός διάτασης του μπαλονιού. Στην επιφάνεια του στέλεχους υπάρχουν δύο δείκτες, οι οποίοι υποδεικνύουν πότε το άπω άκρο του καθετήρα με το μπαλόνι καταλήγει στο άπω άκρο του σωληνίσκου εργασίας του εισαγωγέα StabiliT®. Ο μακρινός δείκτης αντιστοιχεί στον βραχύ εισαγωγέα StabiliT και ο εγγύς δείκτης αντιστοιχεί στον μακρύ εισαγωγέα StabiliT.

Ο καθετήρας με καθοδηγούμενο μπαλόνι Arcadia διαθέτει έναν καθοδηγούμενο μηχανισμό, ο οποίος καθιστά δυνατή την καθοδήγηση της συσκευής. Ο καθοδηγούμενος μηχανισμός βοηθάει τον ιατρό να κατευθύνει τον καθετήρα με το μπαλόνι μέσω ενός προϋπάρχοντος καναλιού περιστρέφοντας τη λαβή καθοδήγησης δεξιόστροφα για να αρθρωθεί το περιφερικό τμήμα της συσκευής.

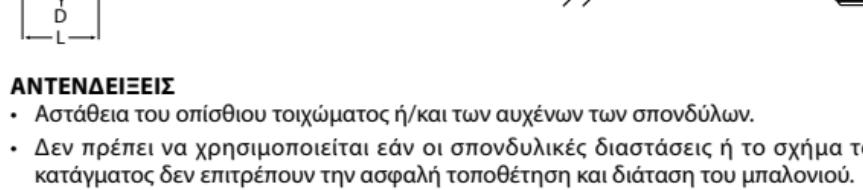
Εικόνα 1: Καθετήρας με καθοδηγούμενο μπαλόνι Arcadia

Καθοδηγούμενη λαβή



Εικόνα 2: Καθετήρας με ευθύ μπαλόνι Arcadia

Αφαιρούμενος στειλεός



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αστάθεια του οπίσθιου τοιχώματος ή/και των αυχένων των σπονδύλων.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν οι σπονδυλικές διαστάσεις ή το σχήμα του κατάγματος δεν επιτρέπουν την ασφαλή τοποθέτηση και διάταση του μπαλονιού.
- Λοίμωξη.
- Αιμορραγική διαταραχή ή θεραπεία που αυξάνει την πιθανότητα υπερβολικής αιμορραγίας.
- Οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία σε οστικό τοσιμέντο.
- Οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία σε σκιαγραφικό υλικό.
- Εγκυμοσύνη.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι ασφαλής ή αποτελεσματική πέραν της ημερομηνίας λήξης.
- Σε περίπτωση διάτασης του μπαλονιού πέραν του μέγιστου όγκου διάτασης, ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού πριν επιτευχθεί η μέγιστη πίεση διάτασης των 700 psi.
- Σε περίπτωση διάτασης του μπαλονιού πέραν της μέγιστης πίεσης διάτασης, ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού πριν επιτευχθεί ο μέγιστος όγκος διάτασης.
- Μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού λόγω της επαφής του με οστικές ακίδες, οστικό τοσιμέντο ή/και χειρουργικά εργαλεία.
- Μην πραγματοποιείτε διάταση του μπαλονιού προτού αναπτυχθεί πλήρως μέσα στο σπονδυλικό σώμα. Σε περίπτωση διάτασης του μπαλονιού πριν από την πλήρη ανάπτυξή του, ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του μπαλονιού εξαιτίας της επαφής του με τον σωληνίσκο εργασίας.
- Η θραύση της συσκευής μπορεί να απαιτεί επέμβαση ή/και ανάκτηση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αεριώδες μέσο για τη διάταση των μπαλονιών Arcadia. Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο ελάχιστο σκιαγραφικό μέσο 60%.
- Κατά τη διαυχενική προσπέλαση, εάν ο αυχένας του σπονδύλου δεν είναι αρκετά μεγάλος ή αρκετά σταθερός ώστε να αντέξει τη διαδικασία, ενδέχεται να προκληθεί θραύση του αυχένα του σπονδύλου.
- Κατά τη διάρκεια της παρασυχενικής προσπέλασης ενδέχεται να υπάρξουν επιπλοκές όπως πνευμοθώρακας και αιμορραγία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Είναι σημαντικό να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
- 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 εξειδικευμένη εκπαίδευση και πλήρη εξοικείωση με τη χρήση και την εφαρμογή του συγκεκριμένου προϊόντος.
- Ο χειρισμός των μπαλονιών πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Είναι σημαντικό να τηρείται αυστηρά μια άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και καθ' όλες τις φάσεις χειρισμού αυτού του προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Όλες οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες. Όλες οι συσκευές αποστειρώνονται με τη χρήση ακτινοβολίας γ.

Προετοιμασία του καθετήρα με μπαλόνι Arcadia

- Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.
- Πιέστε το έμβολο τελείως μέσα στην ασφαλιζόμενη σύριγγα. Συνδέστε μια ασφαλιζόμενη σύριγγα στη θύρα διάτασης του καθετήρα με μπαλόνι Arcadia και τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να αφαιρέσετε τον αέρα από το μπαλόνι. Περιστρέψτε το έμβολο για να το ασφαλίσετε στη θέση του στην τελευταία υποδοχή της σύριγγας.
- Αποσυνδέστε την ασφαλιζόμενη σύριγγα και βάλτε στο πλάι το μπαλόνι.
- Προετοιμάστε τη συσκευή διάτασης με το σκιαγραφικό μέσο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη συσκευή διάτασης.
- Συνδέστε τη θύρα σύνδεσης Luer της σωλήνωσης της συσκευής διάτασης στη θύρα διάτασης του καθετήρα με μπαλόνι Arcadia. Ο καθετήρας με μπαλόνι είναι πλέον έτοιμος να χρησιμοποιηθεί.

Εισαγωγή του καθετήρα με μπαλόνι Arcadia

- Για την τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι Arcadia απαιτείται ένα κανάλι πρόσβασης.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τα επιλεγμένα εργαλεία πρόσβασης της Merit, προκειμένου να δημιουργήσετε το κανάλι πρόσβασης στο οστό.
- Για τους καθετήρες με καθοδηγούμενο μπαλόνι το κανάλι πρέπει να έχει δημιουργηθεί προηγουμένως με οστεοτόμο πλοϊγησης PowerCURVE.
- Εισαγάγετε τον κενό καθετήρα με μπαλόνι Arcadia στο κανάλι πρόσβασης και τοποθετήστε τον υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση χρησιμοποιώντας ακτινοσκιερούς δείκτες. Η ήπια περιστροφική κίνηση κατά την άθληση μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή.
- Κατά τη χρήση του βραχέος εισαγωγέα StabiliT, το άπω άκρο του εκκενωμένου μπαλονιού φθάνει στο άπω άκρο του σωληνίσκου εργασίας όταν ο μακρινός δείκτης του στελέχους του μπαλονιού ευθυγραμμίζεται με το εγγύς άκρο του σωληνίσκου. Κατά τη χρήση του μακρύ εισαγωγέα StabiliT, το άπω άκρο του εκκενωμένου μπαλονιού φθάνει στο άπω άκρο του σωληνίσκου εργασίας όταν ο εγγύς δείκτης του στελέχους του μπαλονιού ευθυγραμμίζεται με το εγγύς άκρο του σωληνίσκου.
- Ευθέα μπαλόνια:
 - ο Διατηρώντας τον καθετήρα με το μπαλόνι στη θέση του, πραγματοποιήστε διάταση μέχρι τα 44 psi (3 atm) για να ασφαλίσετε το μπαλόνι στη θέση του. Αφαιρέστε τον στειλέο του καθετήρα με ευθύ μπαλόνι, εφόσον επιθυμείτε.
- Καθοδηγούμενα μπαλόνια:
 - ο Ο καθετήρας με καθοδηγούμενο μπαλόνι Arcadia έχει μια λαβή καθοδήγησης, η οποία καθιστά δυνατή την καθοδήγηση του μπαλονιού. Το βέλος που είναι τυπωμένο στην καθοδηγούμενη λαβή υποδεικνύει την κατεύθυνση προς την οποία πρέπει να περιστραφεί η καθοδηγούμενη λαβή (δεξιόστροφα) για την αύξηση της άρθρωσης.
 - ο Ξεκινήστε να περιστρέψετε δεξιόστροφα τη λαβή καθοδήγησης του καθετήρα με καθοδηγούμενο μπαλόνι Arcadia προκειμένου να κατευθύνετε το περιφερικό τμήμα της συσκευής, όταν ο άπω ακτινοσκιερός δείκτης του μπαλονιού έχει εξέλθει του σωληνίσκου εργασίας. Συνεχίστε να πρωθείτε τον καθετήρα με το μπαλόνι περιστρέφοντας ταυτόχρονα τη λαβή καθοδήγησης για να ακολουθήσετε το κανάλι πρόσβασης.
 - ο Ο μηχανισμός καθοδήγησης διαθέτει έναν αναστολέα περιστροφής όταν επιτευχθεί η μέγιστη άρθρωση.
 - ο Διατηρώντας τον καθετήρα με το μπαλόνι στη θέση του, πραγματοποιήστε διάταση μέχρι τα 44 psi (3 atm) για να ασφαλίσετε το μπαλόνι στη θέση του.

Διάταση του καθετήρα με μπαλόνι Arcadia

- Πραγματοποιήστε διάταση του μπαλονιού Arcadia υπό συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Αυξάνετε τον όγκο σταδιακά (0,25 – 0,5 cc). Εκτιμήστε τη θέση του μπαλονιού σε πλευρική και προσθιοπίσθια προβολή, προτού συνεχίστε να αυξάνετε περαιτέρω τον όγκο.
- Διακόψτε τη διάταση του μπαλονιού όταν επιτευχθεί ο σκοπός της θεραπείας, όταν κάποιο τμήμα του διατεταμένου μπαλονιού έρθει σε επαφή με φλοιώδες οστό, ή όταν επιτευχθεί ο μέγιστος όγκος διάτασης ή/και η μέγιστη πίεση διάτασης (βλ. Πίνακα 1).

Αφαίρεση του καθετήρα με μπαλόνι Arcadia

- Εκκενώστε το μπαλόνι πριν από την αφαίρεσή του, τραβώντας τελείως πίσω το έμβολο της συσκευής διάτασης και αφαιρώντας όλο το σκιαγραφικό μέσο από το μπαλόνι.
- Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα με καθοδηγούμενο μπαλόνι Arcadia, πριν από την αφαίρεση, περιστρέψτε τη λαβή καθοδήγησης αριστερόστροφα μέχρι τον αναστολέα περιστροφής, για να επιστρέψει ο μηχανισμός καθοδήγησης στην αρχική του θέση.
- Σε περίπτωση αντίστασης, συνδέστε την ασφαλιζόμενη σύριγγα στη θύρα διάτασης, τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω ασφαλίζοντάς το για να δημιουργηθεί κενό και συνεχίστε την αφαίρεση του μπαλονιού.
- Μην αποσύρετε τον καθετήρα με το μπαλόνι εάν δεν έχει εκκενωθεί πλήρως. Ποτέ μην αποσύρετε τον καθετήρα με το μπαλόνι όταν υπάρχει αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση και προβείτε στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι Arcadia από το οστό με μια ήπια κίνηση.

Ολοκλήρωση της σπονδυλικής ενίσχυσης ή της διαδικασίας κυφοπλαστικής με μπαλόνι
Μετά τη δημιουργία κενού χώρου σε ένα παθολογικό κάταγμα του σπονδυλικού σώματος, μπορεί να εισαχθεί οστικό τοιμέντο StabiliT®. Ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για την εισαγωγή του οστικού τοιμέντου.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΙΑ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Εάν αφήσετε ένα διατεταμένο μπαλόνι μέσα στο σπονδυλικό σώμα κατά τη διάρκεια της πλήρωσης με τοιμέντο στην ετερόπλευρη πλευρά, πριν από την έγχυση του τοιμέντου βεβαιωθείτε ότι ο όγκος του μπαλονιού είναι μειωμένος κατά 1,0 cc. Συνιστάται να μην έρχεται το μπαλόνι σε επαφή με το οστικό τοιμέντο για περισσότερα από 5 λεπτά.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι Arcadia παρέχεται αποστειρωμένος μέσα σε συσκευασία με αποκολλούμενο άνοιγμα. Επίσης, παρέχεται μια ασφαλιζόμενη σύριγγα σε χωριστή αποστειρωμένη συσκευασία με αποκολλούμενο άνοιγμα. Σε περίπτωση ζημιάς της συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και ειδοποιήστε τον κατασκευαστή.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Σύριγγα διάτασης
- Σκιαγραφικό μέσο
- Εισαγωγέας StabiliT
- Οστεοτόμος πλοϊγησης PowerCURVE
- Τρυπάνι οστών Vertecor®
- Οστικό τοιμέντο StabiliT

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σύριγγα διάτασης, οι εισαγωγέις StabiliT, ο οστεοτόμος πλοϊγησης PowerCURVE, το τρυπάνι οστών Vertecor® και το οστικό τοιμέντο StabiliT διατίθενται από την Merit Medical.

ΦΥΛΑΞΗ

Το μπαλόνι Arcadia πρέπει να φυλάσσεται μέσα στα αρχικά υλικά αποστολής του. Θα πρέπει να προσέχετε προκειμένου να διασφαλίσετε ότι οι συσκευές δεν θα υποστούν ζημιά. Φυλάσσεται σε καθαρό, δροσερό και στεγνό χώρο. Αποφύγετε την υψηλή υγρασία και θερμοκρασία.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή. 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 δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδων νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Ημερομηνία λήξης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Συσκευή μίας χρήσης, NA MHN ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών στις ΗΠΑ ή στην ΕΕ
	Μην επαναποστειρώνετε
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Sterile Package	Αποστειρωμένη συσκευασία



Yönlendirilebilir Balon ve Düz Balon Kateter

KULLANMA TALİMATLARI

Cihaz sterildir. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

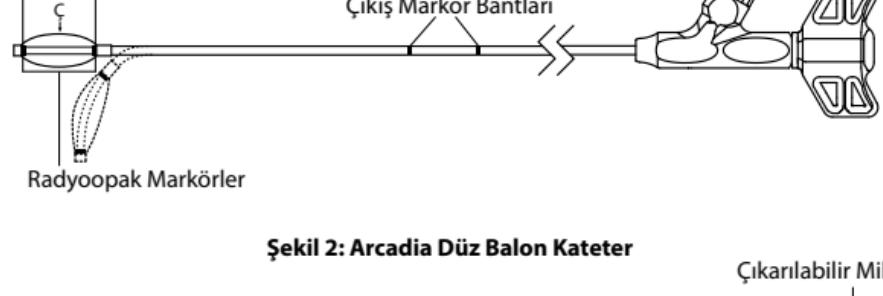
Arcadia™ yönlendirilebilir ve düz balon kateterler, kırıkları azaltmak ve onarmak ve/veya omurgadaki süngerimsi kemikte boşluk oluşturmak üzere tasarlanmıştır. Bu kapsamda perkütan vertebral güçlendirme sırasında kullanım da yer alır. Bu balon kateterler, kifoplasti gibi perkütan vertebral güçlendirme yöntemlerinin uygulanması sırasında kullanılmak üzere onaylı spinal polimetilmetakrilat (PMMA) kemik sementleriyle birlikte kullanılmalıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Arcadia balon kateterler, çift lümenli şaftı ve balona sahip bir Y Adaptöründen oluşur. İç şaft lümeninde bir adet mil (düz veya eklemlü) bulunur; dış lümen ise balon şişirme kanalıdır. Şaftın üzerinde bulunan iki markör bandı, balon kateterin distal ucunun StabiliT® Giriş İğnesinin çalışma kanülünün distal ucuna ulaşlığını gösteren bir göstergesi görevi görür. Distal markör bandı kısa StabiliT Giriş İğnesi ile, proksimal markör bandı ise uzun StabiliT Giriş İğnesi ile ilişkilidir.

Arcadia yönlendirilebilir balon kateterde cihazın yönlendirilmesini sağlayan bir yönlendirme mekanizması bulunur. Yönlendirme mekanizması, cihazın distal kısmını birleştirmek için yönlendirme kolunu saat yönünde çevirerek balon kateteri önceden mevcut olan kanal içinde yönlendirmede klinik uzmanına yardımcı olur.

Şekil 1: Arcadia Yönlendirilebilir Balon Kateter



Şekil 2: Arcadia Düz Balon Kateter



KONTRENDİKASYONLAR

- Arka duvar ve/veya pedikül instabilitiesi.
- Vertebral boyutlar veya kırığın şekli, balonun güvenli bir biçimde yerleştirilmesine ve şişirilmesine izin vermiyorsa kullanılmamalıdır.
- Enfeksiyon.
- Aşırı kanama riskini artırın koagülopati veya tedavisi.
- Kemik semente karşı bilinen herhangi bir alerji.
- Kontrast maddeye karşı bilinen herhangi bir alerji.
- Hamilelik.

DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

UYARILAR

- Cihazı ambalaj üzerinde yazan «Son Kullanma Tarihinden» önce kullanın. Bu ürünü ambalaj üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Cihaz, son kullanım tarihinden sonra güvenli veya etkili olmayabilir.
- Balonun maksimum şişme hacminden fazla şişirilmesi, 700 psi maksimum şişme basıncına ulaşmadan patlamasına neden olabilir.
- Balonun maksimum şişme basıncından fazla şişirilmesi, maksimum şişme hacmine ulaşmadan patlamasına neden olabilir.
- Balon, kemik kırıkları, kemik sementi ve/veya cerrahi aletler ile temas sonucu patlayabilir.
- Balonu, omur gövdesine tamamen yerleşinceye kadar şişirmeyin. Balonun tam olarak yerleştirilmeden şişirilmesi, balon ile çalışma kanülü arasındaki temastan ötürü işlemin başarısız olmasına neden olabilir.
- Cihazın kırılması durumunda çıkarılması ve/veya müdahale edilmesi gerekebilir.
- Arcadia balonları şişirmek için kesinlikle herhangi bir hava veya gaz maddesi kullanmayın. Sadece tavsiye edilen minimum %60'lık kontrast madde kullanın.
- Transpediküler yaklaşımda pedikül, yeterince uzun veya prosedüre dayanacak kadar stabil değilse kırılabilir.
- Parapediküler yaklaşım sırasında oluşabilecek komplikasyonlar arasında pnömotoraks ve kanama sayılabilir.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce Kullanma Talimatlarını okumak önemlidir.
- 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 tam anlamıyla bilgi sahibi olmalıdır.
- Balonlar, sadece görüntü kalitesi yüksek radyografik ekipmanla floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir.
- Prosedür sırasında ve ürünün kullanımının her aşamasında mutlak steril bir teknigin kullanılması önemlidir.
- Ambalajı açılmış veya hasarlısa **KULLANMAYIN**. Tüm cihazlar steril şekilde temin edilmektedir. Tüm cihazlar gama işinleri kullanılarak sterilize edilir.

- Hasarlı ürünler kullanmayın. Kullanmadan önce ambalajı ve ürünü kontrol ederek hasarlı olmadığından emin olun.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirilmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya arızalanmasına neden olabilir ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, işlemden geçirme veya 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.
- Arcadia balon kateterler sadece DiamondTOUCH™ Şırınga veya StabiliT Touch™ Şırınga gibi bir şişirme cihazıyla şişirilmelidir.
- Balonları sadece sıvı kontrast madde ile şırınrı: %60'luk çözelti tavsiye edilir. Kontrast madde göstergeleri, kullanım, uyarılar, önlemler ve kontrendikasyonlar için üreticinin talimatlarına uyın.
- Yönlendirilebilir balon kateterler, balonun hasar görmesini önlemek için sadece PowerCURVE® Navigasyonlu Osteotom ile daha önce oluşturulan kıvrımlı kanallara yerleştirilmelidir.
- Balon hacmi, şişme hacminin 1 cc altına düşürülmezse balon, kemik sementiyle temas ettiğinde patlama riski artar.
- Kemik içinde şişirildiğinde balonun şişirme özellikleri değişebilir.
- Şişirme cihazını kullanarak kontrast maddeyi balondan geri çekin ve balonu çıkarmadan önce tamamen söndürün.
- Arcadia yönlendirilebilir balon kateter kullanılıyorsa balon kateteri çıkarmadan önce, yönlendirme kolunu engel mekanizması algılanana kadar saat yönünün tersine çevirerek yönlendirme mekanizmasını başlangıç konumuna getirin.
- Kullanılmış ürünleri biyolojik olarak tehlikeli kesici delici aletlere ilişkin muhafaza ve imha prosedürleri dâhil kan ile bulaşan patojenlerin yerel, eyalet ve federal denetim kurallarına göre imha edin.
- AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Balonların kullanımıyla ilgili olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir:

- Semptomatik pulmoner emboliye veya diğer klinik sekellere yol açan yağ, trombo veya diğer madde embolileri.
- Cihazın şişirilebilen kısmının parçalanması sonucu omur gövdesi içinde bir parçanın kalmasına neden olan patlama.
- Balonun kontrast maddeye maruz kalması neticesinde patlayarak alerjik reaksiyona veya anafilaksiye neden olabilmesi.
- Derin yada yüzeysel yara enfeksiyonu.
- Omurilik veya sinir köklerine zarar verebilecek, radikülopati, parezis veya felç ile sonuçlanabilecek omur gövdesinde kemik parçalarının retropulsiyonu.
- Hareketli olmayan kırığın aşısı şişirilmesi nedeniyle omur gövdesinin yan duvarının ve/veya uç plakasının kırılması.
- Tedavi edilen omur gövdesinin yeniden kırılması
- Kanama veya hematom.
- Pnömotoraks.
- Pedikül kırığı.

KLİNİK FAYDALAR

Arcadia™ yönlendirilebilir ve düz balon kateterler, kırıkları azaltmak ve onarmak ve/veya omurgadaki süngerimsi kemikte boşluk oluşturmak üzere tasarlanmıştır. Bu kapsamda perkütan vertebral güçlendirme sırasında kullanım da yer alır. Bu balon kateterler, kifoplasti gibi perkütan vertebral güçlendirme yöntemlerinin uygulanması sırasında kullanılmak üzere onaylı spinal polimetilmetakrilat (PMMA) kemik sementleriyle birlikte kullanılmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

DİKKAT: Şişirme cihazı için üreticinin Kullanım Talimatlarına uyın.

DİKKAT: Kontrast maddelerin akışkanlık ve çökelme seviyeleri birbirinden farklı olabilir. Bu da şişme ve sönme sürelerinin uzamasına neden olabilir. Bu nedenle, en az %60'luk kontrast madde kullanılması önerilir.

- Kullanılacak bölgeye ve tedavi amacına uygun Arcadia balon kateter ölçüsünü ve tipini seçin. Tablo 1'de Arcadia balonun 37 °C 2 ml suda ve maksimum şişme hacminde, şişmiş haldeki çapı (Ç) ve uzunluğu (U) gösterilmektedir.
- Kemik yapısındaki değişiklikler nedeniyle aşağıdaki ölçüler ürün kullanımı sırasında farklılık gösterebilir.

Tablo 1: 37 °C suda şişmiş haldeki ölçüler

Not: Tüm Arcadia balon kateterler, 700 psi maksimum şişme basıncıyla 10 ölçek uyumludur.

Katalog No.	Balon Konfigürasyonu	Şişirme Öncesi Uzunluk	Maksimum Şişirme Hacmi	Hacim	Çap (Ç)	Uzunluk (U)
ARC10SB	Yönlendirilebilir	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15SB	Yönlendirilebilir	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20SB	Yönlendirilebilir	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25SB	Yönlendirilebilir	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30SB	Yönlendirilebilir	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm
ARC10ST	Düz	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15ST	Düz	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20ST	Düz	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25ST	Düz	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30ST	Düz	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm

Arcadia Balon Kateterin Hazırlanması

- Kullanmadan önce koruyucu kılıfı balondan çıkarın.
- Pistonu kilit şırınganın içine tamamen itin. Kilit şırıngayı Arcadia balon kateterin şişirme girişine takın ve balondaki havayı almak için pistonu geri çekin. Pistonu çevirerek şırıngadaki son yuvada yerine kilitleyin.
- Kilit şırıngayı çıkarın ve balonu bir kenara koyun.
- Şişirme cihazının Kullanma Talimatlarına göre şişirme cihazını kontrast maddeyle birlikte hazırlayın.
- Şişirme cihazı borusundaki luer bağlantı girişini Arcadia balon kateterdeki şişirme girişine takın. Balon kateter artık kullanıma hazırdir.

Arcadia Balon Kateterin Yerleştirilmesi

- Arcadia balon kateterin yerleştirilmesi için bir erişim kanalı gereklidir.
- Kemikte erişim kanalı oluşturmak üzere seçilen Merit erişim cihazlarının Kullanma Talimatlarına uyın.
- Yönlendirilebilir balon kateterler, PowerCURVE Navigasyonlu Osteotom kullanılarak önceden bir kanal oluşturulmasını gerektirir.
- Söndürülülmüş Arcadia balon kateteri erişim kanalına yerleştirin ve radyoopak markörleri kullanarak floraskopik görüntüleme yardımıyla konumlandırın. Nazik bir döndürme hareketiyle ileri doğru itmek yerleştirmeye yardımcı olabilir.
- Kısa StabiliT Giriş İğnesi kullanırken, balon mili üzerindeki distal markör bandı, kanülün proksimal ucuya hizalandığında, sönmüş balonun distal ucu çalışma kanülünün distal ucuna ulaşmış demektir. Uzun StabiliT Giriş İğnesi kullanırken, balon mili üzerindeki proksimal markör bandı, kanülün proksimal ucuya hizalandığında, sönmüş balonun distal ucu çalışma kanülünün distal ucuna ulaşmış demektir.
- Düz Balonlar:
 - Balon kateteri yerinde tutarak, balonu yerine sabitlemek için 44 psi (3 atm) şıśirin. Dilerseniz düz balon kateterdeki mili çıkarın.
- Yönlendirilebilir Balonlar:
 - Arcadia yönlendirilebilir balon kateterde balonun yönlendirilmesini sağlayan bir yönlendirme kolu vardır. Yönlendirme kolundaki ok, artikülasyonu artırmak için kolun hangi yönde döndürülmesi gerektiğini (saat yönünde) belirtir.
 - Balonun distal radyoopak markörü çalışma kanülünden çıktıığında, cihazın distal kısmını yönlendirmeye yardımcı olmak için Arcadia yönlendirilebilir balon kateterdeki yönlendirme kolunu saat yönünde döndürmeye başlayın. Aynı anda balon kateteri ilerletmeye ve yönlendirme kolunu döndürmeye devam ederek erişim kanalını takip edin.
 - Yönlendirme mekanizmasında, maksimum artikülasyona ulaşıldığında beliren bir engel mekanizması vardır.
 - Balon kateteri yerinde tutarak, balonu yerine sabitlemek için 44 psi (3 atm) şıśirin.

Arcadia Balon Kateterin Şişirilmesi

- Arcadia balonu kesintisiz floraskopik görüntüleme yardımıyla şıśirin.
- Hacmi azar azar (0,25 – 0,5 cc) artırın. Hacmi daha fazla artırmadan önce yanal ve AP görüntülerle balonun konumunu değerlendirin.
- Tedavi amacına ulaşıldığında, şıśirilen balonun herhangi bir kısmı kortikal kemiğe temas ettiğinde ya da maksimum şıśirme hacmi ve/veya şıśirme basıncı elde edildiğinde (bkz. Tablo 1) balonu şıśirmeyi durdurun.

Arcadia Balon Kateterin Çıkarılması

- Balonu çıkarmadan önce şıśirme pistonunu geriye çekin ve balondan tüm kontrast maddeyi çıkararak balonu söndürün.
- Arcadia yönlendirilebilir balon kateter kullanılıyorsa balonu çıkarmadan önce, yönlendirme kolunu engel mekanizması algılanana kadar saat yönünün tersine çevirerek yönlendirme mekanizmasını başlangıç konumuna getirin.

- Dirence karşılaşılırsa kilit şırıngayı şıśirme girişine takın, şırınga pistonunu geri çekin, kilitleyerek vakum oluşturun ve balonu çıkarmaya devam edin.
- Balon tamamen sönene kadar balon kateteri geri çekmeyin. Direnç durumunda balon kateteri kesinlikle çekmeyin. Florasopi yardımıyla direncin nedenini belirleyin ve gerekli düzeltici önlemleri alın.
- Arcadia balon kateteri nazik bir şekilde kemikten çıkarın.

Vertebral Güçlendirme veya Balon Kifoplasti Prosedürüne Tamamlanması

Patolojik omur gövdesi kırığında boşluk oluşturulduğundan sonra StabiliT® Kemik Sementi uygulanabilir. Lütfen sementin uygulanmasına ilişkin Kullanma Talimatlarına bakın.

SEMENT DİRENCİ TEKNİĞİ

Karşı yanal tarafa sement doldurma işlemi sırasında, şıśirilmiş balon omur gövdesinin içinde bırakılacaksa sementi enjekte etmeden önce balon hacminin 1,0 cc azaltıldığından emin olun. Balonun kemik sementiyle 5 dakikadan uzun süre temas etmeyecek şekilde yerleştirilmesi tavsiye edilir.

STERİLİZASYON

Gama ışınları kullanılarak sterilize edilmiştir.

TEDARİK ŞEKLİ

Arcadia balon kateter soyularak açılan bir ambalaj içinde steril olarak tedarik edilir. Steril, soyulabilir ayrı bir ambalajda kilit şırıngaya da tedarik edilir. Ambalajın hasar görmesi durumunda kullanmayın ve üreticiyi bilgilendirin.

TEDARİK EDİLMEMEN MALZEMELER

- Şıśirme Şırıngası
- Kontrast Madde
- StabiliT Giriş İğneleri
- PowerCURVE Navigasyonlu Osteotom
- VertecoR® Kemik Matkabı
- StabiliT Kemik Sementi

NOT: Şıśirme Şırıngası, StabiliT Giriş İğneleri, PowerCURVE Navigasyonlu Osteotom, VertecoR Kemik Matkabı ve StabiliT Kemik Sementi, Merit Medical'dan temin edilebilir.

SAKLAMA

Arcadia balon orijinal taşıma malzemeleri içinde muhafaza edilmelidir. Cihazın zarar görmemesi için gerekli özen gösterilmelidir. Temiz, serin ve kuru bir yerde saklayın. Aşırı nem ve sıcaklık koruyun.

TEK KULLANIMLIK CİHAZ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirilmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazın yapışal bütünlüğünü bozabilir ve/veya arızalanmasına neden olabilir ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, işlemden geçirme veya 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.

STERILE R	Gama ışınları kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgelere bakın
	Son Kullanma Tarihi
	Üretici
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Tek Kullanımlık Cihaz, TEKRAR KULLANMAYIN
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Rx ONLY	Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
REF	Katalog Numarası
LOT	Lot Numarası
	Kullanma Talimatlarına bakın. Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Yeniden sterilize etmeyin
MD	Tıbbi Cihaz
Sterile Package	Steril Ambalaj

ARCADIA™

Cewnik z balonem sterowalnym i balonem prostym

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wyrób jest jałowy. Nie używać ani nie sterylizować ponownie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

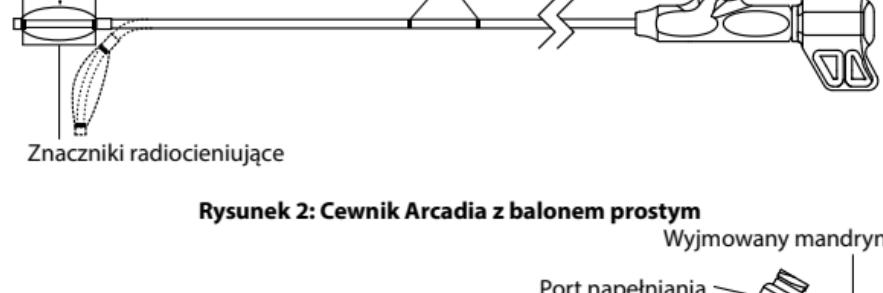
Cewniki Arcadia™ z balonem sterowalnym i balonem prostym są przeznaczone do stosowania podczas redukcji i zespolenia złamań lub w celu wytworzenia pustej przestrzeni w kości gąbczastej kręgosłupa. Zastosowania obejmują przeszkode wzmocnianie kręgów. Te cewniki balonowe są przeznaczone do stosowania podczas przeszkode zabiegów wzmacniania kręgów, takich jak kifoplastyka, w połączeniu z cementami kostnymi z poli(metakrylanu metylu) (PMMA) dopuszczone do podawania do kości kręgosłupa.

OPIS WYROBU

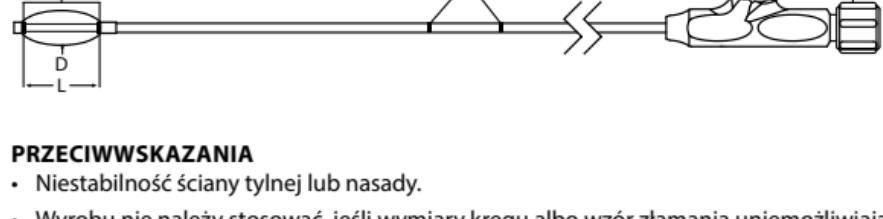
Cewniki balonowe Arcadia składają się z trójnika z dwukanałowym trzonem cewnika oraz balonu. Wewnętrzny kanał trzonu zawiera mandryn (prosty albo przegubowy), a kanał wewnętrzny stanowi przewód do napełniania balonu. Dwa znaczniki są nadrukowane na trzonie i służą jako wskaźniki osiągnięcia dystalnego końca kaniuli roboczej introdktora StabiliT® przez dystalną końcówkę cewnika balonowego. Dystalny znacznik jest skorelowany z krótkim introdktorem StabiliT, a znacznik proksymalny – z długim introdktorem StabiliT.

Cewnik Arcadia z balonem sterowalnym jest wyposażony w mechanizm sterowalny umożliwiający sterowanie wyrobem. Mechanizm sterowalny ułatwia lekarzowi kierowanie cewnikiem balonowym w istniejącym kanale poprzez obrócenie uchwytu sterującego w prawo, aby zagiąć dystalny odcinek wyrobu.

Rysunek 1: Cewnik Arcadia z balonem sterowalnym



Rysunek 2: Cewnik Arcadia z balonem prostym



PRZECIWWSKAZANIA

- Niestabilność ściany tylnej lub nasady.
- Wyrobu nie należy stosować, jeśli wymiary kręgu albo wzór złamania uniemożliwiają bezpieczne umieszczenie i napełnienie balonu.
- Infekcja.
- Zaburzenia krzepliwości albo stosowanie leków zwiększających prawdopodobieństwo wystąpienia obfitego krwawienia.
- Stwierdzona alergia na cement kostny.
- Stwierdzona alergia na środek kontrastowy.
- Ciąża.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom albo na ich zamówienie.

OSTRZEŻENIA

- Użyć wyrobu przed terminem „Use By” (Zużyć przed) znajdującym się na opakowaniu. Nie używać produktu po upływie daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po upływie daty ważności wyrob może okazać się niebezpieczny albo nieskuteczny.
- Napełnianie balonu powyżej maksymalnej objętości napełniania może spowodować jego pęknięcie przed osiągnięciem maksymalnego ciśnienia napełniania wynoszącego 700 psi.
- Napełnianie balonu powyżej maksymalnego ciśnienia napełniania może spowodować jego pęknięcie przed osiągnięciem maksymalnej objętości napełnienia.
- Balon może pęknąć w wyniku kontaktu z odłamkami kostnymi, cementem kostnym lub narzędziami chirurgicznymi.
- Nie napełniać balonu, dopóki nie zostanie w całości wprowadzony do trzonu kręgu. Napełnienie balonu przed wprowadzeniem go w docelowe położenie może skutkować jego uszkodzeniem w wyniku kontaktu balonu z kaniulą roboczą.
- Złamanie wyrobu może wiązać się z koniecznością przeprowadzenia interwencji lub usunięcia wyrobu.
- Nigdy nie wolno używać powietrza ani żadnego innego gazu do napełniania balonów Arcadia. Należy stosować wyłącznie zalecany środek kontrastowy w stężeniu 60%.
- W przypadku podejścia transpedikularnego, jeśli nasada nie jest wystarczająco duża albo stabilna, aby wytrzymała zabieg, może dojść do jej złamania.
- Do powikłań, jakie mogą wystąpić w przypadku zastosowania podejścia transpedikularnego mogą należeć odma opłucnowa i krwawienie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem produktu należy koniecznie przeczytać instrukcję użytkowania.
- Wyłącznie wykwalifikowani lekarze gruntownie przeszkołeni w zakresie wykonywania zabiegów klinicznych, do których wyrób jest przeznaczony, mogą zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność podczas używania wyrobu. Lekarz powinien być stosownie przeszkołony, mieć odpowiednie doświadczenie i być zaznajomiony ze stosowaniem tego produktu.
- Balonami można manipulować tylko pod kontrolą fluoroskopową z wykorzystaniem sprzętu radiologicznego zapewniającego obrazy wysokiej jakości.
- W trakcie zabiegu oraz na wszystkich etapach obchodzenia się z produktem kluczowe znaczenie ma ścisłe stosowanie technik aseptycznych.
- NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest otwarte albo uszkodzone. Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie jałowym. Wszystkie wyroby sterylizowano z użyciem promieniowania gamma.
- Produktów uszkodzonych nie wolno używać. Przed przystąpieniem do użytkowania opakowanie i produkt należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.
- Cewniki balonowe Arcadia należy napełniać wyłącznie za pomocą urządzenia inflacyjnego, takiego jak strzykawka DiamondTOUCH™ albo strzykawka StabiliT Touch™.
- Balony należy napełniać wyłącznie płynnymi środkami kontrastowymi: zalecany jest roztwór 60%. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wskazań do stosowania środka kontrastowego, sposobu użycia, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz przeciwwskazań.
- Aby zapobiec uszkodzeniu balonu, cewniki z balonami sterowalnymi należy wprowadzać wyłącznie w zakrywionych kanałach utworzonych wcześniej za pomocą osteotomu nawigującego PowerCURVE®.
- Ryzyko rozerwania balonu wzrasta, jeśli balon zetknie się z cementem kostnym, kiedy objętość balonu nie została zmniejszona o 1 mL od objętości napełniania.
- Charakterystyka napełniania balonu może zostać zmieniona w przypadku napełniania wewnętrz kości.
- Urządzenia inflacyjnego należy użyć do usunięcia środka kontrastowego z balonu oraz do całkowitego opróżnienia balonu przed jego usunięciem.
- W przypadku korzystania z cewnika Arcadia z balonem sterowalnym przed usunięciem cewnika balonowego należy ustawić mechanizm sterujący w pozycji początkowej, obracając uchwyt sterujący w lewo do momentu wystąpienia oporu.
- 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.
- W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem cewników balonowych należą:

- zator spowodowany przez tłuszcz, skrzep albo inne materiały, powodujący objawową zatorowość płucną albo inne powikłania kliniczne;
- rozerwanie i rozpadnięcie się na mniejsze kawałki rozszerzalnej części wyrobu skutkujące pozostaniem fragmentu wyrobu w trzonie kręgu;
- rozerwanie balonu prowadzące do ekspozycji na środek kontrastowy, co może wywołać reakcję alergiczną albo anafilaktyczną;
- powierzchowne albo głębokie zakażenie rany;
- przemieszczenie się do tyłu odłamków trzonu kręgu, co może prowadzić do uszkodzenia rdzenia kręgowego albo korzeni nerwowych, powodując radikulopatię, niedowład albo porażenie;
- złamanie blaszki końcowej lub bocznej ściany trzonu kręgu z powodu nadmiernego napełnienia złamania niemobilnego;
- ponowne złamanie leczonego trzonu kręgu;
- krwawienie albo powstanie krwiaka;
- odma opłucnowa;
- złamanie nasady.

ZALETY KLINICZNE

Cewniki Arcadia™ z balonem sterowalnym i balonem prostym są przeznaczone do stosowania podczas redukcji i zespolenia złamań lub w celu wytworzenia pustej przestrzeni w kości gąbczastej kręgosłupa. Zastosowania obejmują przeszkode wzmocnianie kręgów. Te cewniki balonowe są przeznaczone do stosowania podczas przeszkode zabiegów wzmocniania kręgów, takich jak kifoplastyka, w połączeniu z cementami kostnymi z poli(metakrylanu metylu) (PMMA) dopuszczonymi do podawania do kości kręgosłupa.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

PRZESTROGA: Należy przestrzegać dostarczonej przez producenta instrukcji użytkowania urządzenia inflacyjnego.

PRZESTROGA: Środki kontrastowe mogą mieć różne właściwości w zakresie lepkości i precypitacji, co może wydłużać albo skracić czas napełniania. Dlatego zaleca się stosowanie środka kontrastowego w stężeniu co najmniej 60%.

- Wybrać rozmiar i rodzaj cewnika balonowego Arcadia w zależności od miejsca wprowadzania i celu leczenia. W tabeli 1 podano średnice po napełnieniu (D) oraz długości po napełnieniu (L) balonu Arcadia zanurzonego w 2 ml wody o temperaturze 37°C oraz przy maksymalnej objętości napełnienia.

- Podane poniżej wymiary mogą się różnić od obserwowanych podczas używania produktu ze względu na różnice w strukturze kości.

Tabela 1: Wymiary po napełnieniu w wodzie o temperaturze 37°C

Uwaga: wszystkie cewniki balonowe Arcadia są zgodne z instrumentami 10G i ich maksymalne ciśnienie napełniania wynosi 700 psi.

Nr katalogowy	Konfiguracja balonu	Długość przed napełnieniem	Maks. objętość napełnienia	Objętość	Średnica (D)	Długość (L)
ARC10SB	Sterowalny	10 mm	3 mL	2 mL	14 mm	16 mm
				3 mL	16 mm	20 mm
ARC15SB	Sterowalny	15 mm	4 mL	2 mL	14 mm	18 mm
				4 mL	17 mm	23 mm
ARC20SB	Sterowalny	20 mm	5 mL	2 mL	13 mm	21 mm
				5 mL	18 mm	27 mm
ARC25SB	Sterowalny	25 mm	7 mL	2 mL	13 mm	25 mm
				7 mL	19 mm	34 mm
ARC30SB	Sterowalny	30 mm	8 mL	2 mL	13 mm	26 mm
				8 mL	20 mm	36 mm
ARC10ST	Prosty	10 mm	3 mL	2 mL	14 mm	16 mm
				3 mL	16 mm	20 mm
ARC15ST	Prosty	15 mm	4 mL	2 mL	14 mm	18 mm
				4 mL	17 mm	23 mm
ARC20ST	Prosty	20 mm	5 mL	2 mL	13 mm	21 mm
				5 mL	18 mm	27 mm
ARC25ST	Prosty	25 mm	7 mL	2 mL	13 mm	25 mm
				7 mL	19 mm	34 mm
ARC30ST	Prosty	30 mm	8 mL	2 mL	13 mm	26 mm
				8 mL	20 mm	36 mm

Przygotowanie cewnika balonowego Arcadia

- Przed użyciem zdjąć z balonu koszulkę ochronną.
- Wcisnąć tlok do końca do strzykawki blokującej. Podłączyć strzykawkę blokującą do portu inflacyjnego cewnika balonowego Arcadia i odciągnąć tlok, aby opróżnić balon z powietrza. Obrócić tlok, aby go zablokować w pozycji na ostatnim gnieździe w strzykawce.
- Odłączyć strzykawkę blokującą i odłożyć balon na bok.
- Przygotować urządzenie inflacyjne ze środkiem kontrastowym, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania wydaną przez producenta urządzenia inflacyjnego.
- Podłączyć port połączeniowy luer na przewodzie urządzenia inflacyjnego do portu do napełniania na cewniku balonowym Arcadia. Cewnik balonowy jest teraz gotowy do użycia.

Wprowadzanie cewnika balonowego Arcadia

- Do wprowadzenia cewnika balonowego Arcadia niezbędny jest kanał dostępowy.
- W celu utworzenia kanału dostępowego w kości należy przestrzegać instrukcji użytkowania wybranych narzędzi dostępowych firmy Merit.
- Cewniki z balonami sterowalnymi będą wymagać kanału utworzonego wcześniej za pomocą osteotomu nawigującego PowerCURVE®.
- Wprowadzić opróżniony cewnik balonowy Arcadia do kanału dostępowego i umieścić go w żądanym położeniu pod kontrolą fluoroskopową z wykorzystaniem znaczników radiocieniujących. Wprowadzanie można ułatwić, wykonując delikatny ruch skręcający i jednocześnie popchając wtrysk.
- W przypadku korzystania z krótkiego introuktora StabiliT dystalna końcówka opróżnionej balonu dojdzie do dystalnej końcówki kaniuli roboczej, kiedy dystalny znaczek na trzonie balonu zrówna się z proksymalną końcówką kaniuli. W przypadku korzystania z długiego introuktora StabiliT dystalna końcówka opróżnionej balonu dojdzie do dystalnej końcówki kaniuli roboczej, kiedy proksymalny znaczek na trzonie balonu zrówna się z proksymalną końcówką kaniuli.

- Balony proste:
 - Przytrzymując cewnik balonowy nieruchomo, napełnić go do 44 psi (3 atm), aby zablokować go w tej pozycji. W razie potrzeby usunąć mandryna z cewnika z balonem prostym.

- Balony sterowalne:
 - Cewnik Arcadia z balonem sterowalnym jest wyposażony w uchwyt sterujący, który aktywuje funkcję sterowania balonem. Strzałka nadrukowana na sterowalnym uchwycie wskazuje kierunek obrotu uchwytu sterowalnego (w prawo) powodującego zwiększenie zagięcia.

- Rozpocząć obracanie w prawo uchwytu sterującego na cewniku Arcadia z balonem sterowalnym, aby ułatwić sobie kierowanie dystalnej części wyrobu, kiedy dystalny znaczek radiocieniujący wyjdzie poza kaniulę roboczą. Kontynuować wprowadzanie cewnika balonowego i jednocześnie obracanie uchwytu sterującego, aby pozostać w kanale dostępowym.

- Mechanizm sterujący jest wyposażony w ograniczenie, które można wyczuć po osiągnięciu maksymalnego zagięcia.

- Przytrzymując cewnik balonowy nieruchomo, napełnić go do 44 psi (3 atm), aby zablokować go w tej pozycji.

Napełnianie cewnika balonowego Arcadia

- Balon Arcadia należy napełniać w warunkach ciągłej kontroli fluoroskopowej.
- Objętość należy zwiększać stopniowo (0,25–0,5 mL). Przed dalszym zwiększeniem objętości należy ocenić pozycję balonu w projekcji bocznej i AP.
- Przerwać napełnianie balonu po osiągnięciu celu zabiegu, jeśli którakolwiek część napełnionego balonu styka się z korową warstwą kości albo po osiągnięciu maksymalnej objętości napełnienia lub maksymalnego ciśnienia napełniania (patrz Tabela 1).

Usuwanie cewnika balonowego Arcadia

- Opróżnić balon przed wyjęciem, odciągając tlok urządzenia do napełniania maksymalnie do tyłu i odciągając z balonu cały środek kontrastowy.
- W przypadku korzystania z cewnika Arcadia z balonem sterowalnym przed usunięciem cewnika balonowego należy ustawić mechanizm sterujący w pozycji początkowej, obracając uchwyt sterujący w lewo do momentu wystąpienia oporu.
- W przypadku wystąpienia oporu należy podłączyć strzykawkę blokującą do portu do napełniania, odciągnąć tlok strzykawki, blokując go w celu utworzenia podciśnienia, i wznowić usuwanie balonu.
- Nie wycofywać cewnika balonowego do momentu jego całkowitego opróżnienia. Nigdy nie usuwać balonu, jeśli występuje opór. W takiej sytuacji należy metodą fluoroskopową ustalić przyczynę wystąpienia oporu i podjąć niezbędne działania zaradcze.
- Delikatnym ruchem wyjąć cewnik balonowy Arcadia z kości.

Zakończenie zabiegu wzmacniania kręgów lub kifoplastyki balonowej

Po utworzeniu szczeliny w patologicznym złamaniu trzonu kręgu można wprowadzić cement kostny StabiliT®. Informacje dotyczące wprowadzania cementu można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

OPOROWA TECHNIKA WPROWADZANIA CEMENTU

W przypadku pozostawienia napełnionego balonu w trzonie kręgu podczas wprowadzania cementu po przeciwej stronie przed wstrzyknięciem cementu należy pamiętać o konieczności zmniejszenia objętości balonu o 1 mL. Zaleca się, aby balon nie stykał się z cementem kostnym dłużej niż przez 5 minut.

STERYLIZACJA

Wyrób wysterylizowany promieniowaniem gamma.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Cewnik balonowy Arcadia jest dostarczany w stanie jałowym w rozrywanym opakowaniu. Strzykawka blokująca dostarczana jest w osobnym jałowym opakowaniu rozrywanym. W przypadku uszkodzenia opakowania wyrobu nie wolno używać i należy powiadomić o tym producenta.

MATERIAŁY NIEDOSTARCZANE

- Strzykawka do pompowania
- Środek kontrastujący
- Introduktory StabiliT
- Osteotom nawigacyjny PowerCURVE
- Wiertło kostne VertecoR®
- Cement kostny StabiliT

UWAGA: Strzykawka inflacyjna, introduktory StabiliT, osteotom nawigacyjny PowerCURVE, wiertło kostne VertecoR i cement kostny StabiliT są dostępne w firmie Merit Medical.

PRZECHOWYWANIE

Balon Arcadia należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w którym go dostarczono. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wyrobów. Przechowywać w czystym, chłodnym i suchym miejscu. Unikać wysokich temperatur i dużej wilgotności.

WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

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

STERILE R	Wyrób wysterylizowany promieniowaniem gamma
	Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Zużyć przed
	Producent
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób jednorazowego użytku, NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Rx ONLY	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom albo na ich zamówienie.
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer serii
	Patrz instrukcja użytkowania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR albo wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA albo UE.
	Nie sterylizować ponownie
MD	Wyrób medyczny
Sterile Package	Opakowanie jałowe

ARCADIA™

Riditelný a rovný balónkový katétr

NÁVOD K POUŽITÍ

Prostředek je sterilní. Nepoužívejte opakovaně ani nesterilizujte.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Riditelný a rovný balónkový katétr Arcadia™ je určen k použití k redukci a fixaci fraktur a/nebo vytváření prázdných dutin v páteřní spongióze. Zahrnuje to použití během perkutální vertebrální augmentace. Tyto balónkové katétry jsou určeny k použití s čištěným spinálním kostním cementem na bázi polymethylmetakrylátu (PMMA) k použití během perkutální vertebrální augmentace jako např. kyfoplastika.

POPIS PROSTŘEDKU

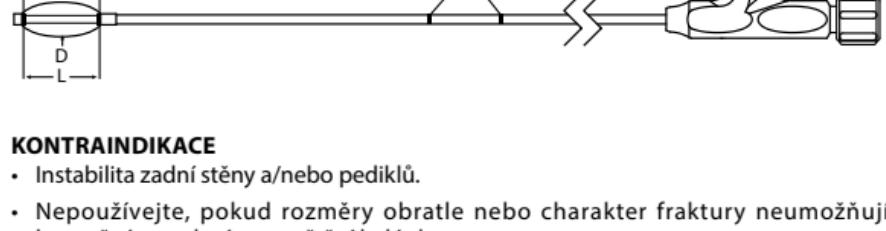
Balónkové katétry Arcadia sestávají z Y-adaptéra s dvouluminální hřidelí katétru a balónku. Vnitřní lumen hřidele obsahuje hrot (rovny nebo klobouvý), vnější lumen představuje nafukovací vedení balónku. Na hřidele jsou vytištěny dva značící proužky, které slouží jako indikátory, když distální hrot balónkového katétru dosáhne distálního konce pracovní kanyly zavaděče StabiliT®. Distální značící proužek odpovídá krátkému zavaděči StabiliT a proximální dlouhému zavaděči StabiliT.

Riditelné balónkové katétry Arcadia zahrnují řiditelný mechanismus, který umožňuje řízení prostředku. Řiditelný mechanismus pomáhá lékaři při směrování balónkového katétru preexistujícím kanálem otáčením řídící rukojeti ve směru hodinových ručiček, aby bylo možné ohýbat distální část prostředku.

Obrázek 1: Riditelný balónkový katétr Arcadia



Obrázek 2: Rovný balónkový katétr Arcadia



KONTRAINDIKACE

- Instabilita zadní stěny a/nebo pediklů.
- Nepoužívejte, pokud rozměry obratle nebo charakter fraktury neumožňují bezpečné zavedení a napuštění balónku.
- Infekce.
- Krvácivá porucha nebo léčba zvyšující riziko nadměrného krvácení.
- Jakákoli známá alergie na kostní cement.
- Jakákoli známá alergie na kontrastní látku.
- Těhotenství.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.

VAROVÁNÍ

- Zařízení použijte před uplynutím doby použitelnosti vyznačené na obalu. Tento produkt nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Zařízení nemusí být bezpečné ani účinné po vypršení doby jeho platnosti.
- Překročení maximálního inflačního objemu balónku může vést k jeho prasknutí před dosažením maximálního inflačního tlaku 700 psi.
- Překročení maximálního inflačního tlaku balónku může vést k jeho prasknutí před dosažením maximálního inflačního objemu.
- Balónek může při kontaktu s kostními úlomky, kostním cementem a/nebo chirurgickými nástroji prasknout.
- Nenapouštějte balónek, dokud jej plně nezavedete do těla obratle. Napuštění balónku před plným zavedením může vést k selhání balónku v důsledku kontaktu mezi balónkem a pracovní kanylou.
- Pokud se prostředek zlomí, může být nutné provést intervenci a/nebo odstranění.
- K napouštění balónků Arcadia nikdy nepoužívejte vzduch ani žádné plynné médium. Používejte výhradně doporučovanou minimálně 60% kontrastní látku.
- V případě transpedikulárního přístupu, pokud není pedikl dostatečně velký nebo dostatečně stabilní, aby postup vydržel, může dojít ke zlomení pediklu.
- Komplikace, které mohou nastat během parapedikulárního přístupu, zahrnují pneumotorax a krvácení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím prostředku si pečlivě prostudujte návod k použití.
- 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 balónky je nutné manipulovat výhradně pod fluoroskopickou kontrolou za použití radiografického zařízení poskytujícího snímky o vysoké kvalitě.
- Během zákroků je během všech fází a během veškeré manipulace s tímto výrobkem důležité přísně dodržovat sterilní techniku.
- NEPOUŽÍVEJTE**, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený. Všechny prostředky jsou dodávány sterilní. Veškeré prostředky jsou sterilizovány zářením gama.
- Nepoužívejte poškozené produkty. Před použitím zkонтrolujte obal a produkt a ověřte, zda nedošlo k poškození.

- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo sterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Balónové katétry Arcadia se smí nafukovat pouze pomocí nafukovacího zařízení, jako je injekční stříkačka DiamondTOUCH™ nebo injekční stříkačka StabiLT Touch™.
- Balónky nafukujte pouze kapalnými kontrastními látkami: doporučuje se 60% roztok. Pokud jde o indikace kontrastního média, použití, varování, bezpečnostní opatření a kontraindikace, postupujte podle pokynů výrobce.
- Říditelné balónkové katétry by měly být zaváděny pouze do zakřivených kanálů, dříve vytvořených pomocí naváděného osteotomu PowerCURVE®, aby nedošlo k poškození balónku.
- Riziko prasknutí balónku se zvyšuje, pokud se balónek dostane do kontaktu s kostním cementem v případě, že by se objem nafukovacího vakuum nesnížil o 1 cm^3 .
- Inflační vlastnosti balónu se mohou při nafouknutí uvnitř kosti změnit.
- Pomocí nafukovacího zařízení odstraňte kontrastní látku z balónku a balónek před vyjmutím zcela vypusťte.
- Používáte-li řiditelný balonkový katétr Arcadia, před vyjmutím balónkového katétru vratte mechanismus řízení do výchozí polohy otáčením rukojeti řízení proti směru hodinových ručiček, dokud neucítíte pevný doraz.
- Likvidujte použité výrobky prostřednictvím místních státních a federálních kontrol krví přenášených patogenů, včetně Sharps kontejnerů pro biologicky rizikové materiály, a řádných postupů likvidace.
- V EU platí, že jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášen výrobci a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi možné nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto balónku patří:

- Tuková embolie, trombus nebo jiné materiály, které mohou zapříčinit symptomatickou plicní embolii nebo jiné klinické následky.
- Prasknutí s fragmentací nafukovací části (prostředku), jehož důsledkem bude zadržení fragmentu uvnitř těla obratle.
- Prasknutí balónku, což způsobí expozici kontrastní látky, a to může mít za následek alergickou reakci nebo anafilaxii.
- Infekce hluboké nebo povrchové rány.
- Retropulzované kostní fragmenty těla obratle, které mohou způsobit poranění míchy nebo nervových kořenů, a to může mít za následek radikulopatiю, parézu nebo ochrnutí.
- Zlomenina v oblasti horní a spodní části meziobratlové ploténky a/nebo postranních stěn těla obratle kvůli nadměrnému nafouknutí nepohyblivé zlomeniny.
- Opětovná zlomenina léčeného těla obratle.
- Krvácení nebo hematom.
- Pneumotorax.
- Zlomení pediklu.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Řiditelné a rovné balónkové katétry Arcadia™ jsou určeny k použití při redukci a fixaci zlomeniny a/nebo vytvoření dutiny v spongiózní kosti páteře. Zahrnuje to použití během perkutánní vertebrální augmentace. Tyto balónkové katétry jsou určeny k použití s čistěným spinálním kostním cementem na bázi polymethylmetakrylátu (PMMA) k použití během perkutánní vertebrální augmentace jako např. kyfoplastika.

POKYNY K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Dodržujte návod k použití inflačního zařízení dodávaný výrobcem.

UPOZORNĚNÍ: Kontrastní látky můžou mít různé úrovně viskozity a precipitace, které můžou mít za následek pomalejší napouštění a vypouštění. Z toho důvodu se doporučuje používat minimálně 60% kontrastní látku.

- Zvolte velikost a typ balónkového katétru Arcadia na základě lokality a cíle léčby. Tabulka 1 uvádí inflační průměr (D) a inflační délku (L) balónku Arcadia ve vodě s teplotou 37°C při 2ml objemu a při maximálním inflačním objemu.
- Rozměry se můžou při použití produktu vzhledem k variacím kostní struktury lišit.

Tabulka 1: Rozměry nafouknutého balónku ve vodě s teplotou 37°C

Poznámka: Všechny balónkové katétry Arcadia jsou 10 G kompatibilní s maximálním tlakem inflace 700 psi.

Katalogové č.	Konfigurace balónku	Délka před nafouknutím	Max. objem nafouknutí	Objem	Průměr (D)	Délka (L)
ARC10SB	Řiditelný	10 mm	3 cm^3	2 cm^3	14 mm	16 mm
				3 cm^3	16 mm	20 mm
ARC15SB	Řiditelný	15 mm	4 cm^3	2 cm^3	14 mm	18 mm
				4 cm^3	17 mm	23 mm
ARC20SB	Řiditelný	20 mm	5 cm^3	2 cm^3	13 mm	21 mm
				5 cm^3	18 mm	27 mm
ARC25SB	Řiditelný	25 mm	7 cm^3	2 cm^3	13 mm	25 mm
				7 cm^3	19 mm	34 mm
ARC30SB	Řiditelný	30 mm	8 cm^3	2 cm^3	13 mm	26 mm
				8 cm^3	20 mm	36 mm
ARC10ST	Rovný	10 mm	3 cm^3	2 cm^3	14 mm	16 mm
				3 cm^3	16 mm	20 mm
ARC15ST	Rovný	15 mm	4 cm^3	2 cm^3	14 mm	18 mm
				4 cm^3	17 mm	23 mm
ARC20ST	Rovný	20 mm	5 cm^3	2 cm^3	13 mm	21 mm
				5 cm^3	18 mm	27 mm
ARC25ST	Rovný	25 mm	7 cm^3	2 cm^3	13 mm	25 mm
				7 cm^3	19 mm	34 mm
ARC30ST	Rovný	30 mm	8 cm^3	2 cm^3	13 mm	26 mm
				8 cm^3	20 mm	36 mm

Příprava balónkového katétru Arcadia

- Před použitím stáhněte z balónku ochranné pouzdro.
- Zatlačte píst úplně do zamyskelné stříkačky. Připojte zamyskelnou stříkačku k inflačnímu portu balónkového katétru a zatažením pístu zpět odstraňte z balónku vzduch. Otočením pístu zajistěte polohu na posledním otvoru v injekční stříkačce.
- Odpojte zamyskelnou stříkačku a odložte balónek stranou.
- Připravte nafukovací zařízení s kontrastními látkami podle pokynů k použití nafukovacího zařízení.
- Připojte připojovací port typu luer na hadičkách inflačního prostředku k inflačnímu portu na balónkovém katétru Arcadia. Balónkový katér je nyní připraven k použití.

Zavedení balónkového katétru Arcadia

- K zavedení balónkového katétru je nutný přístupový kanál.
- Přístupový kanál v kosti vytvořte dle návodu k použití pro zvolené přístupové nástroje Merit.
- Řiditelné balónkové katétry budou vyžadovat kanál, který byl dříve vytvořen pomocí naváděného osteotomu PowerCURVE.
- Zaveděte vypuštěný balónkový katér Arcadia do přístupového kanálu a umístěte jej pod fluoroskopickým obrazovým vedením pomocí rentgenových značek. Jemný otáčivý pohyb s dopředným tlakem může usnadnit zasunutí.
- Při použití krátkého zavaděče StabiliT dosáhl distální hrot vypuštěného balónu k distálnímu konci pracovní kanyly, když se distální značkovací pás na balonovém hřídeli zaroval s proximálním koncem kanyly. Při použití dlouhého zavaděče StabiliT dosáhl distální hrot vypuštěného balónu k distálnímu konci pracovní kanyly, když se proximální značkovací pás na balonovém hřídeli zaroval s proximálním koncem kanyly.
- Rovné balóny:
 - Balónkový katér Arcadia má řiditelnou rukojet, která umožňuje řiditelnou funkci balónu. Šípka vytiskněná na řiditelné rukojeti označuje směr otáčení řiditelné rukojeti (ve směru hodinových ručiček) pro zvýšení možnosti ohybu.
 - Začněte otáčet řiditelnou rukojet řiditelného balónkového katétru Arcadia ve směru hodinových ručiček, abyste usnadnili nasměrování distální části zařízení, když distální radioopakní značka balónku vystoupí z pracovní kanyly. Pokračujte v posouvání balónkovým katérem a současně otáčejte rukojeti. Sledujte přístupový kanál.
 - Po dosažení maximálního ohybu je řídící mechanismus vybaven detekovatelným pevným dorazem.
 - Balónkový katér Arcadia přidržuje na místě a nafoukněte na 44 psi (3 atm), abyste zajistili balón v poloze. V případě potřeby odstraňte hrot z přímého balónkového katétru.
- Řiditelné balóny:
 - Balónkový katér Arcadia má řiditelnou rukojet, která umožňuje řiditelnou funkci balónu. Šípka vytiskněná na řiditelné rukojeti označuje směr otáčení řiditelné rukojeti (ve směru hodinových ručiček) pro zvýšení možnosti ohybu.
 - Začněte otáčet řiditelnou rukojet řiditelného balónkového katétru Arcadia ve směru hodinových ručiček, abyste usnadnili nasměrování distální části zařízení, když distální radioopakní značka balónku vystoupí z pracovní kanyly. Pokračujte v posouvání balónkovým katérem a současně otáčejte rukojeti. Sledujte přístupový kanál.
 - Po dosažení maximálního ohybu je řídící mechanismus vybaven detekovatelným pevným dorazem.
 - Balónkový katér Arcadia přidržuje na místě a nafoukněte na 44 psi (3 atm), abyste zajistili balón v poloze.

Nafouknutí balónkového katétru Arcadia

- Balónkový katér nafukujte pod neustálou fluoroskopickou kontrolou.
- Objem zvýšujte v malých krocích (0,25 až 0,5 cm³). Než přistoupíte k dalšímu zvyšování objemu, zhodnoťte polohu balónku pomocí laterálních a AP pohledů.
- Nafukování balónku zastavte, jakmile je dosaženo cíle léčby, jakákoli část nafouknutého balónku se dotkne kortikální kosti, nebo bylo dosaženo maximálního nafukovacího objemu a/nebo maximálního nafukovacího tlaku (viz tabulka 1).

Vyjmoutí balónkového katétru Arcadia

- Vypusťte balónek před vytažením posunutím pístu inflačního prostředku na doraz dozadu a odstraněním veškeré kontrastní látky z balónku.
- Používáte-li řiditelný balónkový katér Arcadia, před vyjmoutím balónkového katétru vraťte řídící mechanismus do výchozí polohy otáčením řídicí rukojeti proti směru hodinových ručiček, dokud neucítíte pevný doraz.
- Pokud vnímáte odpor, připojte zamyskelnou stříkačku k nafukovacímu portu, zatáhněte píst injekční stříkačky zpět, zajistěte stříkačku a po vytvoření podtlaku pokračujte v odstraňování balónu.
- Nevytahujte balónkový katér, pokud není úplně vypuštěn. Nikdy nevytahujte balónkový katér proti odporu. Fluoroskopem určete příčinu odporu a provedte potřebnou nápravu.
- Jemným pohybem vytáhněte balónkový katér Arcadia z kosti.

Dokončení zákroku vertebrální augmentace nebo balónkové kyfoplastiky

Po vytvoření dutiny v patologické zlomenině obratlového těla může být zaveden kostní cement StabiliT. Aplikace cementu viz příslušný návod k použití.

TECHNOLOGIE REZISTENCE CEMENTU

Pokud ponecháte nafouknutý balónek uvnitř obratlového těla během plnění cementu na kontralaterální straně před injekcí cementu, zajistěte, aby se objem balónku snížil o 1,0 cm³. Doporučuje se, aby balónek nebyl v kontaktu s kostním cementem déle než 5 minut.

STERILIZACE

Gama sterilizace.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Balení balónkového katétru Arcadia se dodává sterilní v balení s odloupnutelným otevíráním. Zamyskelná stříkačka je rovněž dodávána v samostatném sterilním balení s odloupnutelným otevíráním. Nepoužívejte, pokud je obal porušen, a oznamte to výrobci.

NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Inflační stříkačka
- Kontrastní látka
- Zavaděče StabiliT
- Navigační osteotom PowerCURVE
- Kostní vrtačka VertecoR®
- Kostní cement StabiliT

POZNÁMKA: Inflační stříkačka, zavaděče StabiliT, navigační osteotom PowerCURVE, kostní vrtačka VertecoR a kostní cement StabiliT jsou dostupné u společnosti Merit Medical.

SKLADOVÁNÍ

Balónek Arcadia uchovávejte v původních přepravních materiálech. Mělo by se náležitě pečovat o to, aby se zajistilo, že nedojde k poškození prostředku. Skladujte na čistém, chladném a suchém místě. Vyhnete se extrémní vlhkosti a teplotě.

ZAŘÍZENÍ NA JEDNO POUŽITÍ:

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo sterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

STERILE R	Sterilizováno gama zářením
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty
	Spotřebujte do
	Výrobce
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Pouze na jedno použití / NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Přečtěte si návod k použití. Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód, nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU. Zákaznický servis
	Nesterilizujte opakovaně
	Medicínské zařízení
Sterile Package	Sterilní balení



Управляем балонен и изправен балонен катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Устройството е стерилно. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

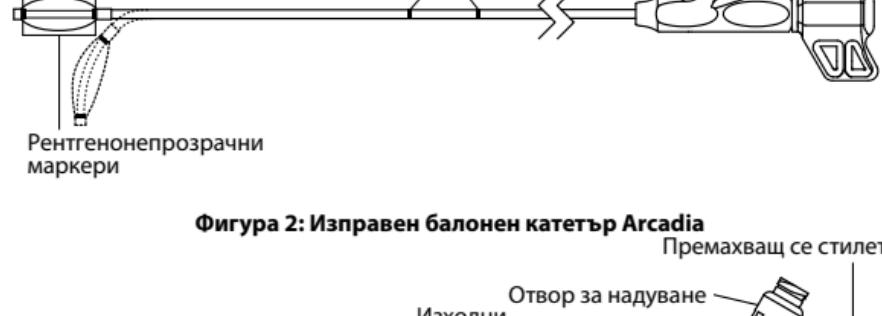
Управляемите и изправени балонни катетри Arcadia™ са предназначени за употреба при редукция и фиксиране на фрактури и/или създаване на кухина в гъбестата кост на гръбначния стълб. Това включва използването на перкутанна вертебрална аугментация. Тези балонни катетри трябва да се използват с пречистен спинален полиметилметакрилатен (PMMA) костен цимент за употреба при перкутанна вертебрална аугментация, като например кифопластика.

ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

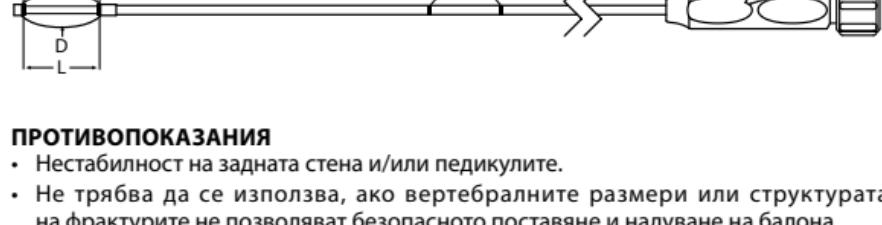
Балонните катетри Arcadia се състоят от Y-адаптер с катетър с два лумена с шафт и балон. Вътрешният лumen на шафта съдържа стилет (изправен или артикулиращ), докато външният лumen е инфлационен проводник за балона. На шафта са отпечатани две маркерни ленти, които служат като индикатори кога дисталният връх на балонния катетър е достигнал дисталния край на работната канюла на интродюсера StabiliT®. Дисталната маркерна лента отговаря на късия интродюсер StabiliT, докато проксималната маркерна лента отговаря на дългия интродюсер StabiliT.

Управляемият балонен катетър Arcadia е снабден с насочващ се механизъм, който позволява управлението на устройството. Този управляем механизъм помага на клинициста да насочва балонния катетър през вече съществуващ канал, като завърта управляемата дръжка по часовниковата стрелка, за да артикулира с дисталната част на устройството.

Фигура 1: Управляем балонен катетър Arcadia



Фигура 2: Изправен балонен катетър Arcadia



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нестабилност на задната стена и/или педикулите.
- Не трябва да се използва, ако вертебралните размери или структурата на фрактурите не позволяват безопасното поставяне и надуване на балона.
- Инфекция.
- Разстройство на кръвообращението или лечение, което увеличава вероятността от прекомерно кървене.
- Всякаква известна алергия към костен цимент.
- Всякаква известна алергия към контрастен материал.
- Бременност.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Използвайте устройството преди датата „Годно до“, отбелязана на опаковката. Не използвайте този продукт след срока на годност, отпечатан на опаковката. Устройството може да не е безопасно или ефективно след срока на годност.
- Надуването на балона над максималния обем за надуване може да доведе до руптура на балона преди достигане на максималното налягане на надуване от 700 psi.
- Надуването на балона над максималното налягане на надуване може да доведе до руптура на балона преди достигане на максималния обем за надуване.
- Балонът може да се спука поради контакт с парченца от костите, костен цимент и/или хирургични инструменти.
- Не надувайте балона, докато не бъде напълно разгърнат в прешленното тяло. Надуването на балона преди пълното разгръщане може да доведе до повреда на балона поради контакт между балона и работната канюла.
- Счупването на устройството може да изиска интервенция и/или изваждане.
- Никога не използвайте въздух или газообразна среда, за да надуете балоните Arcadia. Използвайте само препоръчителния минимум 60% контрастно вещество.
- За транспедикуларен подход, ако педикулът не е достатъчно голям или стабилен за издържане на процедурата, може да се стигне до фрактура на педикула.
- Усложненията, които може да възникнат при парапедикуларен подход, включват пневмоторакс и кървене.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Важно е преди използване да прочетете внимателно инструкциите за употреба.
- 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.
- Балоните трябва да се манипулират само при флуороскопично наблюдение с радиографско оборудване, което осигурява изображения с високо качество.
- От съществено значение е да се поддържа стриктна стериилна техника по време на процедурата и във всички фази на работа и употреба на този продукт.
- НЕ използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Всички устройства се доставят стерилни. Всички устройства са стерилизирани с гама-радиация.

- Не използвайте повредени продукти. Преди употреба проверете опаковката и продукта, и се уверете, че те не са повредени.
- 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 устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат рисък от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Балонните катетри Arcadia трябва да се надуват само с помощта на надуващо устройство, например спринцовката DiamondTOUCH™ или спринцовката StabiIT Touch™.
- Балоните трябва да се надуват само с течно контрастно вещество: препоръчва се 60% разтвор. Следвайте инструкциите на производителя на контрастно вещество относно индикациите, употребата, предупрежденията, предпазните мерки и противопоказанията.
- Управляемите балонни катетри трябва да се разполагат само в извити канали, които са създадени с помощта на навигационен остеотом PowerCURVE®, за да се избегне повреждане на балона.
- Рискът от руптура на балона се увеличава, ако балонът влезе в контакт с костен цимент, когато обемът на балона не е бил намален с 1 cc спрямо надутия обем.
- Характеристиките за надуване на балона може да бъдат изменени, когато се надува в кост.
- Използвайте надуващото устройство за изтегляне на контрастно вещество от балона и пълно спиХване на балона преди отстраняване.
- Ако използвате управляемия балонен катетър Arcadia, преди отстраняване на балонния катетър върнете насочващия механизъм в начална позиция, като завъртите управляемата дръжка обратно на часовниковата стрелка, докато не се стигне до твърдия стопер.
- Изхвърлете използванния 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.
- В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава-членка.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Свързаните с употребата на балоните потенциални нежелани събития включват:

- Емболия на мазнини, тромби или други материали, водещи до симптоматична белодробна емболия или други клинични последствия.
- Руптура с фрагментация на разчупващата се част на (устройството), водеща до задържане на фрагмент в прешленното тяло.
- Руптура на балона, причиняваща излагане на контрастно вещество, потенциално водещо до алергични реакции или анафилаксия.
- Дълбока или повърхностна ранева инфекция.
- Костни фрагменти от ретропулсирано прешленено тяло, което може да причини нараняване на гръбначния мозък или нервни корени, водещо до радикулопатия, пареза или парализа.
- Фрактура на крайната плоча и/или страничната стена на прешленното тяло поради прекомерно надуване на неподвижна фрактура.
- Повторна фрактура на третирано прешленено тяло.
- Кръвотечение или хематом.
- Пневмоторакс.
- Фрактура на педикула.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Управляемите и изправени балонни катетри Arcadia™ са предназначени за използване при редукция и фиксиране на фрактури и/или създаване на кухина в гъбестата кост на гръбначния стълб. Това включва използването на перкутанна вертебрална аугментация. Тези балонни катетри трябва да се използват с пречистен спинален полиметилметакрилатен (PMMA) костен цимент за употреба при перкутанска вертебрална аугментация, като например кифопластика.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ: Следвайте инструкциите на производителя за устройството за надуване.

ВНИМАНИЕ: Контрастните вещества могат да имат различни нива на вискозитет и утаяване, които може да причинят по-бавно надуване и спадане. Поради тази причина се препоръчва използването на поне 60% контрастно вещество.

- Изберете размера и вида на балонния катетър Arcadia съгласно мястото и целта на лечението. Таблица 1 определя надутия диаметър (D) и надутата дължина (L) на балона Arcadia във вода с температура 37 °C при 2 ml, както и максималния обем на надуване.
- Размерите по-долу може да варират по време на употребата на продукта поради промени в костната структура.

Таблица 1: Размери в надуто състояние във вода с температура 37 °C

Забележка: Всички балонни катетри Arcadia са 10G съвместими с максимално налягане за надуване от 700 psi.

Каталожен номер	Конфигурация на балона	Дължина преди надуване	Максимален обем за надуване	Обем	Диаметър (D)	Дължина (L)
ARC10SB	Управляем	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15SB	Управляем	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20SB	Управляем	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25SB	Управляем	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30SB	Управляем	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm
ARC10ST	Изправен	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15ST	Изправен	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20ST	Изправен	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25ST	Изправен	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30ST	Изправен	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm

Подготовка на балонния катетър Arcadia

- Извадете защитното дезиле от балона преди употреба.
- Натиснете буталото изцяло в заключващата се спринцовка. Прикрепете заключваща се спринцовка към отвора за надуване на балонния катетър Arcadia и издърпайте буталото назад, за да премахнете въздуха от балона. Завъртете буталото, за да го заключите в позиция на последния слот на спринцовката.
- Отделете заключващата се спринцовка и сложете балона настрана.
- Подгответе надуващото устройство с контрастно вещество съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя му.
- Прикрепете луерния свързващ отвор на тръбата на надуващото устройство към отвора за надуване на балонния катетър Arcadia. Балонният катетър е готов за употреба.

Въвеждане на балонния катетър Arcadia

- За поставянето на балонния катетър Arcadia се изискава канал за достъп.
- Следвайте инструкциите за употреба за избраните инструменти за достъп Merit, за да създадете канала за достъп в костта.
- Управляемите балонни катетри ще се нуждаят от канал, който вече е създаден с помощта на навигационен остеотом PowerCURVE.
- Вкарайте изпуснатия балонен катетър Arcadia в канала за достъп и го позиционирайте под флуороскопично образно водене с помощта на рентгенонепрозрачните маркери. Леко извиващо движение по време на натискането напред може да помогне за вкарването.
- Когато използвате къс интродюсер StabiliT, дисталният връх на свития балон е достигнал дисталния край на работната канюла, когато дисталната маркерна лента върху шафта на балона се изравни с проксималния край на канюлата. Когато използвате дълъг интродюсер StabiliT, дисталният връх на свития балон е достигнал дисталния край на работната канюла, когато проксималната маркерна лента върху шафта на балона се изравни с проксималния край на канюлата.
- Изправени балони:
 - о Докато придържате балонния катетър на място, надуйте до 44 psi (3 атмосфери), за да фиксирате балона на място. Ако е нужно, махнете стилета в изправения балонен катетър.
- Управляеми балони:
 - о Управляемият балонен катетър Arcadia разполага с насочваща се дръжка, която позволява управяването на балона. Отпечатаната върху насочващата се дръжка стрелка указва посоката на въртене за управяване (по часовниковата стрелка) за увеличаване на артикуляцията.
 - о Започнете да завъртате дръжката на управляемия балонен катетър Arcadia по часовниковата стрелка, за да помогнете за насочването на дисталната част на устройството, когато дисталният рентгенонепрозрачен маркер на балона излезе от работната канюла. Продължете с придвижването напред на балонния катетър и едновременно с това с въртенето на дръжката, за да следвате канала за достъп.
 - о Управляемият механизъм включва откриваем твърд стопер, когато е достигната максималната артикуляция.
 - о Докато придържате балонния катетър на място, надуйте до 44 psi (3 атмосфери), за да фиксирате балона на място.

Надуване на балонния катетър Arcadia

- Надуйте балона Arcadia под непрекъснато флуороскопично образно водене.
- Увеличавайте обема на малки стъпки (0,25 – 0,5 cc). Оценете позицията на балона в латерален и AP изглед, преди да продължите с по-голямо увеличаване на обема.
- Спрете надуването на балона, когато се постигне целта на лечението, когато която и да е част от надутия балон влезе в досег с кортикална кост или когато са достигнати максималния обем за надуване и/или максималното налягане на надуване (вижте Таблица 1).

Изваждане на балонния катетър Arcadia

- Изпуснете балона преди изваждането му, като издърпате буталото на устройството за надуване докрай назад и извадите всички контрастни вещества от балона.
- Ако използвате управляемия балонен катетър Arcadia, преди изваждане върнете насочващия механизъм в начална позиция, като завъртите управляемата дръжка обратно на часовниковата стрелка, докато не се стигне до твърдия стопер.
- Ако усетите съпротивление, свържете заключващата се спринцовка към отвора за надуване, издърпайте назад буталото, фиксирайте го за създаване на вакуум и продължете изваждането на балона.
- Не изтегляйте балонния катетър, докато не се е свил напълно. Никога не изтегляйте балонния катетър срещу съпротивление. С помощта на флуороскопия определете причината за съпротивлението и предприемете всички необходими коригиращи действия.

- Извадете балонния катетър Arcadia от костта с леко движение.

Завършване на вертебралната аугментация или процедурата по балонна кифопластика

След създаването на кухина в патологична фрактура на прешленното тяло може да се въведе костен цимент StabiliT®. Моля, вижте съответните инструкции за употреба за въвеждане на цимента.

ТЕХНИКА ПРИ СЪПРОТИВЛЕНИЕ НА ЦИМЕНТ

Ако оставяте надут балон в прешленното тяло по време на запълването с цимент на контролатералната страна, преди инжектирането на цимента се уверете, че обемът на балона е намален с 1,0 cc. Препоръчва се балонът да не се намира в досег с костния цимент за повече от 5 минути.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизирано с гама радиация.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Пакетът с балонния катетър Arcadia се доставя стерилен в опаковка, която се отваря чрез отлепване. В отделен стерилен пакет за отваряне също така се доставя заключваща се спринцовка. В случай на повреда на опаковката не използвайте продукта и уведомете производителя.

МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ДОСТАВЕНИ

- Инфлационна спринцовка
- Контрастно вещество
- Интродюсери StabiliT
- Навигиращ остеотом PowerCURVE
- Костна дрелка Vertecor®
- Костен цимент StabiliT

ЗАБЕЛЕЖКА: Инфлационната спринцовка, интродюсерите StabiliT, навигиращият остеотом PowerCURVE, костната дрелка VertecoR и костният цимент StabiliT се предлагат от Merit Medical.

СЪХРАНЕНИЕ

Балонът Arcadia трябва да се съхранява в оригиналните доставни материали. Трябва да се полагат правилни грижи за предотвратяване на повреда на устройствата. Да се съхранява на чисто, сухо и хладно място. Избягвайте екстремна влажност и температура.

УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА 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 устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат рисък от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

STERILE R	Стерилизирано с гама радиация
	Внимание: Вижте съпътстващите документи
	Годно до
	Производител
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Устройство за еднократна употреба, ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Каталожен номер
	Номер на партида
	Прегледайте инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС
	Да не се стерилизира повторно
	Медицинско изделие
Sterile Package	Стерилна опаковка



Irányítható ballon és egyenes ballon katéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Az eszköz steril. Ne használja fel újra és ne sterilizálja újra.

HASZNÁLATI ELŐIRÁS

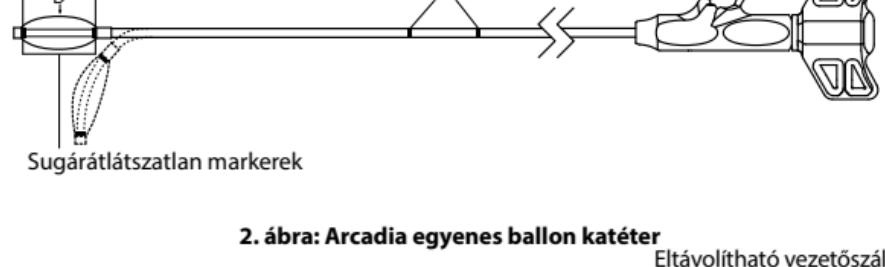
Az Arcadia™ irányítható ballon és egyenes ballon katéter törések korrigálására és rögzítésére, és/vagy üregek szivacsos csontállományban történő kialakítására szolgál a gerinc kezelése során. Ebbe beletartozik a perkután csigolya-augmentáció során történő használat. Ezek a ballonkatétek a gerincben történő alkalmazásra szolgáló tisztított polimetil-metakrilát (PMMA) csontcementtel együtt használatosak perkután csigolya-augmentációra, például kifoplasztikára.

ESZKÖZLEÍRÁS

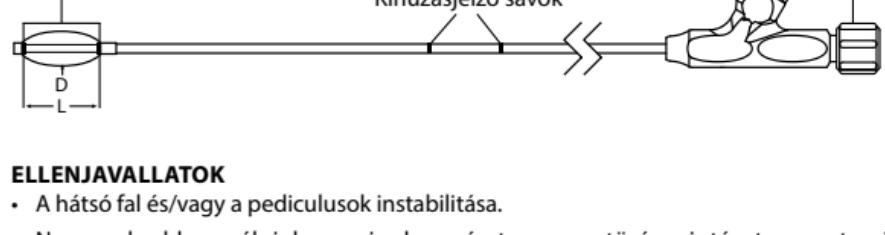
Az Arcadia ballon katétek egy kettős lumenű katéterszáras Y-adapterből és egy ballonból állnak. A belső szár lumen egy vezetőszálat tartalmaz (vagy egyenes vagy hajlítható), a külső lumen egy felfúró vezeték a ballonnak. Két jelölősávot nyomtattak a szárra és jelölöként szolgálnak, amikor a ballon katéter disztális csúcsa elérte a StabiliT® bevezető munkakanál disztális végét. A disztális jelölősáv a rövid StabiliT bevezetővel korrelál és a proximális jelölősáv a hosszú StabiliT bevezetővel korrelál.

Az Arcadia irányítható ballon katéter rendelkezik egy irányító mechanizmus tulajdonsággal, ami lehetővé teszi az eszköz irányítását. Az irányító mechanizmus segíti a klinikust a ballon katéter irányításában egy már meglévő csatornán keresztül az irányító fogantyút az óramutató járásával megegyezően forgatva, hogy az eszköz disztális végét meghajlitsa.

1. ábra: Arcadia irányítható ballon katéter



2. ábra: Arcadia egyenes ballon katéter



ELLENJAVALLATOK

- A hátsó fal és/vagy a pediculusok instabilitása.
- Nem szabad használni, ha a csigolya mérete vagy a törés mintázata nem teszi lehetővé a ballon biztonságos pozicionálását és felfújását.

- Fertőzés.
- Vérzési zavar, vagy olyan kezelés, amely növeli az erős vérzés kockázatát.
- Bármilyen ismert allergia a csontcementtel szemben.
- Bármilyen ismert allergia a kontrasztanyaggal szemben.
- Terhesség.

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használja fel az eszközt a csomagoláson jelzett „Felhasználható” dátum lejárta előtt. Ne használja fel ezt a terméket a csomagolásra nyomtatott lejárat dátum után. A lejárat dátum után az eszköz használata nem biztonságos és nem hatékony.
- A ballon a maximális felfújási térfogat elérésekor kiszakadhat, még mielőtt elérné a 700 psi értékű maximális felfújási nyomást.
- A ballon a maximális felfújási nyomás elérésekor kiszakadhat, még mielőtt elérné a maximális felfújási térfogatot.
- A ballon kiszakadhat a csontszilánkok, a csontcement és/vagy a sebészeti műszerekkel történő érintkezés miatt.
- Ne fújja fel a ballont addig, amíg teljesen ki nem tolta a csigolyatestbe. A ballon teljes kitolás előtt történő felfújása esetén a ballon meghibásodhat a ballon és a munkakanál érintkezése miatt.
- Ha az eszköz eltörök, az további beavatkozást és/vagy az eszköz eltávolítását teheti szükségesé.
- Soha ne használjon levegőt vagy gáznemű anyagot az Arcadia ballonok felfújására. Kizárolag a javasolt, legalább 60%-os kontrasztanyagot használja.
- A csigolyáiveken keresztüli megközelítéshez, ha a csigolyáivek nem elég nagyok vagy stabilak, hogy kibírják az eljárást, csigolyáív-törések fordulhatnak elő.
- A csigolyáivek mellett megközelítéskor előforduló szövődmények a pneumothorax és a vérzés.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Fontos, hogy a használat előtt figyelmesen elolvassa a Használati utasítást.
- A biztonságosság és a hatékonyság érdekében ezt az eszközt kizárolag az eszköz klinikai használatában gyakorlattal rendelkező, szakképzett orvosok alkalmazzák. Az orvosnak nagyfokú tapasztalattal kell rendelkeznie, speciális képzésben kell részesülnie és mélyrehatónan ismernie kell az eszköz használatát és alkalmazását.
- A ballont kizárolag jó minőségű képet adó radiográfiás berendezéssel történő fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad mozgatni.
- A szigorúan steril technika alkalmazása kulcsfontosságú az eljárás során, valamint a termék használatának valamennyi fázisa során.

- NE használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. minden eszköz sterilen kerül forgalomba. minden eszköz gamma-sugárzással van sterilizálva.
- Ne használja az eszközöket, ha sérültek. Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás és a termék nem sérült-e meg.
- 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 újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - de nem kizárálag - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- Az Arcadia ballon katétereket kizárálag felfújóeszközzel szabad felfújni, mint a DiamondTOUCH™ fecskendő vagy a StabiLiT Touch™ fecskendő.
- Csak folyékony kontrasztanyagot használjon a ballonok felfújásához: 60%-os oldat ajánlott. A kontrasztanyag javallataival, felhasználásával, figyelmeztetéseiivel, óvintézkedéseiivel és ellenjavallataival kapcsolatban olvassa el a gyártó használati utasítását.
- Az irányítható ballon katétert csak előzőleg PowerCURVE® navigációs oszteotommal hajlított csatornába szabad bevezetni a ballon sérülésének megakadályozása miatt.
- A ballon szakadásának kockázata nő, ha a ballon csontcementtel kerül kapcsolatba, amikor a ballontérfogat a felfújási térfogatról még nem csökkent 1cc-vel.
- A ballon felfújási tulajdonságai változhatnak, ha a csonton belül fújják fel.
- Az eltávolítás előtt a felfújóeszköz segítségével szívja ki a kontrasztanyagot a ballonból és teljesen engedje le a ballont.
- Ha az Arcadia irányítható ballon katétert alkalmazza, állítsa vissza az irányító mechanizmust a kezdőpozícióba a ballon katéter eltávolítás előtt az irányító fogantyú óramutató járásával ellentétes irányba történő forgatásával, amíg az azonnali megállítást nem észleli.
- A használt eszközt a vérrrel terjedő fertőzésekre és a biológiai veszélyt jelentő éles vagy hegyes eszközökre vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A ballon használata során a következő lehetséges súlyos nemkívánatos események lépnek fel:

- Zsír, trombus vagy egyéb anyag okozta embólia, amely tünetekkel járó tüdőembóliát vagy más klinikai következményt válthat ki
- Az eszköz felfújható részének kirepedése és széttöredezése, aminek eredményeként a töredékek a csigolyatestben maradhannak.
- A ballon kontrasztanyag-expozíciót okozó kirepedése, ami allergiás reakciót vagy anafilaxiát eredményezhet
- Felszíni vagy a mélyebb réteget érintő sebfertőzés
- Hártralökötött csigolyatest-csonttörédekek, amelyek károsíthatják a gerincvelőt vagy az ideggyököket, ezzel radikulopátiát, parézist vagy paralízist okozva
- A csigolyatest véglemezének és/vagy oldalfalának törése a nem mobilis törés túlzott felfújása miatt.
- A kezelt csigolyatest ismételt törése
- Vérzés vagy hematoma
- Pneumothorax.
- Csigolyaívtörés.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az Arcadia™ irányítható ballon és egyenes ballon katéter törések korrigálására és rögzítésére, és/vagy üregek szivacsos csontállományban történő kialakítására szolgál a gerinc kezelése során. Ebbe beletartozik a perkután csigolya-augmentáció során történő használat. Ezek a ballonkatéterek a gerincben történő alkalmazásra szolgáló tisztított polimetil-metakrilát (PMMA) csontcementtel együtt használatosak perkután csigolya-augmentációra, például kifoplásztikára.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

FIGYELEM: A felfújóeszköz használatakor kövesse a gyártó használati utasítását.

FIGYELEM: A kontrasztanyag viszkozitása és kicsapódási ideje eltérő lehet, emiatt lassabb lehet a felfújás és a leeresztés. Ezért azt javasoljuk, hogy legalább 60%-os kontrasztanyagot használjon.

- A kezelt terület és a kezelési célkitűzés alapján válassza ki az Arcadia ballon katéter méretét és típusát. Az 1. táblázat megadja az Arcadia ballon 37 °C-os vízben mért felfújási átmérőjét (D) és felfújási hosszát (L) 2 ml-nél és egészen a maximális felfújási térfogatnál.
- Az alábbi méretek változhatnak az eszköz használata során a csontszerkezet eltérései miatt.

1. táblázat: A felfújt állapot mérete 37 °C-os vízben

Megjegyzés: minden Arcadia ballon katéter 10G kompatibilis 700 psi maximális felfújási nyomással.

Katalógusszám	Ballon konfigurációja	Felfújás előtti hossz	Maximális felfújási térfogat	Térfogat	Átmérő (D)	Hossz (L)
ARC10SB	Irányítható	10 mm	3cc	2cc	14 mm	16 mm
				3cc	16 mm	20 mm
ARC15SB	Irányítható	15 mm	4cc	2cc	14 mm	18 mm
				4cc	17 mm	23 mm
ARC20SB	Irányítható	20 mm	5cc	2cc	13 mm	21 mm
				5cc	18 mm	27 mm
ARC25SB	Irányítható	25 mm	7cc	2cc	13 mm	25 mm
				7cc	19 mm	34 mm
ARC30SB	Irányítható	30 mm	8cc	2cc	13 mm	26 mm
				8cc	20 mm	36 mm
ARC10ST	Egyenes	10 mm	3cc	2cc	14 mm	16 mm
				3cc	16 mm	20 mm
ARC15ST	Egyenes	15 mm	4cc	2cc	14 mm	18 mm
				4cc	17 mm	23 mm
ARC20ST	Egyenes	20 mm	5cc	2cc	13 mm	21 mm
				5cc	18 mm	27 mm
ARC25ST	Egyenes	25 mm	7cc	2cc	13 mm	25 mm
				7cc	19 mm	34 mm
ARC30ST	Egyenes	30 mm	8cc	2cc	13 mm	26 mm
				8cc	20 mm	36 mm

Az Arcadia ballon katéter előkészítése

- A használatbavétel előtt távolítsa el a védőburkolatot a ballonról.
- Nyomja a dugattyút teljesen a zárófecskendőbe. Csatlakoztasson egy zárófecskendőt az Arcadia ballonkatéter felfújóportjához, és húzza ki a fecskendőt, hogy eltávolítsa a levegőt a ballonból. Fordítsa el a dugattyút, hogy a fecskendőben az utolsó hely pozíciójában lezárja.
- Csatlakoztassa le a zárófecskendőt és állítsa oldalra a ballont.
- Készítse elő a felfújóeszközöt a kontrasztanyaggal a felfújóeszköz gyártójának használati utasításai szerint.
- Csatlakoztassa a felfújóeszköz csövének luer csatlakozóportját az Arcadia ballonkatéter felfújóportjához. A ballonkatéter most használatra kész.

Az Arcadia ballon katéter bevezetése

- Az Arcadia ballonkatéter behelyezéséhez létre kell hozni egy bevezetési csatornát.
- A bevezetési csatorna csontban történő létrehozásához kövesse a kiválasztott Merit bevezetőeszköz használati utasítását.
- Az irányítható ballon katéterek szüksége lesz egy előzőleg PowerCURVE navigációs oszteotommal létrehozott csatornára.
- Verezze be a leeresztett Arcadia ballon katétert a bevezetőcsatornába, és fluoroszkópiás megfigyelés mellett pozicionálja a sugárátlátszatlan markerek alkalmazásával. Egy finom csavaró mozgás az előretolással segítheti a bevezetést.
- Amikor a rövid StabiliT bevezetőt használja, a leeresztett ballon disztális csúcsa akkor éri el a munkakanül disztális végét, amikor a ballon szárán levő disztális jelölősáv kiegynésedik a kanül proximális végén. Amikor a hosszú StabiliT bevezetőt használja, a leeresztett ballon disztális csúcsa akkor éri el a munkakanül disztális végét, amikor a ballon szárán levő proximális jelölősáv kiegynésedik a kanül proximális végén.
- Egyenes ballonok:
 - Mialatt a ballonkatétert egy helyben tartja, fújja fel 44psi-re (3 atm), hogy rögzítse a ballont. Távolítsa el a vezetőszálat az egyenes ballon katéterből, ha szeretné.
- Irányítható ballonok:
 - Az Arcadia irányítható ballon katéterek van egy irányító fogantyúja, ami lehetővé teszi a ballon irányítását. Az irányítható fogantyúra nyomtatott nyíl az irányítható fogantyú elfordításának irányát jelzi (óramutató járásával megegyező), hogy a hajlítást növelte.
 - Kezdje el forgatni az Arcadia irányítható ballon katéter irányító fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba az eszköz disztális részének irányításához, amikor a ballon disztális sugárátlátszatlan markere elhagyta a munkakanült. Folytassa a ballon katéter előrehaladását és fordítsa az irányító fogantyút a bevezetési csatorna követésével szimultán.
 - Az irányító mechanizmus egy detektálható azonnali megállítással jellemezhető, amikor a maximum hajlítást elértek.
 - Mialatt a ballonkatétert egy helyben tartja, fújja fel 44psi-re (3 atm), hogy rögzítse a ballont.

Az Arcadia ballon katéter felfújása.

- Folyamatos fluoroszkópiás megfigyelés mellett fújja fel az Arcadia ballon katétert.
- Kis lépésekben növelte a térfogatot (0,25 – 0,5cc). Értékelje a ballon pozícióját laterális és AP nézetben, mielőtt további térfogatnövelést hajt végre.
- Állítsa meg a ballon felfújást, amikor elérte a terápiás célkitűzést, a felfújt ballon bármely része kortikális csonttal érintkezik vagy a maximum felfújási térfogatot és/ vagy maximum felfújási nyomást elérte (lásd 1. táblázat).

Az Arcadia ballon katéter eltávolítása

- Az eltávolítás előtt eressze le a ballont úgy, hogy teljesen kihúzza a felfújóeszköz dugattyúját, és eltávolítja az összes kontrasztanyagot a ballonból.
- Ha az Arcadia irányítható ballon katétert alkalmazza, állítsa vissza az irányító mechanizmust a kezdőpozícióba az eltávolítás előtt az irányító fogantyú óramutató járásával ellentétes irányba történő forgatásával, amíg az azonnali megállítást nem észleli.
- Ha ellenállást tapasztal, csatlakoztassa a zárófecskendőt a felfújóporthoz, húzza hátra a fecskendő dugóját, lezárva és vákuumot előállítva és folytassa a ballon eltávolítását.
- Ne húzza vissza a ballon katétert, ha csaknem teljesen le van engedve. Soha ne húzza ki a ballon katétert ellenállással szemben. Fluoroszkópia segítségével állapítsa meg az ellenállás okát, és tegye meg a szükséges lépéseket annak elhárítása érdekében.
- Óvatos mozdulatokkal távolítsa el az Arcadia ballon katétert a csontból.

A csigolyaaugmentáció vagy a ballonos kifoplasztikai eljárás befejezése

Az üreg létrehozását követően a csigolyatest patológiás törésében StabiliT® csontcementet lehet alkalmazni. Kérjük tekintse meg a megfelelő használati útmutatót a cementbevitelhez.

CEMENT ELLENÁLLÁS TECHNIKA

Ha felfújt ballont hagy a csigolyatest belsejében a cement kitöltés alatt az ellentétes oldalon, a cement injektálása előtt ellenőrizze, hogy a ballon térfogata 1,0cc-vel csökkent. Javasolt a ballont a csontcementtel 5 percnél tovább nem érintkeztetni.

STERILIZÁLÁS

Gamma-sugárzással sterilizálva.

KISZERELÉS

Az Arcadia ballon katéter sterilen, lehúzható fedelű csomagolásban kerül forgalomba. Egy zárófecskendőt szintén adnak egy külön steril, lehúzható fedelű csomagolásban. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás sérült, és értesítse erről a gyártót.

NEM MELLÉKELT ANYAGOK

- Feltöltőfecskendő
- Kontrasztanyag
- StabiliT bevezetők
- PowerCURVE navigációs oszteotom
- VertecoR® csontfúró
- StabiliT csontcement

MEGJEGYZÉS: Az inflációs fecskendő, a StabiliT bevezetők, a PowerCURVE navigációs oszteotom, a VertecoR csontfúró és a StabiliT csontcement beszerezhető a Merit Medical vállalattól.

TÁROLÁS

Az Arcadia ballont az eredeti csomagolásában kell tárolni. Megfelelő gondossággal kell eljárni az eszközök sérülésének megelőzése érdekében. Tiszta, hűvös, száraz helyen tárolandó. Kerülje az extrém páratartalmat és hőmérsékletet.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

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 újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - de nem kizárolag - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

STERILE R	Gamma-sugárzással sterilizálva
	Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat.
	Felhasználható
	Gyártó
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Egyszer használatos eszköz, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
Rx ONLY	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
REF	Katalógusszám
LOT	Téteszám
	Lásd a használati utasítást. Egy elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott példány igényléséhez hívja az USA vagy EU székhely ügyfélszolgálatat.
	Ne sterilizálja újra
MD	Orvosi eszköz
Sterile Package	Steril csomagolás



Управляемый баллонный катетер / прямой баллонный катетер

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное устройство стерильно. Запрещено повторно использовать и стерилизовать устройство.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Управляемые и прямые баллонные катетеры Arcadia™ предназначены для уменьшения и фиксации переломов и (или) создания пустот в губчатых костях позвоночника. Они также могут использоваться во время чрескожной вертебропластики. Баллонные катетеры предназначены для использования с очищенным спинальным костным цементом на основе полиметилметакрилата (ПММА) во время чрескожной вертебропластики, например кифопластики.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Баллонные катетеры Arcadia состоят из Y-образного адаптера с двухпросветным стержнем катетера и баллона. Внутренний просвет содержит стилет (прямой или сочлененный), а наружный просвет является каналом для надувания баллона. На стержне нанесены две маркерные полосы, которые служат индикаторами, когда дистальный наконечник баллонного катетера достигает дистального конца рабочей канюли интродьюсера StabiliT®. Дистальная маркерная полоса соотносится с коротким интродьюсером StabiliT, а проксимальная маркерная полоса – с длинным интродьюсером StabiliT.

Управляемый баллонный катетер Arcadia оснащен механизмом, который позволяет управлять устройством. Механизм управления помогает врачу направлять баллонный катетер через уже существующий канал, поворачивая рукоятку управления по часовой стрелке для сочленения дистального конца устройства.

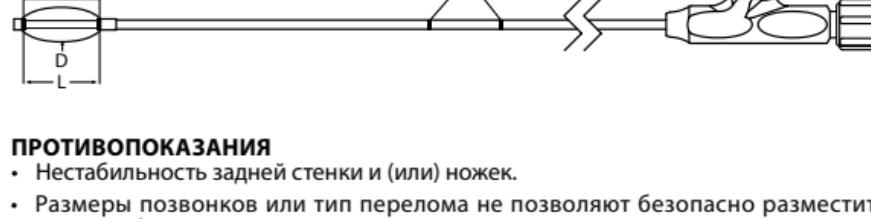
Рисунок 1. Управляемый баллонный катетер Arcadia

Рукоятка управления



Рисунок 2. Прямой баллонный катетер Arcadia

Съемный стилет



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нестабильность задней стенки и (или) ножек.
- Размеры позвонков или тип перелома не позволяют безопасно разместить и надуть баллон.
- Инфекции.
- Нарушение свертываемости крови или лечение, которое увеличивает вероятность чрезмерного кровотечения.
- Любые известные виды аллергии на костный цемент.
- Любые известные виды аллергии на контрастное вещество.
- Беременность.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать устройство следует до истечения срока годности, указанного на упаковке. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. После истечения срока годности устройство может быть небезопасным или неэффективным.
- Раздувание баллона сверх максимального объема расширения может привести к разрыву баллона до достижения максимального давления, которое составляет 700 фунтов/кв. дюйм.
- Раздувание баллона сверх максимального давления раздувания может привести к разрыву баллона до достижения максимального объема расширения.
- Баллон может разорваться из-за контакта с костными осколками, костным цементом и (или) хирургическими инструментами.
- Запрещается раздувать баллон, пока он не будет целиком находиться в теле позвонка. Раздувание баллона до того, как он целиком встанет на место, может привести к его повреждению из-за контакта с рабочей канюлей.
- При неисправности устройства потребуется проведение дополнительных процедур по его извлечению.
- Запрещается использовать воздух или любой газ для наполнения баллонов Arcadia. Используйте только рекомендуемое вещество, содержащее не менее 60 % контрастного агента.
- При транспедикулярном доступе, если ножка недостаточно велика или недостаточно устойчива, чтобы выдержать процедуру, может произойти ее перелом.
- Осложнения, которые могут возникнуть при парапедикулярном доступе, включают пневмоторакс и кровотечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации.
- 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.
- Баллонами необходимо манипулировать только под рентгеноскопическим наблюдением с помощью рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое качество изображения.
- Крайне важно сохранять абсолютную стерильность во время процедуры и на всех этапах работы с данным изделием.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Все предоставляемые устройства стерильны. Стерилизация всех устройств выполнена с использованием гамма-излучения.

- Запрещается использовать поврежденное изделие. Перед использованием осмотрите упаковку и изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Устройство предназначено 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.
- Баллонные катетеры Arcadia следуют раздувать только с помощью индефлятора, такого как шприц DiамondTOUCH™ или StabiliT Touch™.
- Раздувайте баллоны только жидким контрастным веществом (рекомендуется 60 % раствор). Показания по использованию контрастного вещества, особенности его применения, предупреждения, меры предосторожности и противопоказания см. в инструкциях производителя такого вещества.
- С целью предотвращения повреждения баллона управляемые баллонные катетеры должны использоваться только в изогнутых каналах, заранее созданных с помощью направляющего остеотома PowerCURVE®.
- Риск разрыва баллона увеличивается, если он будет контактировать с костным цементом, и при этом объем баллона не будет уменьшен на 1 куб. см от объема расширения.
- Характеристики расширения баллона могут изменяться при раздувании внутри кости.
- Используйте индефлятор, чтобы извлечь контрастное вещество из баллона и полностью опустошить его перед удалением.
- Используя управляемый баллонный катетер Arcadia, перед удалением баллона верните механизм управления в исходное положение, поворачивая рукоятку управления против часовой стрелки до упора.
- Утилизировать использованный продукт согласно местному, государственному и федеральному контролю гемоконтактных патогенов, включая применение контейнеров для острых и биологически опасных отходов и процедуры по уничтожению.
- В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ

Возможные неблагоприятные события, связанные с использованием баллонов, включают:

- жировую эмболию, тромбоэмболию или другие виды эмболии, приводящие к симптоматической эмболии легких или другим клиническим последствиям;
- разрыв с фрагментацией надувной части устройства, приводящий к ретенции фрагмента внутри тела позвонка;
- разрыв баллона с выделением контрастного вещества, приводящий к аллергической реакции или анафилаксии;
- глубокую или поверхностную инфекцию в ране;
- смещение костных фрагментов тела позвонка, которое может привести к повреждению спинного мозга или нервных корешков, что может вызвать радикулопатию, парез или паралич;
- перелом концевой пластиинки и (или) боковой стенки тела позвонка из-за чрезмерного раздувания неподвижного перелома;
- повторный перелом обрабатываемого тела позвонка;
- кровотечение или гематомы;
- пневмоторакс;
- перелом ножки.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Управляемые и прямые баллонные катетеры Arcadia™ предназначены для уменьшения и фиксации переломов и (или) создания пустот в губчатых костях позвоночника. Они также могут использоваться во время чрескожной вертебропластики. Баллонные катетеры предназначены для использования с очищенным спинальным костным цементом на основе полиметилметакрилата (ПММА) во время чрескожной вертебропластики, например кифопластики.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Следуйте инструкции производителя по эксплуатации индефлятора.

ВНИМАНИЕ! Контрастные вещества могут иметь разные уровни вязкости и преципитации, что может привести к более медленному надуванию и сдуванию баллона. По этой причине рекомендуется использовать вещество, содержащее не менее 60 % контрастного агента.

- Выберите размер и тип баллонного катетера Arcadia в зависимости от места и цели лечения. В таблице 1 указаны диаметр (D) и длина (L) баллона Arcadia в надутом состоянии при температуре воды 37 °C и объеме 2 мл, а также максимальный объем расширения.
- Указанные размеры могут изменяться во время использования продукта из-за различий в структуре костей.

Таблица 1. Размеры баллона в раздутом состоянии в воде температурой 37 °C

Примечание. Все баллонные катетеры Arcadia совместимы с 10G при максимальном давлении раздувания 700 фунтов/кв. дюйм.

Каталожный номер	Конфигурация баллона	Длина до надувания	Максимальный объем расширения	Объем	Диаметр (D)	Длина (L)
ARC10SB	Управляемый	10 мм	3куб. см	2куб. см	14 мм	16 мм
				3куб. см	16 мм	20 мм
ARC15SB	Управляемый	15 мм	4куб. см	2куб. см	14 мм	18 мм
				4куб. см	17 мм	23 мм
ARC20SB	Управляемый	20 мм	5куб. см	2куб. см	13 мм	21 мм
				5куб. см	18 мм	27 мм
ARC25SB	Управляемый	25 мм	7куб. см	2куб. см	13 мм	25 мм
				7куб. см	19 мм	34 мм
ARC30SB	Управляемый	30 мм	8куб. см	2куб. см	13 мм	26 мм
				8куб. см	20 мм	36 мм
ARC10ST	Прямой	10 мм	3куб. см	2куб. см	14 мм	16 мм
				3куб. см	16 мм	20 мм
ARC15ST	Прямой	15 мм	4куб. см	2куб. см	14 мм	18 мм
				4куб. см	17 мм	23 мм
ARC20ST	Прямой	20 мм	5куб. см	2куб. см	13 мм	21 мм
				5куб. см	18 мм	27 мм
ARC25ST	Прямой	25 мм	7куб. см	2куб. см	13 мм	25 мм
				7куб. см	19 мм	34 мм
ARC30ST	Прямой	30 мм	8куб. см	2куб. см	13 мм	26 мм
				8куб. см	20 мм	36 мм

Подготовка баллонного катетера Arcadia

- Перед использованием снимите с баллона защитную оболочку.
- Полностью вставьте поршень в блокирующийся шприц. Прикрепите блокирующийся шприц к отверстию для надувания баллонного катетера Arcadia и потяните поршень назад, чтобы удалить воздух из баллона. Поверните поршень, чтобы зафиксировать его в крайнем пазе шприца.
- Отсоедините блокирующийся шприц и отложите баллон в сторону.
- Подготовьте индефлятор с контрастным веществом в соответствии с инструкцией производителя по эксплуатации индефлятора.
- Присоедините соединитель Люера на трубке индефлятора к отверстию для надувания на баллонном катетере Arcadia. Теперь баллонный катетер готов к использованию.

Введение баллонного катетера Arcadia

- Для размещения баллонного катетера Arcadia необходим канал доступа.
- Следуйте инструкциям по эксплуатации для выбранных инструментов доступа Merit, чтобы создать в кости канал доступа.
- Для управляемых баллонных катетеров потребуется канал, заранее созданный с помощью направляющего остеотома PowerCURVE.
- Вставьте спущенный баллонный катетер Arcadia в канал доступа и разместите его, используя рентгеноскопическую визуализацию и рентгеноконтрастные маркеры. Легкие вращательно-поступательные движения будут содействовать введению.
- При использовании короткого интродьюсера StabiliT дистальный наконечник спущенного баллона достигнет дистального конца рабочей канюли, когда дистальная маркерная полоса на стержне баллона совместится с проксимальным концом канюли. При использовании длинного интродьюсера StabiliT дистальный наконечник спущенного баллона достигнет дистального конца рабочей канюли, когда проксимальная маркерная полоса на стержне баллона совместится с проксимальным концом канюли.
- Прямые баллонные катетеры:
 - о Удерживая баллонный катетер на месте, надуйте баллон до давления 44 фунта/кв. дюйм (3 атм), чтобы зафиксировать его на месте. При желании удалите стилет из прямого баллонного катетера.
- Управляемые баллонные катетеры:
 - о Управляемый баллонный катетер Arcadia оснащен рукояткой, которая обеспечивает управляемость баллона. Стрелка, нанесенная на рукоятку управления, указывает направление ее поворота (по часовой стрелке) для увеличения сочленения.
 - о Когда дистальный рентгеноконтрастный маркер баллона выйдет из рабочей канюли, начните поворачивать рукоятку управления на управляемом баллонном катетере Arcadia по часовой стрелке, чтобы направлять дистальный конец устройства. Чтобы продолжать двигаться по каналу доступа, продвигайте баллонный катетер и одновременно поворачивайте рукоятку управления.
 - о Механизм управления оснащен жестким упором, который активируется при достижении максимального сочленения.
 - о Удерживая баллонный катетер на месте, надуйте баллон до давления 44 фунта/кв. дюйм (3 атм), чтобы зафиксировать его на месте.

Надувание баллонного катетера Arcadia

- Надувать баллон Arcadia необходимо при постоянной рентгеноскопической визуализации.
- Увеличивайте объем небольшими порциями (0,25–0,5 куб. см). Прежде чем переходить к дальнейшему увеличению объема, оцените положение баллона в боковой и передне-задней проекциях.
- Прекратите надувание баллона, когда цель терапии достигнута, любая часть надуваемого баллона соприкасается с кортикальным веществом кости, достигнут максимальный объем расширения и (или) максимальное давление раздувания (см. таблицу 1).

Извлечение баллонного катетера Arcadia

- Перед извлечением баллон необходимо опустошить, потянув поршень индефлятора в крайнее заднее положение и удалив все контрастное вещество из баллона.
- Если используется управляемый баллонный катетер Arcadia, перед его извлечением верните механизм управления в исходное положение, поворачивая рукоятку управления против часовой стрелки до упора.
- При возникновении сопротивления подсоедините блокирующийся шприц к отверстию для надувания, вытяните поршень шприца, заблокировав его, чтобы создать вакуум, и возобновите извлечение баллона.
- Не вынимайте баллонный катетер, если он полностью не опустошен. Запрещено вынимать баллонный катетер при возникновении сопротивления. Определите причину сопротивления при помощи рентгеноскопии и примите соответствующие меры по его устранению.
- Легким движением извлеките баллонный катетер Arcadia из кости.

Завершение процедуры вертебропластики или баллонной кифопластики

После создания полости при патологическом переломе тела позвонка можно вводить костный цемент StabiliT®. Процедуру введения цемента см. в соответствующей инструкции по эксплуатации.

ТЕХНИКА ЦЕМЕНТНОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ

Если надутый баллон остается внутри тела позвонка во время заполнения цементом на противоположной стороне, перед введением цемента обязательно уменьшите объем баллона на 1,0 куб. см. Рекомендуется не допускать, чтобы баллон контактировал с костным цементом более 5 минут.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство стерилизовано гамма-излучением.

ФОРМА ВЫПУСКА

Баллонный катетер Arcadia поставляется в стерильной упаковке с отслаиваемой поверхностью. Блокирующийся шприц также поставляется в отдельной стерильной упаковке с отслаиваемой поверхностью. В случае повреждения упаковки не используйте устройство и сообщите об этом производителю.

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ИДУЩИЕ В КОМПЛЕКТЕ

- Шприц для надувания
- Контрастное вещество
- Интродьюсеры StabiliT
- Направляемый остеотом PowerCURVE
- Костное сверло VertecoR®
- Костный цемент StabiliT

ПРИМЕЧАНИЕ. Шприц для надувания, интродьюсеры StabiliT, устройство для направления остеотома PowerCURVE, костное сверло VertecoR и костный цемент StabiliT можно приобрести у компании Merit Medical.

ХРАНЕНИЕ

Баллон Arcadia должен храниться в оригинальной упаковке. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить устройство. Хранить в чистом, прохладном, сухом месте. Избегайте чрезмерной влажности и экстремальных температур.

ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Устройство предназначено 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.

STERILE R	Стерилизация выполнена с использованием гамма-излучения
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Срок годности
	Производитель
	Дата производства: ГГГ-ММ-ДД
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Изделие для однократного использования, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
REF	Номер в каталоге
LOT	Номер партии
	Следуйте руководству по эксплуатации. Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите на веб-страницу www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или ЕС
	Не стерилизовать повторно
MD	Изделие медицинского назначения
Sterile Package	Стерильная упаковка



Styrbar ballong og rett ballongkateter

BRUKSANVISNING

Enheten er steril. Skal ikke brukes på nytt, og skal ikke steriliseres på nytt.

INDIKASJONER FOR BRUK

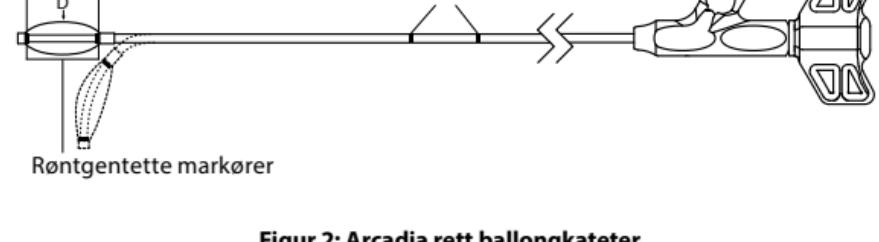
Arcadia™ styrbare og rette ballongkatetene er ment for å brukes til reduksjon og fiksering av fraktere og/eller oppretting av et tomrom i porøst ben i ryggraden. Dette inkluderer bruk under perkutan vertebral forsterkning. Disse ballongkatetene skal brukes med klaret spinal bensemenn av polymethylmetakrylat (PMMA) til bruk under perkutan vertebral forsterkning, for eksempel kyfoplastikk.

ENHETSBEKREIVELSE

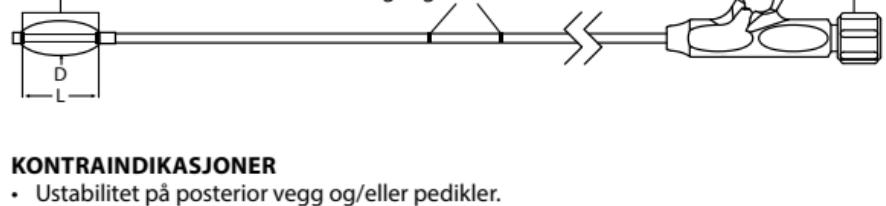
Arcadia-ballongkatetene består av en Y-adapter med dobbelt kateterskaft og en ballong. Lumenet på det indre skaftet inneholder en stilett (enten rett eller ledet), det ytre lumenet er en kanal for oppblåsing av ballongen. To markørband er trykt på skaftet og fungerer som indikatorer for når ballongkateterets distale spiss har nådd den distale enden av StabiliT®-innføringsenhetens arbeidskanyle. Det distale markørbandet samsvarer med den korte StabiliT-innføringsenheten, og det proksimale markørbandet samsvarer med den lange StabiliT-innføringsenheten.

Det styrbare Arcadia-ballongkateteret har en styrbar mekanisme som gjør det mulig å styre enheten. Den styrbare mekanismen hjelper klinikeren med å føre ballongkateteret gjennom en eksisterende kanal, ved å dreie styrehåndtaket med klokken slik at den distale delen av enheten svinger.

Figur 1: Arcadia styrbart ballongkateter



Figur 2: Arcadia rett ballongkateter



KONTRAINDIKASJONER

- Ustabilitet på posterior vegg og/eller pedikler.
- Skal ikke brukes hvis virveldimensjoner eller bruddmønster ikke tillater sikker plassering og oppblåsing av ballongen.

- Infeksjon.
- Blødningsforstyrrelser eller behandling som øker sjansen for kraftig blødning.
- All kjent allergi mot bensemenn.
- All kjent allergi mot kontrastmateriale.
- Graviditet.

FORSIKTIG: I henhold til føderal lovgivning (USA) er det bare leger som kan selge eller bestille dette utstyret.

ADVARSLER

- Bruk utstyret før "Brukes innen"-datoen angitt på forpakningen. Ikke bruk dette produktet etter utløpsdatoen som er trykt på pakken. Enheten er kanskje ikke trygg eller effektiv etter utløpsdatoen.
- Hvis ballongen fylles over maksimalt fyllingsvolum, kan det føre til at ballongen sprekker før det maksimale fyllingstrykket på 700 psi nås.
- Hvis ballongen fylles over maksimalt fyllingstrykk, kan det føre til at ballongen sprekker før det maksimale fyllingsvolumet nås.
- Ballongen kan sprekke på grunn av kontakt med bensplinter, bensemenn og/eller kirurgiske instrumenter.
- Ikke fyll ballongen før den er fullstendig utløst i ryggvirvelen. Hvis ballongen fylles før den er helt utløst, kan det føre til at ballongen ikke fungerer på grunn av kontakt mellom ballongen og arbeidskanlylen.
- Hvis enheten blir ødelagt, kan inngrep og/eller henting være nødvendig.
- Bruk aldri luft eller noe gassmedium til å blåse opp Arcadia-ballongene. Bruk bare anbefalt minimum 60 % kontrastmiddel.
- Ved transpedikulær tilnærming kan det, hvis pedikkelen ikke er stor eller stabil nok til å tåle prosedyren, oppstå pedikkelfraktur.
- Komplikasjoner som kan oppstå under en parapedikulær tilnærming, inkluderer pneumotorax og blødning.

FORHOLDSREGLER

- Det er viktig å lese bruksanvisningen nøyde før bruk.
- 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.
- Ballongene skal bare manipuleres under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Det er viktig å opprettholde en streng steril teknikk under prosedyren og under alle faser av håndteringen av dette produktet.
- IKKE bruk posen hvis den er åpnet eller skadd. Alle enhetene leveres sterile. Alle enhetene er sterilisert ved hjelp av gammastråling.

- Ikke bruk skadede produkter. Før bruk må du kontrollere emballasjen og produktet for å kontrollere at det ikke har oppstått noen skade.
- Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosessereres 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.
- Arcadia-ballongkatetrene skal bare fylles med en oppblåsingstenhet, for eksempel DiamondTOUCH™-sprøyten eller StabiliT Touch™-sprøyten.
- Fyll ballongene bare med flytende kontrastmiddel: En 60 % oppløsning anbefales. Følg produsentens instruksjoner for kontrastmidlets indikasjoner, bruk, advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner.
- Styrbare ballongkatetre skal bare utløses i kurvede kanaler som tidligere er opprettet av PowerCURVE® navigeringsosteotom for å forhindre skade på ballongen.
- Risikoen for at ballongen sprekker øker, hvis ballongen kommer i kontakt med bensemte når ballongvolumet ikke er redusert med 1 ml fra fyllingsvolumet.
- Ballongens fyllingsegenskaper kan endres når den fylles inne i benet.
- Bruk fyllingenheten til å trekke kontrastmidlet ut av ballongen og tømme ballongen helt før den fjernes.
- Hvis du bruker det styrbare Arcadia-ballongkateteret, setter du styremekanismen tilbake til startposisjonen ved å dreie styrehåndtaket mot klokken til det stopper, før du fjerner ballongkateteret.
- Kasser brukt produkt i henhold til lokale og landsspesifikke prosedyrer for kontroller av blodbårne patogener, inkludert beholdere for skarpt biologisk farlig avfall, og kassering.
- I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Mulige bivirkninger forbundet med bruk av ballonger inkluderer:

- Emboli på grunn av fett, trombe eller andre materialer som fører til symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske sekvele.
- Den oppblåsbare delen av (enheten) sprekker og går i stykker, noe som fører til at et fragment blir sittende fast i ryggvirvelen.
- Ballongen sprekker slik at kontrastmidlet eksponeres, noe som kan gi en allergisk reaksjon eller anafylaksi.
- Dyp eller overfladisk sårinfeksjon.
- Retropulserte ryggvirvelfragmenter som kan skade ryggmargen eller nerverøtter, noe som fører til radikulopati, parese eller lammelse.
- Brudd i ryggvirvelens endeplate og/eller sidevegg på grunn av overfylling av en ikke-mobil fraktur.
- Refraktur av behandlet ryggvirvel.
- Blødning eller hematom.
- Pneumotoraks.
- Pedikkelfissur.

KLINISKE FORDELER

De styrbare og rette Arcadia™-ballongkatetrene er beregnet på å brukes til reduksjon og fiksering av frakter og/eller oppretting av et tomrom i porøst ben i ryggraden. Dette inkluderer bruk under perkutan vertebral forsterkning. Disse ballongkatetrene skal brukes med klar spinal bensemte av polymetylmetakrylat (PMMA) til bruk under perkutane vertebral forsterkning, for eksempel kyfoplastikk.

RETTLEDNING FOR BRUK

FORSIKTIG: Følg produsentens brukerhåndbok for fyllingenheten.

FORSIKTIG: Kontrastmidler kan ha forskjellig viskositet og utfellingsnivå. Dette kan føre til langsmmere fylling og tømming. Derfor anbefales det å bruke minst et 60 % kontrastmiddel.

- Velg Arcadia-kateterstørrelse og -type basert på stedet og behandlingsmålet. Tabell 1 definerer den fylte diametren (D) og den fylte lengden (L) på Arcadia-ballongen i 37 °C vann ved 2 ml og det maksimale fyllingsvolumet.
- Dimensjonene nedenfor kan variere under bruk av produktet på grunn av variasjon i benstrukturen.

Tabell 1: Fylte mål i 37 °C vann

Merk: Alle Arcadia-ballongkatetre er 10 G-kompatible med et maksimalt fyllingstrykk på 700 psi.

Katalog-nummer	Ballongkonfigurasjon	Lengde før fylling	Maks. fyllingsvolum	Volum	Diameter (D)	Lengde (L)
ARC10SB	Styrbar	10 mm	3 ml	2 ml	14 mm	16 mm
				3 ml	16 mm	20 mm
ARC15SB	Styrbar	15 mm	4 ml	2 ml	14 mm	18 mm
				4 ml	17 mm	23 mm
ARC20SB	Styrbar	20 mm	5 ml	2 ml	13 mm	21 mm
				5 ml	18 mm	27 mm
ARC25SB	Styrbar	25 mm	7 ml	2 ml	13 mm	25 mm
				7 ml	19 mm	34 mm
ARC30SB	Styrbar	30 mm	8 ml	2 ml	13 mm	26 mm
				8 ml	20 mm	36 mm
ARC10ST	Rett	10 mm	3 ml	2 ml	14 mm	16 mm
				3 ml	16 mm	20 mm
ARC15ST	Rett	15 mm	4 ml	2 ml	14 mm	18 mm
				4 ml	17 mm	23 mm
ARC20ST	Rett	20 mm	5 ml	2 ml	13 mm	21 mm
				5 ml	18 mm	27 mm
ARC25ST	Rett	25 mm	7 ml	2 ml	13 mm	25 mm
				7 ml	19 mm	34 mm
ARC30ST	Rett	30 mm	8 ml	2 ml	13 mm	26 mm
				8 ml	20 mm	36 mm

Klargjøre Arcadia Balloon-kateteret

- Fjern beskyttelseshylsen fra ballongen før bruk.
- Skyv stempelet helt inn i låsesprøyten. Fest låsesprøyten til Arcadia-ballongkateterets fyllingsåpning, og trekk stempelet tilbake for å fjerne luft fra ballongen. Vri stempelet for å låse det på plass i det siste sporet i sprøyten.
- Ta av låsesprøyten og legg ballongen til side.
- Klargjør fyllingenheten med kontrastmiddel i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av fyllingenheten.
- Fest luerkoblingen på fylleenhetens slange til fyllingsporten på Arcadia-ballongkateteret. Ballongkateteret er nå klart til bruk.

Føre inn Arcadia Balloon-kateteret

- Det kreves en tilgangskanal for å plassere Arcadia-kateteret.
- Følg bruksanvisningen for de valgte Merit-tilgangsinstrumentene for å opprette tilgangskanalen i beinet.
- De styrbare ballongkatetrene krever en kanal som tidligere er opprettet av PowerCURVE navigeringsosteotom.
- Sett det tomme Arcadia-ballongkateteret inn i tilgangskanalen, og plasser det under fluoroskopisk bildeveileddning ved hjelp av de røntgentette markørene. Innsettingen kan være enklere hvis du vrir forsiktig og skyver fremover.
- Når du bruker en kort StabiliT-innføringsenhet, har den distale enden av den tomme ballongen nådd enden på arbeidskanalen når det distale markørbåndet på ballongskaffet er på linje med kanylens proksimale ende. Når du bruker en kort StabiliT-innføringsenhet, har den distale enden av den tomme ballongen nådd enden på arbeidskanalen når det distale markørbåndet på ballongskaffet er på linje med kanylens proksimale ende.
- Rette ballonger:
 - Mens du holder ballongkateteret på plass, fyller du til 44 psi (3 atm) for å feste ballongen. Fjern stiletten i det rette ballongkateteret om ønskelig.
- Styrbare ballonger:
 - Det styrbare Arcadia-ballongkateteret har et styrehåndtak som aktiverer ballongens styrbare funksjon. Pilen som er trykt på det styrbare håndtaket, angir i hvilken retning det styrbare håndtaket kan dreies (med klokken) for å øke bøyingen.
 - Begynn å dreie styrehåndtaket på det styrbare Arcadia-ballongkateteret med klokken for å hjelpe til med å føre frem enhetens distale del når den distale røntgentette markøren på ballongen har kommet ut av arbeidskanylen. Fortsett å føre ballongkateteret fremover og vri samtidig på styrehåndtaket for å følge tilgangskanalen.
 - Styremekanismen har en registrerbar stopp når maksimal bøyning er nådd.
 - Mens du holder ballongkateteret på plass, fyller du til 44 psi (3 atm) for å feste ballongen.

Fylle Arcadia-ballongkateteret

- Blås opp Arcadia-ballongen under kontinuerlig, fluoroskopisk bildeveileddning.
- Øk volumet i små trinn (0,25–0,5 ml). Vurder ballongposisjonen i laterale visninger og AP-visninger før du fortsetter å øke volumet.
- Slutt å fylle ballongen når behandlingsmålet er nådd, når en del av den fylte ballongen kommer i kontakt med kortikalt ben, eller når det maksimale fyllingsvolumet og/eller det maksimale fyllingstrykket er nådd (se tabell 1).

Fjerne Arcadia Balloon-kateteret

- Tøm ballongen før den fjernes, ved å trekke stempelet til fyllingenheten helt tilbake og fjerne alt kontrastmiddel fra ballongen.
- Hvis du bruker det styrbare Arcadia-ballongkateteret, setter du styremekanismen tilbake til startposisjonen ved å dreie styrehåndtaket mot klokken til det stopper, før du fjerner ballongkateteret.
- Hvis du møter på motstand, skal du koble sprøyten til fylleåpningen, trekke sprøytestempelet tilbake, løse det for å skape vakuum og fortsette å fjerne ballongen.
- Ikke trekk ut ballongkateteret med mindre det er helt tomt. Trekk aldri ut ballongkateteret hvis du møter på motstand. Finn årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi, og iverksett nødvendig utbedring.
- Fjern Arcadia-ballongkateteret fra benet med en forsiktig bevegelse.

Fullføre vertebral forsterkning eller ballong-kyfoplastikkprosedyre

Etter at det har blitt opprettet et rom i et patologisk brudd i ryggvirvelen, kan StabiliT®-bensemement beinsement innføres. Se den aktuelle bruksanvisningen for sementlevering.

TEKNIKK FOR SEMENTMOTSTAND

Hvis du lar en fylt ballong ligge inne i ryggvirvelen under sementfylling på den kontralaterale siden, må du sørge for at ballongvolumet reduseres med 1,0 ml før sementen injiseres. Det anbefales at ballongen ikke kommer i kontakt med bensemementen i mer enn 5 minutter.

STERILISERING

Gammasterilisert.

HVORDAN LEVERT

Pakken med Arcadia-ballongkateter leveres steril i en peel-off-pakning. En låsesprøyte følger også med i en egen, steril peel-off-pakke. Ved skade på emballasjen skal enheten ikke brukes, og produsenten må informeres.

MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

- inflasjonssprøyte
- kontrastmiddel
- StabiliT-innføringsenhet
- PowerCURVE-navigeringsosteotom
- VertecoR®-beinbor
- StabiliT-bensemement

MERK: Fyllingssprøyte, StabiliT-innføringsenheter, PowerCURVE-navigeringsosteotom, Verteko-beinbor og StabiliT-bensemement er tilgjengelige fra Merit Medical.

OPPBEVARING

Arcadia-ballongen skal oppbevares i den originale forsendelsesemballasjen. Vær nøyne med å sikre at enhetene ikke blir skadet. Oppbevares på et tørt og kjølig sted. Unngå ekstrem luftfuktighet og temperatur.

ENHET FOR ENGANGSBRUK

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosessereres 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.

STERILE R	Sterilisert ved gammabestråling
	Merk: Se medfølgende dokumentasjon
	Brukes innen
	Produsent
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Enhett til engangsbruk, MÅ IKKE GJENBRUKES
EC REP	Autorisert representant i EU
R ONLY	I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Se bruksanvisningen. Hvis du vil ha en elektronisk kopi, kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn ID-nummeret på bruksanvisningen. Ring kundeservice i USA eller EU for en trykt kopi. Kundeservice
	Må ikke resteriliseres
MD	Medisinsk utstyr
Sterile Package	Steril pakke

ARCADIA™

Vadāmais balons un taisnais balonkatetrs

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ierīce ir sterila. Nelietot atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

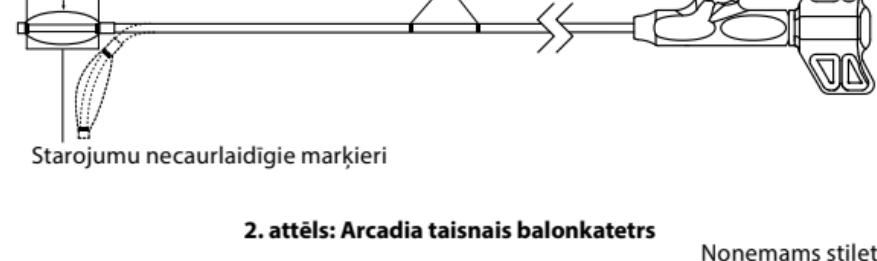
Arcadia™ vadāmais balons un taisnais balonkatetrs ir paredzēts lietošanai lūzumu samazināšanai un fiksēšanai un/vai lai izveidotu dobumu porainā mugurkaula kaulā. Tas ietver lietošanu perkutānas skriemeļa augmentācijas laikā. Šie balonkatetri ir izmantojami ar attīrītu mugurkaula polimetilmakrilātu (PMMA) kaulu cementu, kas paredzēts perkutānas skriemeļa augmentācijas, piemēram, vertebroplastijas laikā.

IERĪCES APRAKSTS

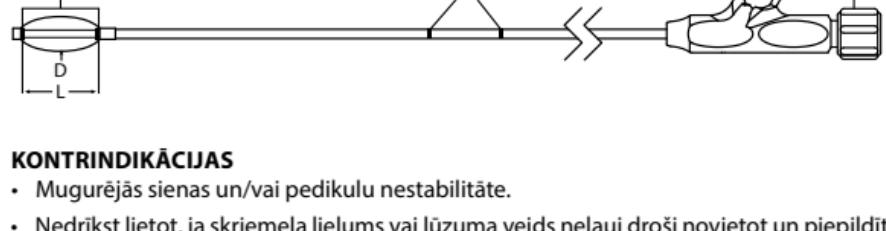
Arcadia balonkatetri sastāv no Y veida adaptera ar divu lūmenu katetra vārpstu un balona. Iekšējā vārpstas lūmenā ietilpst stilets (taisns vai lokans), ārējais lūmens ir balona piepildīšanas kanāls. Uz vārpstas ir iespiestas divas markieru joslas, kas darbojas kā indikatori, kuri norāda, kad balonkatetra distālais gals ir sasniedzis StabiliT® ievadītāja darba kaniles distālo galu. Distālā markieru josla atbilst īsajam StabiliT ievadītājam, un proksimālā markieru josla atbilst garajam StabiliT ievadītājam.

Arcadia vadāmajā balonkatetrā ietilpst vadāms mehānisms, kas ļauj vadīt ierīci. Vadāms mehānisms palīdz klīnicistam vadīt balonkatetru caur iepriekš izveidotu kanālu, griežot vadības rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai saliektu ierīces distālo daļu.

1. attēls: Arcadia vadāmais balonkatetrs



2. attēls: Arcadia taisnais balonkatetrs



KONTRINDIKĀCIJAS

- Mugurējās sienas un/vai pedikulu nestabilitāte.
- Nedrīkst lietot, ja skriemeļa lielums vai lūzuma veids neļauj droši novietot un piepildīt balonu.
- Infekcija.
- Asiņošanas traucējumi vai terapija, kas palielina pārmērīgas asiņošanas risku.
- Jebkāda zināma alergīja pret kaulu cementu.
- Jebkāda zināma alergīja pret kontrastvielas materiālu.
- Grūtniecība.

UZMANĪBU! Saskaņā ar federālo (ASV) likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.

BRĪDINĀJUMI

- Izmantojiet ierīci līdz datumam "Use By" (Izlietot līdz), kas norādīts uz iepakojuma. Nelietojet šo izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma. Pēc derīguma termiņa beigām ierīce var nebūt droša vai efektīva.
- Balona piepildīšana virs maksimālā piepildīšanas tilpuma var izraisīt balona plīšanu pirms maksimālā piepildīšanas spiediena 700 psi sasniegšanas.
- Balona piepildīšana virs maksimālā piepildīšanas spiediena var izraisīt balona plīšanu pirms maksimālā piepildīšanas tilpuma sasniegšanas.
- Balons var plīst, saskaroties ar kaula šķembām, kaulu cementu un/vai ķirurģiskajiem instrumentiem.
- Nepiepildiet balonu, kamēr tas nav pilnībā izvērststs skriemeļa ķermenī. Balona piepildīšana pirms pilnīgas izvēršanas var izraisīt balona kļumi, balonam saskaroties ar darba kanili.
- Ierīces salūšanas gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās un/vai ierīces izņemšana.
- Arcadia balonu piepildīšanai nekad neizmantojet gaisu vai jebkādu gāzveida vielu. Izmantojiet tikai ieteikto vismaz 60% kontrastvielu.
- Transpedikulāras pieejas gadījumā, ja pedikuls nav pietiekami liels vai pietiekami stabils, lai izturētu procedūru, var rasties pedikula plīsums.
- Komplikācijas, kas var rasties parapedikulāras pieejas gadījumā, ietver pneimotoraksu un asiņošanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
- Lai ierīci varētu lietot droši un efektīvi, to drīkst lietot tikai kvalificēti ārsti, kas apmācīti kliniskajā procedūrā, kurā šo ierīci izmanto. Ārstam jābūt īpaši apmācītam, pieredzējušam, kā arī pilnībā jāpārķrina šīs ierīces lietošana un piemērošana.
- Balonus drīkst manipulēt tikai fluoroskopijas kontrolē, ko veic ar radiogrāfijas iekārtu, kura nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Procedūras laikā un visās šīs ierīces lietošanas fāzēs ir svarīgi saglabāt maksimālu ierīces sterilitāti.
- NELIETOJIET**, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Visas ierīces ir piegādātas sterīlas. Visas ierīces ir sterilizētas, izmantojot gamma starojumu.

- Nelietojiet bojātas ierices. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai nav radušies bojājumi.
- Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ieteikmēt ierices strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierices darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos 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.
- Arcadia balonkatetri jāpiepilda, tikai izmantojot piepildīšanas ierīci, piemēram, DiamondTOUCH™ šķirci vai StabiliT Touch™ šķirci.
- Piepildiet balonus tikai ar šķidru kontrastvielu: ieteicams 60% šķidums. Ievērojiet ražotāja instrukcijas attiecībā uz kontrastvielas indikāciju, lietošanu, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un kontrindikāciju.
- Lai nepieļautu balona bojājumus, vadāmos balonus drīkst izvērst tikai izliektos kanālos, kas iepriekš izveidoti ar PowerCURVE® navigācijas osteotomu.
- Balona plišanas risks palielinās, ja balons nonāk saskarē ar kaulu cementu, kad balona tilpums nav samazināts par 1 kubikcentimetru no piepildīta balona tilpuma.
- Balona piepildīšanas raksturlielumus var mainīt, ja piepildīšana notiek kaula iekšpusē.
- Izmantojiet piepildīšanas ierīci, lai atsūktu kontrastvielu no balona un pirms izņemšanas pilnībā iztukšojet balonu.
- Lietojot Arcadia vadāmo balonkatetru, pirms balona izņemšanas novietojiet vadišanas mehnāismu sākuma pozīcijā, griežot vadības rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz jūtama spēja apstāšanās.
- Atbrīvojieties no izmantotās ierīces saskaņā ar valsts, pavalsts un federālajām kontroles prasībām par asinīs pārnesamajiem patogēniem, tostarp bioloģiski bīstamo injekciju adatu tvertni un ievērojot utilizācijas procedūras.
- Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar balona lietošanu, ir šādas:

- tauku embolija, trombs vai cits materiāls, kas izraisa simptomātisku plaušu emboliķu vai citas kliniskas sekas;
- (ierīces) piepildāmās daļas plīsums ar fragmentāciju, kas izraisa fragmenta palikšanu skriemeļa ķermenī;
- balona plīsums, kas izraisa pakļaušanu kontrastvielas iedarbībai, kuras dēļ iespējama alerģiska reakcija vai anafilakse;
- dziļa vai virspusēja brūces infekcija;
- retropulsēti skriemeļa ķermenē kaulu fragmenti, kas var radīt muguras smadzeņu vai nervu sakņu traumas, izraisot radikulopātiju, parēzi vai paralīzi;
- skriemeļa ķermenē gala plāksnes un/vai sānu sienas plīsums nekustīga plīsuma pārmērīgas piepildīšanas dēļ;
- atkārtots ārstētā skriemeļa ķermenē lūzums;
- asiņošana vai hematoma;
- pneimotorakss;
- pedikula lūzums.

KLĪNIKIE IEGUVUMI

Arcadia™ vadāmie un taisnie balonkatetri ir paredzēti lietošanai lūzumu mazināšanai un fiksācijai un/vai dobuma izveidošanai porainā mugurkaula kaulā. Tas ietver lietošanu perkutānas skriemeļa augmentācijas laikā. Šie balonkatetri ir izmantojami ar attirītu mugurkaula polimetilmetakrilāta (PMMA) kaulu cementu, kas paredzēts perkutānas skriemeļa augmentācijas, piemēram, vertebroplastijas laikā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

UZMANĪBU! Ievērojiet ražotāja norādījumus attiecībā uz piepildīšanas ierīci.

UZMANĪBU! Kontrastvielai var būt dažādi viskozitātes un nogulsnēšanās līmeņi, tāpēc piepildīšanas un iztukšošanas laiki var būt ilgāki. Tāpēc ir ieteicams izmantot vismaz 60% kontrastvielu.

- Izvēlieties Arcadia balonkatetra lielumu un veidu atkarībā no vietas un terapijas mērķa. 1. tabulā ir norādīts piepildīta Arcadia balona diametrs (D) un piepildīta balona garums (L) 37 °C ūdeni pie 2 ml un maksimāla piepildīšanas tilpuma.
- Tālāk norādītie izmēri izstrādājuma lietošanas laikā var mainīties kaulu struktūras izmaiņu dēļ.

1. tabula. Izmēri pēc piepildīšanas ar 37 °C ūdeni

Piezīme. Visi Arcadia balonkatetri ir 10G saderīgi ar maksimālo piepildīšanas tilpumu 700 psi.

Kataloga Nr.	Balonā konfigurācija	Garums pirms piepildīšanas	Maks. piepildīšanas tilpums	Tilpums	Diametrs (D)	Garums (L)
ARC10SB	Vadāms	10 mm	3 cm ³	2 cm ³	14 mm	16 mm
				3 cm ³	16 mm	20 mm
ARC15SB	Vadāms	15 mm	4 cm ³	2 cm ³	14 mm	18 mm
				4 cm ³	17 mm	23 mm
ARC20SB	Vadāms	20 mm	5 cm ³	2 cm ³	13 mm	21 mm
				5 cm ³	18 mm	27 mm
ARC25SB	Vadāms	25 mm	7 cm ³	2 cm ³	13 mm	25 mm
				7 cm ³	19 mm	34 mm
ARC30SB	Vadāms	30 mm	8 cm ³	2 cm ³	13 mm	26 mm
				8 cm ³	20 mm	36 mm
ARC10ST	Taisns	10 mm	3 cm ³	2 cm ³	14 mm	16 mm
				3 cm ³	16 mm	20 mm
ARC15ST	Taisns	15 mm	4 cm ³	2 cm ³	14 mm	18 mm
				4 cm ³	17 mm	23 mm
ARC20ST	Taisns	20 mm	5 cm ³	2 cm ³	13 mm	21 mm
				5 cm ³	18 mm	27 mm
ARC25ST	Taisns	25 mm	7 cm ³	2 cm ³	13 mm	25 mm
				7 cm ³	19 mm	34 mm
ARC30ST	Taisns	30 mm	8 cm ³	2 cm ³	13 mm	26 mm
				8 cm ³	20 mm	36 mm

Arcadia balonkatetra sagatavošana

- Pirms lietošanas noņemiet no balona aizsargapvalku.
- Iebīdīt virzuli līdz galam bloķēšanas šīrcē. Piestipriniet bloķēšanas šīrci pie Arcadia balonkatetra piepildīšanas porta un velciet virzuli atpakaļ, lai izlaistu gaisu no balona. Pagrieziet virzuli, lai bloķētu to pozīcijā šīrces pēdējā spraugā.
- Noņemiet bloķēšanas šīrci un nolieciet balonu sānus.
- Sagatavojiet piepildīšanas ierīci ar kontrastvielu saskaņā ar piepildīšanas ierīces ražotāja sniegtu lietošanas pamācību.
- Piestipriniet piepildīšanas ierīces caurulītes luera savienojuma pieslēgvietu pie Arcadia balonkatetra piepildīšanas pieslēgvietas. Tagad balonkatetrs ir gatavs lietošanai.

Arcadia balonkatetra ievietošana

- Arcadia balonkatetra ievietošanai ir nepieciešams piekļuves kanāls.
- Lai kaulā izveidotu piekļuves kanālu, ievērojiet izvēlēto Merit piekļuves instrumentu lietošanas pamācības.
- Vadāmajiem balonkatetriem ir nepieciešams kanāls, kas iepriekš izveidots ar PowerCURVE navigācijas osteotomu.
- Ievietojet iztukšotu Arcadia balonkatetu piekļuves kanālā un novietojet pozīcijā fluoroskopiskās attēlveidošanas kontrolē, izmantojot starojumu necaurlaidīgus markierus. Ievietošanu var atvieglot, ar piesardzīgu savērpšanas kustību virzot uz priekšu.
- Izmantojot iso StabiliT ievadītāju, iztukšotā balona distālais gals ir sasniedzis darba kaniles distālo galu, kad distālā markieru josla uz balona vārpstas ir vienā līnijā ar kaniles proksimālo galu. Izmantojot garo StabiliT ievadītāju, iztukšotā balona distālais gals ir sasniedzis darba kaniles distālo galu, kad proksimālā markieru josla uz balona vārpstas ir vienā līnijā ar kaniles proksimālo galu.
- Taisnie baloni
 - Turot balonkatetru vietā, piepildiet līdz 44 psi (3 atm), lai nostiprinātu balonu pozīciju. Ja vēlaties, izņemiet taisnā balonkatetra stiletu.
- Vadāmie baloni
 - Arcadia vadāmajiem balonkatetriem ir vadības rokturis, kas nodrošina balona vadīšanas funkciju. Uz vadīšanas roktura iespiestā bultiņa norāda vadīšanas roktura pagriešanas (pulksteņrādītāju kustības virzienā) virzienu, lai palielinātu liekumu.
 - Sāciet griezt Arcadia vadāmā balonkatetra vadības rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai atvieglotu ierīces distālās daļas virzišanu, kad balona distālais starojumu necaurlaidīgais markieris ir iznācis no darba kaniles. Turpiniet virzīt balonkatetu un vienlaikus griezt vadības rokturi, lai virzītos pa piekļuves kanālu.
 - Kad ir sasniegts maksimālais liekums, ir jūtama spēja vadīšanas mehānisma apstāšanās.
 - Turot balonkatetru vietā, piepildiet līdz 44 psi (3 atm), lai nostiprinātu balonu pozīciju.

Arcadia balonkatetra piepildīšana

- Piepildiet Arcadia balonu nepārtrauktā fluoroskopiskās attēlveidošanas kontrolē.
- Palieliniet tilpumu pa maziem soļiem (0,25–0,5 kubikcentimetri). Pirms turpināt tilpuma palielināšanu, novērtējiet balona pozīciju sānu skatā un piekļuves punkta skatā.
- Pārtrauciet balona piepildīšanu, ja ir sasniegts procedūras mērķis, ja kāda no balona daļām saskaras ar garozas kaulu vai ja ir sasniegts maksimālais piepildīšanas tilpums un/vai maksimālais piepildīšanas spiediens (skatiet 1. tabulu).

Arcadia balonkatetra izņemšana

- Pirms izņemšanas iztukšojiet balonu, velcot piepildīšanas ierīces virzuli līdz galam atpakaļ un iztukšojot no balona visu kontrastvielu.
- Lietojot Arcadia vadāmo balonkatetu, pirms izņemšanas novietojet vadīšanas mehānismu sākuma pozīcijā, grieżot vadības rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz jūtama spēja apstāšanās.
- Ja jūtama pretestība, pievienojiet bloķēšanas šīrci pie piepildīšanas pieslēgvietas un velciet šīrces virzuli atpakaļ, bloķējot to, lai radītu vakuumu, un atsāciet balona izņemšanu.
- Neizvelciet balonkatetu, ja tas nav pilnībā iztukšots. Nekad neizvelciet balonkatetu, pārvarot pretestību. Fluoroskopijā nosakiet pretestības cēloni un veiciet nepieciešamās novēršanas darbības.
- Ar saudzīgu kustību izņemiet Arcadia balonkatetu no kaula.

Skriemeļa augmentācijas vai balona vertebroplastijas procedūras pabeigšana

Pēc dobuma izveides skriemeļa ķermenē patoloģiskajā lūzumā var ievadīt StabiliT® kaulu cementu. Lūdzu, skatiet attiecīgo lietošanas pamācību par cementa piegādi.

CEMENTA PRETESTĪBAS METODE

Ja piepildīts balons ir atstāts skriemeļa ķermenē iekšpusē cementa iepildīšanas laikā pretējā sānu pusē, pirms cementa injekcijas pārliecinieties, vai balona tilpums ir samazināts par 1,0 kubikcentimetru. Ieteicams nenovietot balonu saskarē ar kaulu cementu ilgāk par 5 minūtēm.

STERILIZĀCIJA

Sterilizēts ar gamma starojumu.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Arcadia balonkatetru iepakojums tiek piegādāts sterils atplēšamā iepakojumā. Arī bloķeošā šīrcē ir pieejama atsevišķā sterilā, atplēšamā iepakojumā. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet un informējiet ražotāju.

KOMPLEKTĀ NEIEKĻAUTIE MATERIĀLI

- Inflācijas šīrcē
- Kontrastviela
- StabiliT ievadītāji
- PowerCURVE navigācijas osteotoms
- VertecoR® kaulu urbjmašīna
- StabiliT kaulu cements

PIEZĪME. Iepildīšanas šīrcē, StabiliT ievadītāji, PowerCURVE navigācijas osteotoms, VertecoR kaulu urbjmašīna un StabiliT kaulu cements ir pieejams uzņēmumā Merit Medical.

GLABĀŠANA

Arcadia balons jāuzglabā oriģinālajos pārvadāšanas materiālos. Nodrošiniet, lai ierīces netiku bojātas. Glabājiet tīrā, vēsā, sausā vietā. Nepakļaut pārmērīga mitruma un temperatūras iedarbībai.

VIENREIZLIETOJAMA IERĪCE

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. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos 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.

STERILE R	Ierīce ir sterilizēta, izmantojot gamma starojumu
	Uzmanību! Skatiet iekļauto dokumentāciju.
	IZLIETOT LĪDZ
	Ražotājs
	Ražošanas datums: DD.MM.GGGG.
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts!
	Vienreiz lietojama ierīce, NELIETOT ATKĀRTOTI
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
R ONLY	Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas numurs
	Skatīt lietošanas instrukciju. Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas instrukcijas identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukāto versiju, ASV vai ES sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
	Nesterilizēt atkārtoti!
MD	Medicīniska ierīce
Sterile Package	Sterils iepakojums



Valdomasis ir tiesusis balioninis kateteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prietaisas yra sterilus. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

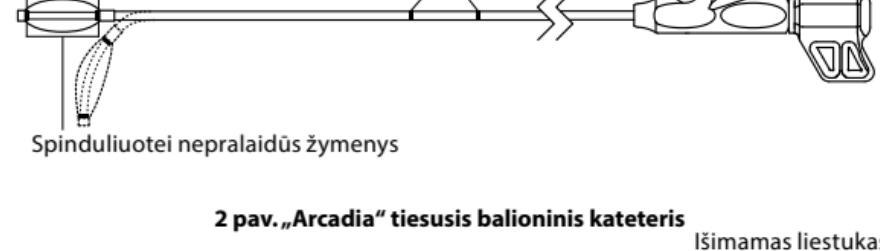
„Arcadia™“ valdomasis ir tiesusis balioniniai kateteriai yra skirti naudoti kaulų lūžiams atitaisyti bei fiksuoti ir (arba) tušumai formuoti porėtame stuburo kauliniame audinyje. Jie tinkami naudoti ir perkutaninės slankstelių augmentacijos procedūroms. Šie balioniniai kateteriai skirti naudoti su skaidraus polimetilmetakrilato (PMMA) stuburo kaulo formavimo cementu, kuris naudojamas perkutaninės slankstelių augmentacijos procedūrų, tokiai kaip kifoplastika, metu.

PRIETAISO APRAŠYMAS

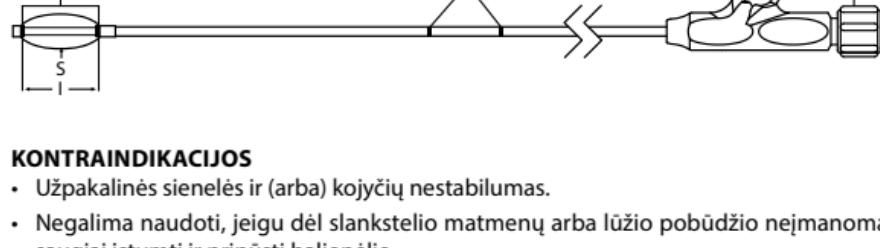
„Arcadia“ balioninius kateterius sudaro Y formos adapteris su dvigubo spindžio kateterio kotu ir balioneliu. Vidiniame koto spindelyje yra liestukas (tiesus arba lankstus); išorinis spindis – tai balionelio prapūtimo kanalas. Ant koto yra įspaustos dvi žymimosios juostelės, rodančios, kad balioninio kateterio distalinis galiukas pasiekė „StabiliT®“ įvediklio darbinės kaniulės distalinį galiuką. Distalinė žymimoji juostelė yra skirta trumpajam „StabiliT“ įvedikliui, proksimalinė žymimoji juostelė – ilgajam „StabiliT“ įvedikliui.

„Arcadia“ valdomasis balioninis kateteris turi valdomą mechanizmą, kuris leidžia prietaisą valdyti. Valdomas mechanizmas padeda gydytojui nukreipti balioninį kateterį per suformuotą kanalą, sukant valdymo rankeną pagal laikrodžio rodyklę ir taip užlenkiant distalinę prietaiso dalį.

1 pav. „Arcadia“ valdomasis balioninis kateteris



2 pav. „Arcadia“ tiesusis balioninis kateteris



KONTRAINDIKACIJOS

- Užpakalinės sienelės ir (arba) kojycių nestabilumas.
- Negalima naudoti, jeigu dėl slankstelio matmenų arba lūžio pobūdžio neįmanoma saugiai įstumti ir pripūsti balionelio.
- Infekcija.
- Kraujavimo sutrikimas arba gydymas, dėl kurio padidėja pernelyg didelio kraujavimo tikimybė.
- Žinoma alergija kaulų cementui.
- Žinoma alergija kontrastinei medžiagai.
- Néštumas.

PERSPĖJIMAS: pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

ISPĖJIMAI

- Prietaisą panaudokite iki „Panaudoti iki“ datos, nurodytos ant pakuočės. Nenaudokite šio gaminio po galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuočės. Pasibaigus galiojimui gaminys gali būti nesaugus arba neveiksmingas.
- Pripūtus balionelį už maksimalų pripūtimo tūrį didesniu tūriu, jis gali plyšti, nepasiekęs 700 psi maksimalaus pripūtimo slėgio.
- Pripūtus balionelį už maksimalų pripūtimo slėgi didesniu slėgiu, jis gali plyšti, nepasiekęs maksimalaus pripūtimo tūrio.
- Balionelis gali plyšti dėl sąlyčio su kaulo aplaišomis, kaulo formavimo cementu ir (arba) chirurginiais instrumentais.
- Nepūskite balionelio, kol jis iki galo neįstumtas į slankstelį. Pripūtus balionelį jo iki galo neįstūmus į slankstelį, dėl balionelio ir darbinės kaniulės sąlyčio balionelis gali neveikti taip, kaip turėtų.
- Lūžus prietaisui gali būti reikalinga intervencija ir (arba) gali reikėti ištraukti šį prietaisą.
- „Arcadia“ balionelij jokiu būdu nepūskite jokiomis dujinėmis medžiagomis. Naudokite tik rekomenduojamą bent 60 % koncentracijos kontrastinę medžią.
- Jeigu pasirinktas transpedikulinis metodas, tačiau kojytė nepakankamai didelė arba stabili, kad atlaikytų procedūrą, ji gali lūžti.
- Taikant parapedikulinį metodą, galimos pneumotorakso ir kraujavimo komplikacijos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojimą svarbu atidžiai perskaityti naudojimo instrukcijas.
- Kad prietaisas būtų saugus ir veiksmingas, jį turėtų naudoti tik kvalifikoti gydytojai, turintys išsilavinimą klinikinėje procedūroje, kurioje jis naudojamas. Gydytojas turi būti specialiai apmokytas, turėti patirties ir būti išsamiai susipažinęs, kaip naudoti ir taikyti šį produktą.
- Balionelj manipuliuoti galima tik jį stebint fluoroskopiniame vaizde rentgeno aparatu, užtikrinančiu aukštos kokybės vaizdą.
- Procedūros metu ir visais šio produkto tvarkymo etapais būtina laikytis griežto sterilumo metodo.

- NENAUDOKITE, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista. Visi prietaisai tiekiami sterilūs. Visi prietaisai sterilizuojami gama spinduliuote.
- Nenaudokite apgadintų gaminių. Prieš naudojimą patirkinkite pakuotę ir gaminį, kad išsitikintumėte, jog nebuvo padaryta žalos.
- 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. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrétimas, iškaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) per davimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.
- „Arcadia“ balioninius kateterius pripūsti galima tik pripūtimo prietaisu, tokiu kaip „DiamondTOUCH™“ švirkštas arba „StabiliT Touch™“ švirkštas.
- Balionėlius rekomenduojama pripūsti tik su skysta kontrastine medžiaga; rekomenduojamas 60 % koncentracijos tirpalas. Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis dėl kontrastinės medžiagos indikacijų, naudojimo, išpėjimų, atsargumo priemonių ir kontraindikacijų.
- Valdomus balioninius kateterius galima ištumti tik į išlenktus kanalus, prieš tai suformuotus „PowerCURVE™“ žvalgomuoju osteotomu, kad balionėlis nebūtų apgadintas.
- Balionėlio plyšimo rizika didėja dėl balionėlio sąlyčio su kaulo cementu, jeigu pripūsto balionėlio pripūtimo tūris nesumažėjo 1 cm³.
- Kaulo viduje pripūsto balionėlio pripūtimo charakteristikos gali būti pakitusios.
- Su pripūtimo prietaisu iš balionėlio ištraukite kontrastinę medžiagą, kad jis visiškai subliūkštų – tik tada galėsite ji ištraukti.
- Jeigu naudojate „Arcadia“ valdomajį balioninį kateterį, prieš balioninį kateterį ištraukdami, valdymo mechanizmą grąžinkite į pradinę padėtį sukdami valdymo rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol pajusite stabdiklį.
- Naudotą gaminį išmeskite laikydamosi šalies ir vietas reglamentų, nustatanių per kraują plintančiais patogenais užterštų instrumentų šalinimo reikalavimus, iškaitant biologiškai pavojingų aštrių daiktų laikymo konteineriuose ir šalinimo procedūras.
- ES apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau nurodyti galimi nepageidaujami reiškiniai, siejami su balionėlių naudojimu.

- Riebalinė emboliija, trombas arba kitokia medžiaga, dėl kurios galima simptominė plaučių emboliija arba kitokios klinikinės pasekmės.
- Pripūciamosios (prietaiso) dalies plyšimas su fragmentacija, dėl kurios slankstelyje gali užsilikti prietaiso fragmentų.
- Balionėlio plyšimas, dėl kurio galimas kontrastinės medžiagos poveikis, galintis sukelti alerginę reakciją arba anafilaksinį šoką.
- Giliųj ar paviršinių žaizdų infekcija.
- Išstumti stuburo slankstelių fragmentai, kurie gali pažeisti stuburą arba nervų šakneles ir sukelti radikulopatiją, dalinį arba visišką paralyžių.
- Slankstelio galinės plokštelynės ir (arba) šoninės sienelės lūžis per daug pripūtus nemobilų lūžį.
- Pakartotinis gydomo stuburo slankstelio lūžis.
- Kraujavimas arba hematomė.
- Pneumotoraksas.
- Kojytės lūžis.

KLINIKINĖ NAUDA

„Arcadia™“ valdomasis ir tiesusis balioniniai kateteriai yra skirti naudoti lūžiams atitaisyti bei fiksuoti ir (arba) ertmei formuoti porėtame stuburo kauliniame audinyje. Jie tinkami naudoti ir perkutaninės slankstelių augmentacijos procedūroms. Šie balioniniai kateteriai skirti naudoti su skaidraus polimetilmekrilato (PMMA) stuburo kaulo formavimo cementu, kuris naudojamas perkutaninės slankstelių augmentacijos procedūrų, tokiai kaip kifoplastika, metu.

NAUDOJIMO NURODYMAI

PERSPĘJIMAS: laikykite gamintojo nurodymų, kaip naudoti pripūtimo prietaisą.

PERSPĘJIMAS: kontrastinė medžiaga būna įvairios klampos ir nusėdimo lygio, dėl kurių gali būti ilgesnė pripūtimo ir ištuštinimo trukmė. Dėl šios priežasties rekomenduojama naudoti bent 60 % koncentracijos kontrastinę medžiagą.

- „Arcadia“ balioninio kateterio dydį ir tipą rinktinės pagal jo naudojimo vietą ir gydymo tikslą. 1 lentelėje nurodytos pripūsto „Arcadia“ balionėlio skersmens (S) ir ilgio (I) vertės 37 °C temperatūros vandenye (2 ml), esant maksimaliam pripūtimo tūriui.
- Toliau pateiki matmenys gaminio naudojimo metu gali būti kitokie dėl kaulinio audinio struktūrinių skirtumų.

1 lentelė. Pripūsto kateterio matmenys 37 °C temperatūros vandens vonioje

Pastaba: visi „Arcadia“ balioniniai kateteriai suderinami su 10G, esant 700 psi maksimaliam pripūtimo slėgiui.

Katalogo Nr.	Balonėlio sėranka	Ilgis iki pripūtimo	Maks. pripūtimo tūris	Tūris	Skersmuo (S)	Ilgis (I)
ARC10SB	Valdomasis	10 mm	3 cm ³	2 cm ³	14 mm	16 mm
				3 cm ³	16 mm	20 mm
ARC15SB	Valdomasis	15 mm	4 cm ³	2 cm ³	14 mm	18 mm
				4 cm ³	17 mm	23 mm
ARC20SB	Valdomasis	20 mm	5 cm ³	2 cm ³	13 mm	21 mm
				5 cm ³	18 mm	27 mm
ARC25SB	Valdomasis	25 mm	7 cm ³	2 cm ³	13 mm	25 mm
				7 cm ³	19 mm	34 mm
ARC30SB	Valdomasis	30 mm	8 cm ³	2 cm ³	13 mm	26 mm
				8 cm ³	20 mm	36 mm
ARC10ST	Tiesusis	10 mm	3 cm ³	2 cm ³	14 mm	16 mm
				3 cm ³	16 mm	20 mm
ARC15ST	Tiesusis	15 mm	4 cm ³	2 cm ³	14 mm	18 mm
				4 cm ³	17 mm	23 mm
ARC20ST	Tiesusis	20 mm	5 cm ³	2 cm ³	13 mm	21 mm
				5 cm ³	18 mm	27 mm
ARC25ST	Tiesusis	25 mm	7 cm ³	2 cm ³	13 mm	25 mm
				7 cm ³	19 mm	34 mm
ARC30ST	Tiesusis	30 mm	8 cm ³	2 cm ³	13 mm	26 mm
				8 cm ³	20 mm	36 mm

„Arcadia“ balioninio kateterio paruošimas

- Prieš naudodami, nuo balionėlio nuimkite apsauginį apvalkalą.
- Stūmoklį iki galos įstumkite į fiksuojamajį švirkštą. Fiksuojamajį švirkštą pritvirtinkite prie „Arcadia“ balioninio kateterio pričiūtimo jungties ir traukite stūmoklį atgal, kad iš balionėlio ištrauktumėte orą. Pasukite stūmoklį, kad jis užsifiksotų ties paskutiniu švirkšto grioveliu.
- Nuimkite fiksuojamajį švirkštą, o balionėlij padékite į šoną.
- I pričiūtimo prietaisą pritraukite kontrastinės medžiagos, vadovaudamiesi pričiūtimo prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijomis.
- Pričiūtimo prietaiso vamzdelio Luerio jungtį pritvirtinkite prie „Arcadia“ balioninio kateterio pričiūtimo jungties. Dabar balioninis kateteris parengtas naudoti.

„Arcadia“ balioninio kateterio įstumimas

- Norint įstumti „Arcadia“ balioninį kateterį, reikalingas prieigos kanalas.
- Vadovaudamiesi pasirinktu „Merit“ prieigos instrumentų naudojimo instrukcijomis, kaule suformuokite prieigos kanalą.
- Valdomą balioninį kateterį reikės įstumti per kanalą, prieš tai suformuotą „PowerCURVE“ žvalgomuoju osteotomu.
- Subliuškusį „Arcadia“ balioninį kateterį įstumkite į prieigos kanalą ir, stebédami vaizdavimo priemonėmis, įstumkite iki reikiamas padėties (vadovaukitės spinduliuotei nepralaidžiais žymenimis). Kad įstumti būtų lengviau, atsargiai sukite kateterį, stumdamai jį į priekį.
- Kai naudojamas trumpasis „StabiliT“ įvediklis, subliuškusio balionėlio distalinis galiukas bus pasiekęs distalinį darbinės kaniulės galiuką, kai balionėlio koto distalinė žymimoji juostelė susilygiuos su kaniulės proksimaliniu galiuku. Kai naudojamas ilgasis „StabiliT“ įvediklis, subliuškusio balionėlio distalinis galiukas bus pasiekęs distalinį darbinės kaniulės galiuką, kai balionėlio koto proksimalinė žymimoji juostelė susilygiuos su kaniulės proksimaliniu galiuku.
- Tiesūs balionėliai
 - Laikydami balioninį kateterį vietoje pripūskite jį iki 44 psi (3 atm.) slėgio, kad jis užsifiksotų į savo vietą. Jeigu norite, iš tiesiojo balionėlio galite ištraukti liestuką.
- Valdomieji balionėliai
 - „Arcadia“ valdomasis balioninis kateteris turi valdymo rankeną, su kuria balionėlij galima valdyti. Ant valdymo rankenos įspausta rodyklė rodo valdymo rankenos sukimosi kryptį (pagal laikrodžio rodyklę), kai reikia padidinti užlenkimo kampą.
 - Pradékite sukti „Arcadia“ valdomojo balioninio kateterio rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kad prietaiso distalinę dalį būtų lengviau nukreipti balionėlio distaliniam spinduliuotei nepralaidžiam žymeniu išlindus iš darbinės kaniulės. Toliau stumkite balioninį kateterį ir tuo pat metu sukite valdymo rankeną, kad stumtumėte prietaisą prieigos kanalu.
 - Valdymo mechanizmas turi kietą stabdiklį, kuris aptinkamas pasiekus maksimalų užlenkimą.
 - Laikydami balioninį kateterį vietoje pripūskite jį iki 44 psi (3 atm.) slėgio, kad jis užsifiksotų į savo vietą.

„Arcadia“ balioninio kateterio pričiūtimas

- „Arcadia“ balionėlij pripūskite vadovaudamiesi tiesioginės fluoroskopijos vaizdu.
- Tūrį didinkite nedidelėmis padalomis ($0,25\text{--}0,5 \text{ cm}^3$). Prieš toliau didindami tūrį, įvertinkite balionėlio padėtį lateraliniame ir AP rodiniuose.
- Nebepūskite balionėlio, kai pasiekiamas gydymo tikslas, bet kuri pričiūtimo balionėlio dalis susiliečia su kortikaliniu kaulu arba pasiekiamas maksimalus pričiūtimo tūris ir (arba) maksimalus pričiūtimo slėgis (žr. 1 lent.).

„Arcadia“ balioninio kateterio ištraukimas

- Prieš balionėlij ištraukdami, jį ištušinkite iki pat galo atitraukdami prietaiso stūmoklį ir iš balionėlio išsiurbdami visą kontrastinę medžiagą.
- Jeigu naudojate „Arcadia“ valdomajį balioninį kateterį, prieš balioninį kateterį ištraukdami, valdymo mechanizmą grąžinkite į pradinę padėtį sukdami valdymo rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol pajusite stabdiklį.
- Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, fiksuojamajį švirkštą prijunkite prie pričiūtimo jungties, traukite švirkšto stūmoklį atgal, užfiksokite jį, kad susidarytų vakuumas, ir toliau teskite balionėlio ištraukimą.
- Netraukite balioninio kateterio lauk, jeigu jis néra visiškai tuščias. Jokiu būdu netraukite balioninio kateterio, jeigu jaučiamas pasipriešinimas. Nustatykite pasipriešinimo priežastį stebédami fluoroskopijos būdu ir imkitės reikiamų korekcinių veiksmų.
- Atsargiai ištraukite „Arcadia“ balioninį kateterį iš kaulo.

Slankstelių augmentacijos arba balioninės kifoplastikos procedūros vykdymas

Slankstelio lūžio vietoje suformavus ertmę, galima suleisti „StabiliT®“ kaulo formavimo cementą. Skaitykite atitinkamas naudojimo instrukcijas apie cemento suleidimą.

CEMENTO PASIPRIEŠINIMO METODAS

Jeigu cemento suleidimo metu šoninei pusei priešingoje pusėje slankstelio viduje paliekamas pričiūtas balionėlis, prieš suleidžiant cementą balionėlio tūrį reikia sumažinti 1 cm^3 . Nerekomenduojama leisti balionėliui liestis su kaulo cementu ilgiau kaip 5 minutes.

STERILIZAVIMAS

Sterilizuota gama spinduliuote.

TIEKIMO BŪDAS

„Arcadia“ balioninio kateterio pakuočė yra tiekiama sterili nuplėšiamoje pakuočėje. Fiksuojamasis švirkštas taip pat yra pateikiamas atskiroje sterilioje nuplėšiamoje pakuočėje. Jei pakuočė yra pažeista, nenaudokite ir informuokite gamintoją.

NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- Pričiūtimo švirkštas
- Kontrastinė medžiaga
- „StabiliT“ įvediklis
- „PowerCURVE“ žvalgomasis osteotomas
- „VertecoR®“ kaulo grėžtuvas
- „StabiliT“ kaulo formavimo cementas

PASTABA: pričiūtimo švirkštas, „StabiliT“ įvediklius, „PowerCURVE“ žvalgomajį osteotomą, „VertecoR®“ kaulo grėžtuvą ir „StabiliT“ kaulo formavimo cementą galima įsigyti iš „Merit Medical“.

LAIKYMAS

„Arcadia“ balionėlis turėtų būti laikomas originalioje siuntimo medžiagoje. Reikėtų tinkamai pasirūpinti, kad prietaisai nebūtų pažeisti. Laikykite švarioje, vėsioje, sausoje vietoje. Saugokite nuo itin didelės drėgmės ir aukštos temperatūros.

VIENKARTINIS PRIETAISAS

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. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojas, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, iškaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) per davimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.

STERILE R	Sterilizuotas naudojant gama spinduliuotę
	Perspėjimas: perskaitykite pridėtus dokumentus
	Sunaudoti iki
	Gamintojas
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Vienkartinis prietaisas, NENAUDOKITE PAKARTOTINAI
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
R ONLY	Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas. Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID numerį. Spausdintinį egzempliorių gausite paskambinę JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Pakartotinai nesterilizuoti
MD	Medicinos prietaisas
Sterile Package	Sterili pakuotė



Cateter cu balon drept și orientabil

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul este steril. A nu se reutiliza sau resteriliza.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterele cu balon drepte și orientabile Arcadia™ sunt concepute pentru a fi utilizate la reducerea și fixarea fracturilor și/sau la crearea de vid în osul trabecular din coloana vertebrală. Aceasta include utilizarea în timpul augmentării vertebrale percutanate. Aceste cateteri cu balon trebuie utilizate cu ciment osos din polimetilmecacrilat (PMMA) aprobat pentru coloana vertebrală, folosit în timpul augmentării vertebrale percutanate, cum ar fi kifoplastia.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterele cu balon Arcadia sunt compuse dintr-un adaptor Y cu o tijă de cateter cu doi lumeni și un balon. Lumenul interior al tijei conține un stilet (drept sau articulat), iar lumenul exterior este o conductă de umflare pentru balon. Pe tijă sunt imprimate două benzi cu marcaje care servesc ca indicațioare pentru momentul în care vârful distal al cateterului cu balon atinge capătul distal al canulei de lucru al dispozitivului de inserție StabiLT®. Banda de marcaje distale este corelată cu dispozitivul de inserție StabiLT scurt, iar banda de marcaje proximale este corelată cu dispozitivul de inserție StabiLT lung.

Cateterul cu balon orientabil Arcadia este dotat cu un mecanism orientabil care permite orientarea dispozitivului. Mecanismul orientabil asistă clinicianul în direcționarea cateterului cu balon printr-un canal preexistent prin rotirea mânerului de orientare spre dreapta, pentru a articula porțiunea distală a dispozitivului.

Figura 1: Cateter cu balon orientabil Arcadia

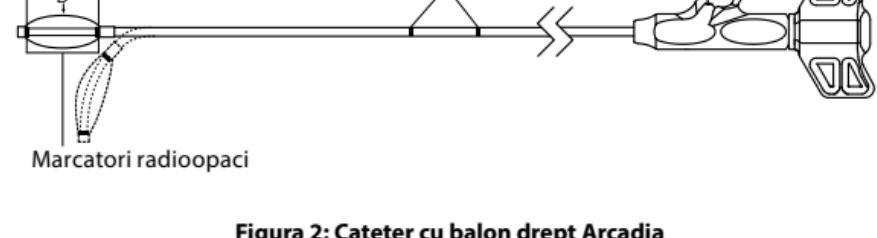
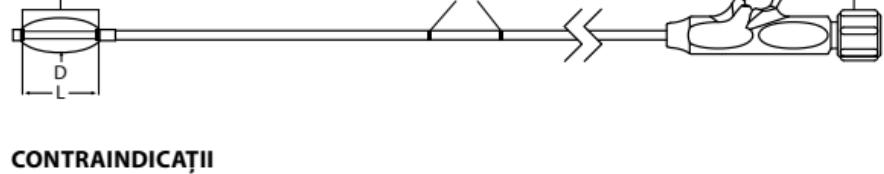


Figura 2: Cateter cu balon drept Arcadia



CONTRAINDEICAȚII

- Instabilitatea peretelui posterior și/sau a pediculelor.
- Nu trebuie utilizat dacă dimensiunile vertebrale sau modelul fracturii nu permit amplasarea și umflarea în siguranță a balonului.
- Infecție.
- Tulburări hemoragice sau tratament care crește probabilitatea de sângerare excesivă.
- Orice alergie cunoscută la ciment osos.
- Orice alergie cunoscută la substanță de contrast.
- Sarcină.

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de un medic sau la recomandarea unui medic.

AVERTISMENTE

- Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare notată pe ambalaj. Nu utilizați acest produs după data de expirare imprimată pe ambalaj. Este posibil ca dispozitivul să nu fie sigur sau eficient după data de expirare.
- Umflarea balonului peste volumul maxim de umflare poate duce la ruperea balonului înainte de a atinge presiunea de umflare maximă de 700 psi.
- Umflarea balonului peste presiunea maximă de umflare poate duce la ruperea balonului înainte de a atinge volumul maxim de umflare.
- Balonul se poate rupe din cauza contactului cu aşchii de os, ciment osos și/sau instrumente chirurgicale.
- Nu umblați balonul înainte să fie complet implantat în corpul vertebral. Umflarea balonului înainte de implantarea completă poate duce la deteriorarea balonului din cauza contactului dintre acesta și canula de lucru.
- Ruperea dispozitivului poate necesita intervenție și/sau recuperare.
- Nu utilizați niciodată aer sau medii gazoase pentru a umfla baloanele Arcadia. Utilizați doar substanță de contrast recomandată cu concentrație minimă de 60%.
- Pentru o abordare transpediculară, dacă pediculul nu este suficient de larg sau de stabil pentru a rezista la procedură, poate apărea fractura de pedicul.
- Complicațiile care pot apărea în timpul unei abordări parapediculare includ pneumotorax și sângerare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Este important să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare.
- Pentru o utilizare sigură și eficientă, acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici calificați, cu instruire privind procedura clinică în cadrul căreia este utilizat. Medicul trebuie să dețină instruirea și experiența specifică și să cunoască în detaliu modul de utilizare și scopurile de întrebunțare ale acestui produs.
- Balonul trebuie să fie manipulat doar sub observare fluoroscopică cu echipament radiografic care furnizează imagini de calitate ridicată.
- Este esențial să se mențină o tehnică sterilă strictă în timpul procedurii și în timpul tuturor fazelor de manipulare a acestui produs.
- A NU se utilizează dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Toate dispozitivele sunt furnizate sterile. Toate dispozitivele sunt sterilizate cu radiații gamma.

- Nu utilizați produse deteriorate. Înainte de utilizare, verificați ambalajul și produsul pentru a vă asigura că nu s-au produs daune.
- 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 genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încreșăță, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Cateterele cu balon Arcadia trebuie să fie umflate doar utilizând un dispozitiv de umflare cum ar fi seringa DiamondTOUCH™ sau seringa StabiliT Touch™.
- Umflați baloanele doar cu substanțe de contrast lichide: este recomandată o soluție de 60%. Respectați instrucțiunile producătorului pentru indicații, utilizare, avertismente, precauții și contraindicații legate de substanța de contrast.
- Cateterele cu balon orientabile trebuie implantate doar în canale curbate create anterior cu osteotomul de navigare PowerCURVE®, pentru a preveni deteriorarea balonului.
- Riscul de rupere a balonului crește dacă acesta intră în contact cu cimentul osos atunci când volumul balonului nu a fost redus cu 1 cc față de volumul umflat.
- Caracteristicile de umflare ale balonului pot fi alterate dacă acesta este umflat în interiorul osului.
- Utilizați dispozitivul de umflare pentru a retrage substanța de contrast din balon șidezumblați balonul complet înainte de a-l scoate.
- Dacă utilizați cateterul cu balon orientabil Arcadia, readuceți mecanismul de orientare pe poziția inițială prin rotirea mânerului de orientare spre stânga până la detectarea opririi forțate, înainte de a scoate cateterul cu balon.
- Eliminați produsul utilizat, inclusiv recipientul pentru obiecte ascuțite ce constituie pericol biologic, în conformitate cu regulile de control privind patogenii transmiși prin sânge și cu procedurile de eliminare locale, statale și federale.
- În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru respectiv.

EFFECTE ADVERSE POTENȚIALE

Efectele adverse potențiale asociate cu utilizarea baloanelor includ:

- Embolie cu grăsimi, trombi sau alte materiale, care duce la embolie pulmonară simptomatică sau alte sechete clinice.
- Rupere cu fragmentarea porțiunii gonflabile a dispozitivului, care duce la reținerea unui fragment în corpul vertebral.
- Ruperea balonului, care cauzează expunerea substanței de contrast, putând duce la o reacție alergică sau anafilaxie.
- Infecția profundă sau superficială a leziunilor.
- Fragmente osoase retropulsante din corpul vertebral, care pot cauza vătămarea coloanei vertebrale sau a rădăcinilor nervoase, ducând la radiculopatie, pareză sau paralizie.
- Fracturarea plăcii finale și/sau a peretelui lateral al corpului vertebral, din cauza umflării excesive a unei fracturi imobile.
- Fractură repetată a corpului vertebral tratat
- Sângerare sau hematom.
- Pneumotorax.
- Fractură de pedicul.

BENEFICIİ CLINICE

Cateterele cu balon orientabile și drepte Arcadia™ sunt concepute pentru reducerea și fixarea fracturilor și/sau la crearea de vid în osul trabecular din coloana vertebrală. Aceasta include utilizarea în timpul augmentării vertebrale percutanate. Aceste catetere cu balon trebuie utilizate cu ciment osos din polimetilmecacrilat (PMMA) aprobat pentru coloana vertebrală, folosit în timpul augmentării vertebrale percutanate, cum ar fi kifoplastia.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATENȚIE: Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru dispozitivul de umflare.

ATENȚIE: Substanțele de contrast pot avea niveluri diferite de vâscozitate și precipitare care pot cauza timpi mai prelungi de umflare și dezumflare. Din acest motiv, este recomandată utilizarea unei substanțe de contrast cu o concentrație de minimum 60%.

- Selectați dimensiunea și tipul de cateter cu balon Arcadia în funcție de locație și de obiectivul tratamentului. Tabelul 1 definește diametrul (D) de umflare și lungimea (L) de umflare a balonului Arcadia în apă la 37°C la 2 ml și volumul maxim de umflare.
- Dimensiunile de mai jos pot varia în timpul utilizării produsului din cauza variațiilor din structura osoasă.

Tabelul 1: Dimensiunile balonului umflat în apă la 37°C

Notă: Toate cateterele cu balon Arcadia sunt compatibile cu 10 G cu o presiune de umflare maximă de 700 psi.

Nr. de catalog	Configurare balon	Lungime înainte de umflare	Volum maxim de umflare	Volum	Diametru (D)	Lungime (L)
ARC10SB	Orientabil	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15SB	Orientabil	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20SB	Orientabil	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25SB	Orientabil	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30SB	Orientabil	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm
ARC10ST	Drept	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15ST	Drept	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20ST	Drept	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25ST	Drept	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30ST	Drept	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm

Pregătirea cateterului cu balon Arcadia

- Îndepărtați învelișul de protecție de pe balon înainte de utilizare.
- Împingeți pistonul până la capăt în seringă luer lock. Ataşați seringă luer lock la portul de umflare al cateterului cu balon Arcadia și trageți pistonul înapoi pentru a elimina aerul din balon. Rotiți pistonul pentru a-l bloca pe poziție pe ultima crestătură din seringă.
- Detaşați seringă luer lock și puneți balonul deoparte.
- Pregătiți dispozitivul de umflare cu substanță de contrast conform cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului de umflare.
- Ataşați portul de conectare luer de pe tubajul dispozitivului de umflare la portul de umflare de pe cateterul cu balon Arcadia. Cateterul cu balon este acum pregătit pentru utilizare.

Insetția cateterului cu balon Arcadia

- Este necesar un canal de acces pentru amplasarea cateterului cu balon Arcadia.
- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru instrumentele de acces Merit selectate, pentru a crea canalul de acces în os.
- Cateterele cu balon orientabile necesită un canal creat anterior cu osteotomul de navigare PowerCURVE.
- Introduceți cateterul cu balon Arcadia dezumflat în canalul de acces și poziționați-l sub ghidare imagistică fluoroscopică folosind marcatorii radioopaci. O mișcare ușoară de răscuire cu împingerea înainte poate ajuta la inserție.
- Atunci când utilizați un dispozitiv de inserție StabiliT scurt, vârful distal al balonului dezumflat atinge capătul distal al canulei de lucru atunci când banda de marcate distale de pe tija balonului se aliniază cu capătul proximal al canulei. Atunci când utilizați un dispozitiv de inserție StabiliT lung, vârful distal al balonului dezumflat atinge capătul distal al canulei de lucru atunci când banda de marcate proximale de pe tija balonului se aliniază cu capătul proximal al canulei.
- Cateter cu balon drepte:
 - În timp ce țineți cateterul cu balon pe poziție, umflați la 44 psi (3 atm) pentru a fixa balonul pe poziție. Scoateți stiletul din cateterul cu balon drept, dacă doriți.
- Cateter cu balon orientabile:
 - Cateterul cu balon orientabil Arcadia are un mâner de orientare care face posibilă funcția de orientare a balonului. Sâgeata imprimată pe mânerul de orientare indică direcția de rotire a mânerului de orientare (spre dreapta) pentru a crește articularea.
 - Începeți să rotiți mânerul de orientare de pe cateterul cu balon orientabil Arcadia spre dreapta pentru a ajuta la direcționarea porțiunii distale a dispozitivului, atunci când marcatorul radioopac distal al balonului a ieșit din canula de lucru. Continuați avansarea cateterului cu balon și rotirea simultană a mânerului de orientare pentru a urma canalul de acces.
 - Mecanismul de orientare este dotat cu o oprire forțată detectabilă atunci când a fost atinsă articularea maximă.
 - În timp ce țineți cateterul cu balon pe poziție, umflați la 44 psi (3 atm) pentru a fixa balonul pe poziție.

Umflarea cateterului cu balon Arcadia

- Umflați balonul Arcadia sub ghidare imagistică fluoroscopică continuă.
- Creșteți volumul în incremente mici (0,25 – 0,5 cc). Evaluați poziția balonului în vizualizare laterală și antero-posterioră înainte de a continua cu creșterea volumului.
- Oprîți umflarea balonului atunci când atingeți obiectivul tratamentului, dacă orice parte a balonului umflat intră în contact cu osul cortical sau dacă volumul maxim de umflare și/sau presiunea maximă de umflare au fost atinse (consultați tabelul 1).

Scoaterea cateterului cu balon Arcadia

- Dezumblați balonul înainte de scoatere prin tragerea pistonului dispozitivului de umflare complet înapoi și scoaterea integrală a substanței de contrast din balon.
- Dacă utilizați cateterul cu balon orientabil Arcadia, readuceți mecanismul de orientare pe poziția inițială prin rotirea mânerului de orientare spre stânga înainte de a-l scoate, până la detectarea opririi forțate.
- Dacă întâmpinați rezistență, conectați seringă luer lock la portul de umflare, trageți înapoi pistonul seringii, blocați-l pentru a crea vid, apoi continuați scoaterea balonului.
- Nu retrageți cateterul cu balon dacă nu este dezumflat complet. Nu retrageți niciodată cateterul cu balon dacă întâmpinați rezistență. Determinați cauza rezistenței prin fluoroscopie și luați măsurile de remediere necesare.
- Scoateți cateterul cu balon Arcadia din os cu o mișcare ușoară.

Finalizarea procedurii de augmentare vertebrală sau de kifoplastie cu balon

După crearea vidului într-o fractură patologică a corpului vertebral, puteți introduce cimentul osos StabiliT®. Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru injectarea cimentului.

TEHNICA DE REZISTENȚĂ A CIMENTULUI

Dacă lăsați un balon umflat în interiorul corpului vertebral în timpul umplerii cu ciment pe partea contra-laterală, înainte de injectarea cimentului asigurați-vă că volumul balonului este redus cu 1,0 cc. Este recomandat ca balonul să nu fie amplasat în contact cu cimentul osos pentru mai mult de 5 minute.

STERILIZARE

Sterilizat cu radiații gamma.

PACHET DE LIVRARE

Pachetul cu cateter cu balon Arcadia este furnizat steril într-un ambalaj etanș. De asemenea, o seringă cu sistem de blocare este furnizată într-un ambalaj separat steril și etanș. În cazul deteriorării ambalajului, nu utilizați produsul și notificați producătorul.

MATERIALE NEFURNIZATE

- Seringă de umflare
- Substanță de contrast
- Dispozitive de inserție StabiliT
- Osteotom de navigare PowerCURVE
- Dispozitiv de perforare osoasă VertecoR®
- Ciment osos StabiliT

NOTĂ: Seringă de umflare, dispozitivele de inserție StabiliT, osteotomul de navigare PowerCURVE, dispozitivul de perforare osoasă VertecoR® și cimentul osos StabiliT sunt disponibile la Merit Medical.

DEPOZITARE

Balonul Arcadia trebuie depozitat în materialele sale de expediere originale. Trebuie acordată o atenție corespunzătoare pentru a vă asigura că dispozitivele nu vor fi deteriorate. A se depozita într-un loc curat, răcoros și uscat. Evitați umiditatea și temperaturile extreme.

DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

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 genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încreștată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

	Sterilizat utilizând radiații Gamma
	Atenție: consultați documentele însoțitoare
	Data expirării
	Producător
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat
	Dispozitiv de unică folosință, NU REUTILIZAȚI
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul în format electronic, scănați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit, apelați departamentul de asistență pentru clienți din SUA sau din UE.
	A nu se resteriliza
	Dispozitiv medical
Sterile Package	Ambalaj steril

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomôcka je sterilná. Nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Riadené a rovné balónové katétre Arcadia™ sa používajú na redukciu a fixáciu zlomenín alebo vytvorenie prázdnego priestoru v hubovitej kosti chrbtice. Patrí sem použitie počas perkutánnej vertebrálnej augmentácie. Tieto balónové katétre sú určené na použitie so schváleným spinálnym polymetylmetakrylátovým kostným cementom (PMMA) na použitie počas perkutánnej vertebrálnej augmentácie, ako je kyfoplastia.

OPIS POMÔCKY

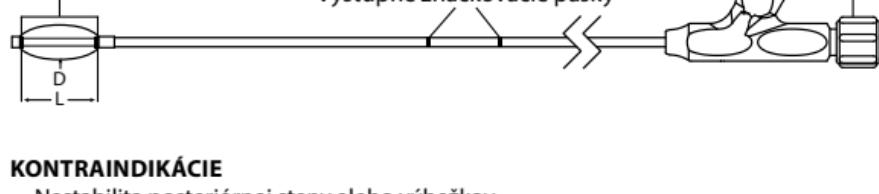
Balónové katétre Arcadia obsahujú adaptér v tvare Y s driekom katétra s dvoma lúmenmi a balónom. Vnútorný driek lúmenu obsahuje stilet (rovný alebo ohýbací), vonkajší lúmen umožňuje nafúknutie balóna. Dve značkovacie pásky vytlačené na drieku slúžia ako indikátory toho, že distálny hrot balónového katétra dosiahol distálny koniec pracovnej kanyly zavádzacej StabiliT®. Distálna značkovacia páska koreluje s krátkym zavádzacom StabiliT a proximálna značkovacia páska koreluje s dlhým zavádzacom StabiliT.

Riadený balónový katéter Arcadia disponuje riadiacim mechanizmom, ktorý umožňuje riadenie pomôcky. Riadiaci mechanizmus pomáha lekárovi nasmerovať balónový katéter cez vopred existujúci kanál otočením rukoväti v smere hodinových ručičiek na ohnutie distálnej časti pomôcky.

Obrázok 1: Riadený balónový katéter Arcadia



Obrázok 2: Rovný balónový katéter Arcadia



KONTRAINDIKÁCIE

- Nestabilita posteriórnej steny alebo výbežkov.
- Nesmie sa používať, ak rozmery stavcov alebo typ zlomeniny neumožňujú bezpečné zavedenie a nafúknutie balóna.

VAROVANIA

- Použite zariadenie pred dátumom spotreby uvedenom na obale. Nepoužívajte tento výrobok po dátume exspirácie vytlačenom na obale. Táto pomôcka nemusí byť bezpečná alebo účinná po dátume exspirácie.
- Nafúknutie balóna nad maximálny objem môže spôsobiť prasknutie balóna pred dosiahnutím maximálneho tlaku nafúknutia 700 psi.
- Nafúknutie balóna nad maximálny tlak môže spôsobiť prasknutie balóna pred dosiahnutím maximálneho objemu nafúknutia.
- Balón môže prasknúť v následku kontaktu s úlomkami kostí, kostným cementom alebo chirurgickými nástrojmi.
- Nenaďvajte balón, kým nebude úplne zavedený v tele stavca. Nafúknutie balóna pred úplným zavedením môže viest k poruche balóna kvôli kontaktu medzi balónom a pracovnou kanylou.
- Poškodenie pomôcky môže vyžadovať zásah a/alebo opravu.
- Na nafúknutie balónov Arcadia nikdy nepoužívajte žiadne vzduchové alebo iné plynnové médium. Používajte iba odporúčanú minimálne 60 % kontrastnú látku.
- V prípade transpedikulárneho prístupu a ak pedikul nie je dostatočne veľký alebo dostatočne stabilný na to, aby zniesol základ, môže dojst' k zlomenine.
- Medzi možné komplikácie počas parapedikulárneho prístupu patrí pneumotorax a krvácanie.

UPOZORNENIA

- Pred použitím je dôležité pozorne si prečítať návod 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 balónmi by sa malo manipulovať iba za fluoroskopického pozorovania s rádiografickým zariadením, ktoré poskytuje obrazy vysokej kvality.
- Počas zákrokov a počas všetkých etáp manipulácie s výrobkom je nevyhnutné dôkladne dodržiavať sterílné postupy.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je obal otvorený alebo poškodený. Všetky pomôcky sa dodávajú sterílné. Všetky pomôcky sa sterilizujú pomocou gama žiarenia.

- Nepoužívajte poškodené výrobky. Pred použitím skontrolujte obal a výrobok, aby ste tak overili, či nedošlo k poškodeniu.
- Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krízovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- Balónové katétre Arcadia sa môžu nafukovať iba pomocou nafukovacej pomôcky, ako je striekačka DiamondTOUCH™ alebo striekačka StabiliT Touch™.
- Balóny nafukujte iba tekutým kontrastným médiom. Odporúča sa 60 % roztok. Čo sa týka indikácií, použitia, varovaní, upozornení a kontraindikácií v prípade kontrastných látok, dodržiavajte pokyny výrobcu.
- Riadené balónové katétre sa môžu zavádzat iba v ohnutých kanáloch vopred vytvorených navigačným osteotómom PowerCURVE®, aby nedošlo k poškodeniu balóna.
- Riziko prasknutia balóna sa zvýši, ak sa balón dostane do kontaktu s kostným cementom, keď sa objem balóna neznížil o 1 cm^3 oproti objemu pri nafúknutí.
- Nafukovacie charakteristiky balóna sa možu zmeniť pri nafúknutí vo vnútri kosti.
- Vytiahnite kontrastnú látku z balóna pomocou nafukovacej pomôcky a pred vybratím balón úplne vyfúknite.
- Ak používate riadený balónový katéter Arcadia, vráťte riadiaci mechanizmus do začiatočnej polohy otáčaním rukoväti proti smeru hodinových ručičiek až po detekciu tvrdej zarážky a potom balónový katéter vyberte.
- 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.
- V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi potenciálne nežiaduce účinky spojené s používaním balónov patrí:

- Embólia tuku, zrazeniny alebo iných materiálov s následnou symptomatickou plúcnow embóliou alebo inými klinickými následkami.
- Prasknutie s fragmentáciou nafukovacej časti (pomôcky) s následným zachytením úlomku v tele stavca.
- Prasknutie balóna vedúce k expozícii kontrastnej látke, čo môže viesť k alergickej reakcii alebo anafilaxii.
- Infekcia hlbokej alebo povrchovej rany.
- Spätné zatlačenie kostných úlomkov tela stavca, čo môže spôsobiť zranenie miechy alebo nervových koreňov a následne radikulopatiu, parézu alebo paralýzu.
- Prasklina koncovej platničky alebo bočnej steny tela stavca v dôsledku nadmerného nafúknutia nemobilnej zlomeniny.
- Opäťovná zlomenina liečeného tela stavca
- Krvácanie alebo hematóm.
- Pneumotorax.
- Zlomenina pedikla.

KLINICKÉ VÝHODY

Riadené a rovné balónové katétre Arcadia™ sa používajú na redukciu a fixáciu zlomenín alebo vytvorenie prázdnego priestoru v hubovitej kosti chrbtice. Patrí sem použitie počas perkutánnej vertebrálnej augmentácie. Tieto balónové katétre sú určené na použitie so schváleným spinálnym polymetylmetakrylátovým kostným cementom (PMMA) na použitie počas perkutánnej vertebrálnej augmentácie, ako je kyfoplastia.

POKONY NA POUŽITIE

UPOZORNENIE: Dodržiavajte pokyny výrobcu uvedené v návode na použitie nafukovacej pomôcky.

UPOZORNENIE: Kontrastná látka môže mať odlišnú viskozitu a zrážanlivosť, čo môže spôsobiť pomalšie nafúknutie a vyfúknutie. Z tohto dôvodu sa odporúča použitie najmenej 60 % kontrastnej látky.

- Veľkosť a typ balónového katétra Arcadia vyberte na základe miesta a cieľa liečby. Tabuľka 1 definuje priemer (D) a dĺžku (L) pri nafúknutí balóna Arcadia vo vode s teplotou 37°C pri objeme 2 ml a maximálny objem nafúknutia.
- Rozmery uvedené nižšie sa môžu lísiť počas používania výrobku kvôli variácii v štruktúre kostí.

Tabuľka 1: Rozmery pri nafúknutí vo vode s teplotou 37°C

Poznámka: Všetky balónové katétre Arcadia sú 10 G kompatibilné s maximálnym tlakom nafúknutia 700 psi.

Katalógové č.	Konfigurácia balóna	Dĺžka pred nafúknutím	Maximálny objem nafúknutia	Objem	Priemer (D)	Dĺžka (L)
ARC10SB	Riadený	10 mm	3 cm^3	2 cm^3 3 cm^3	14 mm 16 mm	16 mm 20 mm
ARC15SB	Riadený	15 mm	4 cm^3	2 cm^3 4 cm^3	14 mm 17 mm	18 mm 23 mm
ARC20SB	Riadený	20 mm	5 cm^3	2 cm^3 5 cm^3	13 mm 18 mm	21 mm 27 mm
ARC25SB	Riadený	25 mm	7 cm^3	2 cm^3 7 cm^3	13 mm 19 mm	25 mm 34 mm
ARC30SB	Riadený	30 mm	8 cm^3	2 cm^3 8 cm^3	13 mm 20 mm	26 mm 36 mm
ARC10ST	Rovný	10 mm	3 cm^3	2 cm^3 3 cm^3	14 mm 16 mm	16 mm 20 mm
ARC15ST	Rovný	15 mm	4 cm^3	2 cm^3 4 cm^3	14 mm 17 mm	18 mm 23 mm
ARC20ST	Rovný	20 mm	5 cm^3	2 cm^3 5 cm^3	13 mm 18 mm	21 mm 27 mm
ARC25ST	Rovný	25 mm	7 cm^3	2 cm^3 7 cm^3	13 mm 19 mm	25 mm 34 mm
ARC30ST	Rovný	30 mm	8 cm^3	2 cm^3 8 cm^3	13 mm 20 mm	26 mm 36 mm

Príprava balónového katétra Arcadia

- Pred použitím odstráňte z balóna ochranné puzzdro.
- Vytlačte piest na doraz do uzamykacej striekačky. Pripojte uzamykaciu striekačku k nafukovaciemu otvoru balónového katétra Arcadia a vytiahnutím piesta vzad odstráňte vzdach z balóna. Otočením piesta ho zamknite vo svojej polohe na poslednom výčnelku v striekačke.
- Odpojte uzamykaciu striekačku a odložte balón.
- Pripravte nafukovaciu pomôcku s kontrastným médiom podľa návodu na použitie nafukovacej pomôcky dodaného výrobcom.
- Pripojte pripájací otvor na trubici nafukovacej pomôcky k nafukovaciemu otvoru na balónovom katétri Arcadia. Balónový katéter je teraz pripravený na použitie.

Zavedenie balónového katétra Arcadia

- Na umiestnenie balónového katétra Arcadia sa vyžaduje prístupový kanál.
- Vytvorte prístupový kanál v kosti podľa návodu na použitie pre vybrané prístupové nástroje spoločnosti Merit.
- Riadené balónové katétre budú vyžadovať kanál vopred vytvorený navigačným osteotómom PowerCURVE.
- Zavedte vyfúknutý balónový katéter Arcadia do prístupového kanála a umiestnite ho pomocou fluoroskopického obrazového navádzania s použitím rádiokontrastných značiek. Jemné otočenie a potlačenie vpred môže uľahčiť zavedenie.
- Pri používaní krátkeho zavádzaca StabiliT dosiahol distálny hrot vyfúknutého balóna distálny koniec pracovnej kanyly, keď je distálna značkovacia páška na drieku balóna zarovnaná s proximálnym koncom kanyly. Pri používaní dlhého zavádzaca StabiliT dosiahol distálny hrot vyfúknutého balóna distálny koniec pracovnej kanyly, keď je proximálna značkovacia páška na drieku balóna zarovnaná s proximálnym koncom kanyly.
- Rovné balóny:
 - Držte balónový katéter na mieste a nafúknutím na 44 psi (3 atm) zaistite balón vo svojej polohe. V prípade potreby vyberte stylet z rovného balónového katétra.
- Riadené balóny:
 - Riadený balónový katéter Arcadia má riadiacu rukoväť, ktorá umožňuje funkciu riadenia balóna. Šípka vytlačená na riadiacej rukoväti udáva smer otáčania rukoväti (v smere hodinových ručičiek) na zvýšenie ohnutia.
 - Začnite otáčať riadiacu rukoväť na riadenom balónovom katétri Arcadia v smere hodinových ručičiek, čím uľahčíte smerovanie distálnej časti pomôcky, keď distálna rádiokontrastná značka vyjde z pracovnej kanyly. Pokračujte v posúvaní balónového katétra a v otáčaní riadiacej rukoväzi naraz v smere prístupového kanála.
 - Riadiaci mechanizmus disponuje tvrdou zarážkou na detekciu dosiahnutia maximálneho ohnutia.
 - Držte balónový katéter na mieste a nafúknutím na 44 psi (3 atm) zaistite balón vo svojej polohe.

Nafúknutie balónového katétra Arcadia

- Nafúknite balón Arcadia za kontinuálneho fluoroskopického obrazového navádzania.
- Zvyšujte objem v malých prírastkoch ($0,25 - 0,5 \text{ cm}^3$). Pred ďalším zvýšením objemu vyhodnotte polohu balóna v laterálnom a AP náhľade.
- Ukončite nafukovanie balóna, keď dosiahnete cieliečby, akákoľvek časť nafúknutého balóna sa dostane do kontaktu s kortikálnou kostou alebo po dosiahnutí maximálneho objemu nafúknutia alebo maximálneho tlaku nafúknutia (pozri tabuľku 1).

Vybratie balónového katétra Arcadia

- Pred vybratím vyfúknite balón spätným vytiahnutím piesta nafukovacej pomôcky na doraz a odstránením všetkej kontrastnej látky z balóna.
- Ak používate riadený balónový katéter Arcadia, pred vybratím vráťte riadiaci mechanizmus do začiatočnej polohy otáčaním rukoväti proti smeru hodinových ručičiek po detekcii tvrdnej zarážky a až potom vyberte.
- Ak cítite odpor, pripojte uzamykaciu striekačku k nafukovaciemu otvoru, späťne vytiahnite piest striekačky, zamknutím vytvorte vákuum a pokračujte vo vyberaní balóna.
- Nevyberajte balónový katéter, ak nie je úplne vyfúknutý. Balónový katéter nikdy nevyberajte voči odporu. Pomocou fluoroskopie nájdite príčinu odporu a vykonajte potrebné nápravné úkony.
- Šetrným pohybom vyberte balónový katéter Arcadia z kosti.

Ukončenie postupu vertebrálnej augmentácie alebo balónovej kyfoplastie

Po vytvorení prázdnego priestoru v patologickej zlomenine tela stavca možno zaviesť kostný cement StabiliT®. Preštudujte si príslušný návod na použitie s informáciami o aplikácii cementu.

TECHNIKA REZISTENCIE CEMENTU

Ak nechávate nafúknutý balón v tele stavca počas plnenia cementom na kontralaterálnej strane, pred vstreknutím cementu zabezpečte, aby sa objem balóna znížil o $1,0 \text{ cm}^3$. Odporuča sa, aby sa balón neumiestnil do kontaktu s kostným cementom na dobu dlhšiu ako 5 minút.

STERILIZÁCIA

Sterilizované žiareniom gama.

SPÔSOB DODANIA

Balónový katéter Arcadia sa dodáva sterilný v odlepovacom obale. Spolu s ním sa v samostatnom sterilnom, odlepovacom obale dodáva aj uzamykacia striekačka. V prípade poškodenia balenia pomôcku nepoužívajte a informujte výrobcu.

MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU BALENIA

- Nafukovacia striekačka
- Kontrastná látka
- Zavádzace StabiliT
- Navigačný osteotóm PowerCURVE
- Kostný vrták VertecoR®
- Kostný cement StabiliT

POZNÁMKA: Nafukovacia striekačka, zavádzace StabiliT, navigačný osteotóm PowerCURVE, kostný vrták VertecoR® a kostný cement StabiliT sú k dispozícii v ponuke spoločnosti Merit Medical.

SKLADOVANIE

Balón Arcadia by sa mal skladovať v pôvodnom obale, v ktorom bol dodaný. Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu pomôčok. Skladujte na čistom, chladnom a suchom mieste. Zabráňte vystaveniu extrémnej vlhkosti a teplote.

POMÔCKA NA JEDNO POUŽITIE

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregeneruje ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/ chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

STERILE R	Sterilizované gama žiareniám
	Upozornenie: Preštudujte si sprievodné dokumenty
	Spotrebujte do
	Výrobca
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Zariadenie na jedno použitie, NEPOUŽÍVAJTE OPÄTOVNE
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
R ONLY	Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
	Pozrite si návod na použitie. Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na používanie. Ak chcete získať tlačenú kopiu, kontaktujte zákaznícky servis v USA alebo EÚ
	Opäťovne nesterilizujte
MD	Zdravotnícka pomôcka
Sterile Package	Sterilné balenie



Kateter s usmjerljivim balonom i ravnim balonom

UPUTE ZA UPORABU

Proizvod je sterilan. Nemojte ponovno upotrebljavati i nemojte ponovno sterilizirati.

INDIKACIJE ZA UPORABU

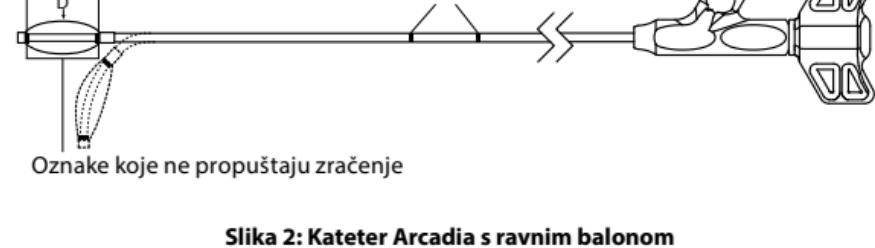
Kateteri Arcadia™ s usmjerljivim i ravnim balonom namijenjeni su smanjenju i fiksiranju prijeloma i/ili stvaranju praznine u spužvastom koštanom tkivu u kralježnici. To uključuje upotrebu tijekom perkutane vertebralne augmentacije. Ovi kateteri s balonima upotrebljavaju se s odobrenim koštanim cementom (polimetilmetakrilat, PMMA) za vrijeme perkutane vertebralne augmentacije, kao što je kifoplastika.

OPIS PROIZVODA

Kateteri s balonom Arcadia sastoje se od Y-adaptera s osovinom katetera s dvostrukim lumenom i balona. Lumen unutarnje osovine sadrži stilet (ravan ili zakrivljen), vanjski lumen je cijev za napuhavanje balona. Dvije trake za označavanje otisnute su na osovini i služe kao indikatori kada distalni vrh katetera s balonom dosegne distalni kraj radne kanile uvodnice StabiliT®. Distalna traka za označavanje u skladu je s kratkom uvodnicom StabiliT, a proksimalna traka za označavanje u skladu je s dugačkom uvodnicom StabiliT.

Kateter Arcadia s usmjerljivim balonom ima upravljni mehanizam koji omogućava upravljanje uređajem. Upravljni mehanizam pomaže liječniku u usmjeravanju katetera s balonom kroz postojeći kanal okretanjem upravljačke ručice u smjeru kazaljke na satu za savijanje distalnog dijela uređaja.

Slika 1: Kateter Arcadia s usmjerljivim balonom



Slika 2: Kateter Arcadia s ravnim balonom



KONTRAINDIKACIJE

- Nestabilnost stražnje stijenke i/ili pedikula.
- Ne smije se upotrijebiti ako dimenzije kralješka ili uzorak loma ne dopuštaju sigurno postavljanje i napuhavanje balona.
- Infekcija.

- Poremećaj s krvarenjem ili liječenje koje povećava mogućnost prekomjernog krvarenja.
- Bilo kakva poznata alergija na koštni cement.
- Bilo kakva poznata alergija na kontrastni materijal.
- Trudnoća.

OPREZ: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

UPOZORENJA

- Proizvod upotrijebite prije „Use By“ (Roka trajanja) navedenog na pakiranju. Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja isписанog na pakiranju. Proizvod možda nije siguran ili učinkovit nakon isteka roka trajanja.
- Napuhavanje balona preko maksimalne zapremine napuhavanja može izazvati puknuće balona prije postizanja maksimalnog tlaka napuhavanja od 700 psi.
- Napuhavanje balona preko maksimalnog tlaka napuhavanja može izazvati puknuće balona prije postizanja maksimalne zapremine napuhavanja.
- Balon može puknuti zbog kontakta s iverima kostiju, koštanim cementom i/ili kirurškim instrumentima.
- Nemojte napuhavati balon sve dok se potpuno ne postavi u tijelo kralješka. Napuhavanje balona prije potpunog postavljanja može dovesti do kvara balona zbog kontakta između balona i radne kanile.
- Kvar na proizvodu može iziskivati intervenciju i/ili dohvaćanje.
- Nikad nemojte upotrebljavati zrak ili plinovito sredstvo za napuhavanje balona Arcadia. Upotrebljavajte samo preporučeno barem 60-postotno kontrastno sredstvo.
- Kod transpedikularnog pristupa ako pedikul nije dovoljno velik ili stabilan da može izdržati zahvat, može doći do prijeloma pedikula.
- Komplikacije koje se mogu javiti tijekom parapedikularnog pristupa uključuju pneumotoraks i krvarenje.

MJERE OPREZA

- Prijе uporabe važno je pažljivo pročitati upute za uporabu.
- Kako bi se ovaj proizvod 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.
- Balonima treba upravljati samo tijekom fluoroskopskog promatranja s pomoću radiografske opreme koja pruža slike visoke kvalitete.
- Važno je održati strogo sterilnu tehniku tijekom postupka i tijekom svih faza rukovanja proizvodom.
- **NEMOJTE** upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Svi su dostavljeni proizvodi sterilni. Svi su proizvodi sterilizirani primjenom gama zračenja.

- Nemojte upotrebljavati oštećene proizvode. Prije uporabe pregledajte pakiranje i proizvod kako biste se uvjerili da nije došlo do oštećenja.
- Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.
- Kateteri s balonom Arcadia smiju se napuhati samo s pomoću uređaja za pumpanje kao što je štrcaljka DiamondTOUCH™ ili štrcaljka StabiLit Touch™.
- Balone punite samo tekućim kontrastnim sredstvom: preporučuje se 60-postotna otopina. Slijedite upute proizvođača o indikacijama, uporabi, upozorenjima, mjerama opreza i kontraindikacijama kontrastnog sredstva.
- Kateteri s usmjerljivim balonom smiju se rabiti samo u zakrivljenim kanalima koje je prethodno kreirao navigacijski osteotom PowerCURVE® kako bi se spriječilo oštećenje balona.
- Rizik od puknuća balona povećava se ako balon dođe u kontakt s koštanim cementom kada volumen balona nije smanjen za 1 cm^3 od napuhanog volumena.
- Značajke napuhavanja balona mogu se promijeniti kada se napuhne unutar kosti.
- S pomoću uređaja za napuhavanje izvucite kontrast iz balona i potpuno ispušite balon prije uklanjanja.
- Ako upotrebljavate kateter Arcadia s usmjerljivim balonom, vratite upravljački mehanizam u početni položaj tako da upravljačku ručicu okrećete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne otkrije potpuno zaustavljanje prije uklanjanja katetera s balonom.
- Zbrinjite 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 oštih predmeta iz biološkog otpada i odlaganje.
- U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Moguće nuspojave povezane s primjenom balona uključuju:

- Embolija masnog tkiva, stvaranje tromba ili drugih materijala što rezultira simptomatskom plućnom embolijom ili drugim kliničkim posljedicama.
- Puknuće s fragmentacijom dijela (proizvoda) za napuhavanje što uzrokuje zadržavanje fragmenta unutar tijela kralješka.
- Puknuće balona koje uzrokuje izlaganje kontrastnom sredstvu može dovesti do alergijske reakcije ili anafilaksije.
- Duboka ili površinska infekcija rane.
- Retropulzivni fragmenti kostiju tijela kralješka koji mogu uzrokovati ozljede kralježničke moždine ili korijena živaca što može rezultirati radikulopatijom, parezom ili paralizom.
- Prijelom završne ploče i/ili bočne stranice tijela kralješka zbog pretjeranog napuhavanja nemobilnih prijeloma.
- Ponovni prijelom liječenog tijela kralješka.
- Krvarenje ili hematom.
- Pneumotoraks.
- Prijelom pedikula.

KLINIČKE PREDNOSTI

Kateteri Arcadia™ s usmjerljivim i ravnim balonom namijenjeni su za smanjenje i fiksaciju prijeloma i/ili stvaranje praznine u sružastom koštanom tkivu u kralježnici. To uključuje upotrebu tijekom perkutane vertebralne augmentacije. Ovi kateteri s balonom upotrebljavaju se s odobrenim koštanim cementom (polimetilmetakrilat, PMMA) za vrijeme perkutane vertebralne augmentacije, kao što je kifoplastika.

UPUTE ZA UPORABU

OPREZ: slijedite upute proizvođača za uporabu uređaja za napuhavanje.

OPREZ: kontrastna sredstva mogu imati razlike razine viskoznosti i precipitacije koje mogu prouzročiti sporije vrijeme napuhavanja i ispuhivanja. Zbog toga se preporučuje uporaba barem 60-postotnog kontrastnog sredstva.

- Odaberite veličinu i vrstu katetera Arcadia s balonom na temelju mjesta i cilja tretmana. Tablica 1 određuje promjer (D) i duljinu (L) balona Arcadia u napuhanom stanju u vodi temperature 37°C na 2 ml i maksimalnu zapreminu napuhavanja.
- Dimenzije u nastavku mogu se razlikovati tijekom uporabe proizvoda zbog razlika u strukturi kostiju.

Tablica 1: dimenzije u napuhanom stanju u vodi na 37°C

Napomena: svi kateteri Arcadia s balonom su 10 G kompatibilni s maksimalnim tlakom napuhavanja od 700 psi.

Kataloški br.	Konfiguracija balona	Duljina prije napuhavanja	Maks. zapremnina napuhavanja	Volumen	Promjer (D)	Duljina (L)
ARC10SB	Usmjerljiv	10 mm	3 cm^3	2 cm^3	14 mm	16 mm
				3 cm^3	16 mm	20 mm
ARC15SB	Usmjerljiv	15 mm	4 cm^3	2 cm^3	14 mm	18 mm
				4 cm^3	17 mm	23 mm
ARC20SB	Usmjerljiv	20 mm	5 cm^3	2 cm^3	13 mm	21 mm
				5 cm^3	18 mm	27 mm
ARC25SB	Usmjerljiv	25 mm	7 cm^3	2 cm^3	13 mm	25 mm
				7 cm^3	19 mm	34 mm
ARC30SB	Usmjerljiv	30 mm	8 cm^3	2 cm^3	13 mm	26 mm
				8 cm^3	20 mm	36 mm
ARC10ST	Ravan	10 mm	3 cm^3	2 cm^3	14 mm	16 mm
				3 cm^3	16 mm	20 mm
ARC15ST	Ravan	15 mm	4 cm^3	2 cm^3	14 mm	18 mm
				4 cm^3	17 mm	23 mm
ARC20ST	Ravan	20 mm	5 cm^3	2 cm^3	13 mm	21 mm
				5 cm^3	18 mm	27 mm
ARC25ST	Ravan	25 mm	7 cm^3	2 cm^3	13 mm	25 mm
				7 cm^3	19 mm	34 mm
ARC30ST	Ravan	30 mm	8 cm^3	2 cm^3	13 mm	26 mm
				8 cm^3	20 mm	36 mm

Priprema katetera Arcadia s balonom

- Prije uporabe skinite zaštitnu navlaku s balona.
- Gurnite klip do kraja u štrcaljku s nastavkom za zaključavanje. Pričvrstite štrcaljku s nastavkom za zaključavanje na otvor za napuhavanje katetera Arcadia s balonom i povucite klip unatrag kako biste uklonili zrak iz balona. Okrenite klip kako biste ga zaključali na posljednjem utoru štrcaljke.
- Odvojite štrcaljku s nastavkom za zaključavanje i odložite balon sa strane.
- Pripremite uređaj za napuhavanje s kontrastnim sredstvom u skladu s uputama za uporabu proizvođača uređaja za napuhavanje.
- Luer priključak na cijevi uređaja za napuhavanje pričvrstite na priključak za napuhavanje na kateteru Arcadia s balonom. Kateter s balonom je spremjan za uporabu.

Umetanje katetera Arcadia s balonom

- Potreban je pristupni kanal za postavljanje katetera Arcadia s balonom.
- Slijedite upute za uporabu za odabrane instrumente za pristup tvrtke Merit kako biste stvorili pristupni kanal u kosti.
- Za katetere s usmjerljivim balonom bit će potreban kanal koji je prethodno izrađen s pomoću navigacijskog osteotoma PowerCURVE.
- Umetnute ispuhanji kateter Arcadia s balonom u pristupni kanal i postavite ga navođenjem putem fluoroskopske slike uz pomoć oznaka koje ne propuštaju zračenje. Lagano zakretanje uz guranje naprijed može pomoći pri umetanju.
- Kada upotrebljavate kratku uvodnicu StabiliT, distalni vrh ispuhanog balona dosegao je distalni kraj radne kanile kad se distalna traka za označavanje na osovini balona poravna s proksimalnim krajem kanile. Kada upotrebljavate dugačku uvodnicu StabiliT, distalni vrh ispuhanog balona dosegao je distalni kraj radne kanile kad se proksimalna traka za označavanje na osovini balona poravna s proksimalnim krajem kanile.
- Ravni baloni:
 - Dok držite kateter s balonom na mjestu, napušite ga na 44 psi (3 ATM) kako biste učvrstili balon na mjestu. Po želji uklonite stilet u kateteru s ravnim balonom.
- Usmjerljivi baloni:
 - Kateter Arcadia s usmjerljivim balonom ima upravljačku ručicu koja omogućava usmjerljivu značajku balona. Strelica otisnuta na upravljojivoj ručici pokazuje smjer okretanja upravljaljive ručice (u smjeru kazaljke na satu) za povećanje zakrivljenosti.
 - Počnite okretati upravljačku ručicu na kateteru Arcadia s usmjerljivim balonom u smjeru kazaljke na satu kako biste lakše usmjeravali distalni dio uređaja kada distalna oznaka koja ne propušta rendgensko zračenje balona izade iz radne kanile. Nastavite uvođenje katetera s balonom i istovremeno okrećite upravljačku ručicu kako biste pratili pristupni kanal.
 - Upravljački mehanizam ima značajku primjetnog potpunog zaustavljanja nakon dosezanja maksimalne zakrivljenosti.
 - Dok držite kateter s balonom na mjestu, napušite ga na 44 psi (3 ATM) kako biste učvrstili balon na mjestu.

Napuhavanje katetera Arcadia s balonom

- Napušite balon Arcadia uz neprekidno navođenje putem fluoroskopske slike.
- Povećavajte volumen u malim koracima ($0,25 - 0,5 \text{ cm}^3$). Prije nastavka na daljnje povećanje volumena procijenite položaj balona u lateralnom i AP prikazu.
- Zaustavite napuhavanje balona kada se postigne cilj tretmana, bilo koji dio napuhanog balona dotakne kortikalnu kost ili je dosegnuta maksimalna zapremina napuhavanja i/ili maksimalni tlak napuhavanja (pogledajte tablicu 1).

Uklanjanje katetera Arcadia s balonom

- Ispušte balon prije uklanjanja povlačenjem klipa uređaja za napuhavanje skroz unatrag i potpunim uklanjanjem kontrastnog sredstva iz balona.
- Ako upotrebljavate kateter Arcadia s usmjerljivim balonom, prije uklanjanja vratite upravljački mehanizam u početni položaj okretanjem upravljačke ručice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne primijeti potpuno zaustavljanje.
- Ako postoji otpor, spojite štrcaljku s nastavkom za zaključavanje na priključak za napuhavanje, povucite klip štrcaljke prema natrag, zaključavajte ga kako biste stvorili vakuum i nastavite s uklanjanjem balona.
- Nemojte izvlačiti kateter s balonom ako nije potpuno ispuhan. Nikada nemojte izvlačiti kateter s balonom uz otpor. Utvrđite uzrok otpora putem fluoroskopije i poduzmite potrebne korektivne radnje.
- Uklonite kateter Arcadia s balonom iz kosti uz nježno pomicanje.

Završetak postupka vertebralne augmentacije ili balon kifoplastike

Nakon stvaranja praznine u patološkom prijelomu tijela kralješka može se uvesti koštani cement StabiliT®. Pogledajte odgovarajuće upute za uporabu za primjenu cementa.

TEHNIKA OTPORA CEMENTA

Ako napuhani balon ostavljate unutar tijela kralješka tijekom punjenja cementom na kontralateralnoj strani, prije ubrizgavanja cementa provjerite je li volumen balona smanjen za $1,0 \text{ cm}^3$. Preporučuje se da balon ne bude u kontaktu s koštanim cementom dulje od 5 minuta.

STERILIZACIJA

Sterilizirano gama zračenjem.

NAČIN ISPORUKE

Kateter Arcadia s balonom isporučuje se sterilan u pakiranju koje se otvara odljepljivanjem. Štrcaljka s nastavkom za zaključavanje također se isporučuje u zasebnom sterilnom pakiranju koje se otvara odljepljivanjem. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte upotrebljavati proizvod i obavijestite proizvođača.

MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Štrcaljka za napuhavanje
- Kontrastno sredstvo
- Uvodnice StabiliT
- Navigacijski osteotom PowerCURVE
- Srvdlo za kost VertecoR®
- Koštani cement StabiliT

NAPOMENA: štrcaljka za napuhavanje, uvodnice StabiliT, navigacijski osteotom PowerCURVE, svrdlo za kost VertecoR i koštani cement StabiliT mogu se naručiti od tvrtke Merit Medical.

SKLADIŠTENJE

Balon Arcadia treba se pohraniti u originalnim materijalima za transport. Potrebno je paziti da se proizvodi ne oštete. Čuvati na čistom, hladnom i suhom mjestu. Izbjegavajte visoku vlagu i temperaturu.

PROIZVOD ZA JEDNOKRATNU UPORABU

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obradivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjevitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

STERILE R	Sterilizirano gama zračenjem
	Oprez: pročitajte prateće dokumente
	Upotrijebiti do
	Proizvođač
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno
	Uredaj za jednokratnu uporabu, NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
Rx ONLY	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	Pogledajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a.
	Nemojte ponovno sterilizirati
MD	Medicinski proizvod
Sterile Package	Sterilno pakiranje



Suunatav balloonkateeter ja sirge balloonkateeter

KASUTUSJUHEND

Seade on steriilne. Ärge taaskasutage ega resteriliseerige.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

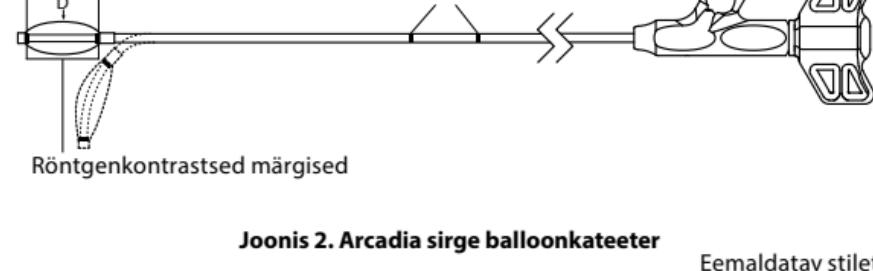
Arcadia™ suunatavad ja sirged balloonkateetrid on ette nähtud luumurdude vähendamiseks ja fikseerimiseks ja/või selgroo käsnaines tühimiku loomiseks. See hõlmab kasutamist perkutaanse vertebraalse augmentatsiooni ajal. Neid balloonkateetreid tuleb kasutada seljaaju polümetüülmakrūlaadist (PMMA) luutsemendiga, mida on lubatud kasutada perkutaanse vertebraalse augmentatsiooni, näiteks küfoplastika ajal.

SEADME KIRJELDUS

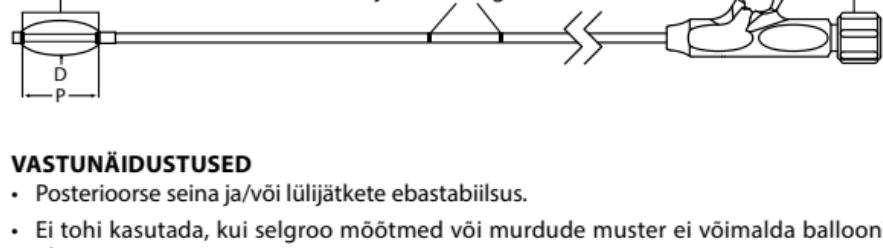
Arcadia balloonkateetrid koosnevad Y-adapterist, millel on kahe luumeniga kateetivars ja balloon. Sisemine varre luumen sisaldab stiletti (kas sirget või liigendatud), välamine luumen on balloonni inflatsioonikanal. Varrele on trükitud kaks markerriba, mis näitavad, kui balloonkateetri distaalne ots on jõudnud StabiliT®-i sisestusseadme töökanüüli distaalsesse otsa. Distaalne markerriba on seotud lühikese stabilisaatori sisestusseadme ja proksimaalse markerribaga, mis on seotud pika StabiliT-i sisestusseadmega.

Arcadia suunatalval balloonkateetril on juhitav mehhanism, mis võimaldab seadet suunata. Juhitav mehhanism aitab klinitsistil balloonkateetri läbi olemasoleva kanali suunata, keerates juhtimiskäepidet päripäeva, et liigendada seadme distaalset osa.

Joonis 1. Arcadia suunatav balloonkateeter



Joonis 2. Arcadia sirge balloonkateeter



VASTUNÄIDUSTUSED

- Posteroorse seina ja/või lüljätkete ebastabiilsus.
- Ei tohi kasutada, kui selgroo mõõtmed või murdude muster ei võimalda balloonni ohutut paigutamist ega täitmist.
- Infektsioon.
- Veritsushäire või ravi, mis suurendab liigse verejooksu võimalust.
- Mis tahes teadaolev allergia luutsemendi suhtes.
- Mis tahes teadaolev allergia kontrastaine suhtes.
- Rasedus.

ETTEVAATUST! USA föderaalseadus lubab seda seadet müua ainult arstil või arsti korraldusel

HOIATUSED

- Kasutage seadet enne pakendil märgitud tarvitamise lõpptähtpäeva. Ärge kasutage toodet pärast pakendile trükitud aegumiskuupäeva. Pärast aegumiskuupäeva ei pruugi seade olla ohutu ega töhus.
- Ballooni täispumpamine üle maksimaalse täispumpamismahu võib põhjustada balloonni rebenemise enne maksimaalse 700 psi täitmistrõhu saavutamist.
- Ballooni täispumpamine üle maksimaalse täitmistrõhu võib põhjustada balloonni rebenemise enne maksimaalse täispumpamismahu saavutamist.
- Balloon võib rebeneda, kuna see puutub kokku luukildude, luutsemendi ja/või kirurgiliste instrumentidega.
- Ärge täitke balloonit enne, kui see on täielikult lülisamba sisse viidud. Balloon täispumpamine enne täielikku paigaldamist võib põhjustada balloonit rikke balloonit ja töökanüüli kokkupuute töttu.
- Seadme purunemine võib vajada sekkumist ja/või eemaldamist.
- Ärge kunagi kasutage Arcadia balloonide täitmiseks õhku ega gaasi. Kasutage ainult soovitatud minimaalset 60% kontrastainet.
- Kui lüljätkte pole transpedikulaarsel lähenemisel protseduuriks piisavalt suur ega stabiilne, siis võib lüljätkte murduda.
- Parapedikulaarsel lähenemise ajal tekkida võivad komplikatsioonid on pneumotooraks ja verejooks.

ETTEVAATUSABINÖUD

- Enne kasutamist tuleb kasutusjuhend hoolikalt läbi lugeda.
- Ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks tohib seda seadet kasutada ainult vastava kvalifikatsiooniga arst, kes on läbinud väljaõppé kliinilise protseduuri osas, milleks seda kasutatakse. Arst peab olema teote kasutamise osas koolitatud, kogemustega ja hästi kursis.
- Balloon tohib käsitseda ainult kvaliteetseid kujutisi andva radiograafilise seadmega fluoroskoopilise vaatluse ajal.
- Protseduuri ajal ja teote käitlemise kõikides etappides on oluline järgida ranget steriilset tehnikat.
- ÄRGE kasutage, kui pakend on avatud või katki. Kõik seadmed tarnitakse steriilsena. Kõik seadmed on gammakiirguse abil steriliseeritud.

- Ärge kasutage kahjustatud tooteid. Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet veendumaks, et see need pole kahjustatud.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega uesti töödelda. Korduskasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või pöhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti pöhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekanumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, pöhjustada haigust või surma.
- Arcadia balloonkateetreid tohib täis pumbata ainult selliste täispumpamisvahenditega nagu DiamondTOUCH™-i süstal või StabiliT Touch™-i süstal.
- Täitke balloonid ainult vedela kontrastainega: soovitatav on 60% lahus. Järgige tootja juhiseid kontrastaine näidustuste, kasutamise, hoiatuste, ettevaatusabinöude ja vastunäidustuste kohta.
- Kahjustuste välimiseks tohib suunatavaid balloonkateetreid kasutada ainult kumerate kanalitega, mis on enne loonud tootega PowerCURVE® navigeeriv osteootom.
- Balloon rebenemise oht suureneb, kui balloon puutub kokku luutsemendiga ja balloon mahtu pole tädetud mahust 1 cm^3 võrra vähendatud.
- Balloon täispumpamise omadused võivad olla erinevad, kui balloon luu sees täis pumbata.
- Kasutage balloonist kontrastaine eemaldamiseks pumpamisseadet ja tühjendage balloon enne eemaldamist täielikult.
- Arcadia suunatava balloonkateetri kasutamisel viige enne balloonkateetri eemaldamist juhtimismehhanism tagasi algasendisse, keerates juhtimiskäepidet vastupäeva, kuni on tunda selget peatumist.
- Körvaldage kasutatud toode vastavalt kohalikule ja riiklikule vere kaudu levivate patogeenide törjele, sealhulgas teravate meditsiinijäätmete hoidmise ja körvaldamise korrale.
- Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud raskest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

VÕIMALIKUD KÖRVALTOIMED

Balloonide kasutamisega on seotud järgmised võimalikud körvaltoimed.

- Rasvaemboolia, tromb või muud materjalid, mille tulemuseks on sümpotaatiline kopsuemboolia või muud kliinilised tüsistused.
- Seadme täispuhutava rebenemine koos killunemisega, mille tulemusena jääb lülisambasse seadme fragment.
- Balloon rebenemisest tulenev kokkupuude kontrastainega, mis võib pöhjustada allergilise reaktsiooni või anafülkaksi.
- Sügav või pindmine haavainfektsioon.
- Tagasiliikuvad lülisamba fragmendid, mis võivad vigastada seljaaju või närvijuuri ja pöhjustada seega radikulopaatia, pareesi või paralüüs.
- Lülisamba otsplaadi ja/või kulgseina murd, mis on tingitud mitteliikuva luumurru ülepaisutamisest.
- Ravitud lülisamba uesti murdumine.
- Verejooks või hematoom.
- Pneumotooraks.
- Lülijätke murd.

KLIINILINE KASU

Arcadia™ suunatavad ja sirged balloonkateetrid on ette nähtud luumurdude redutseerimiseks ja fikseerimiseks ja/või lülisamba käsnaaines tühimiku tekitamiseks. See hõlmab kasutamist perkutaanse vertebraalse augmentatsiooni ajal. Neid balloonkateetreid tuleb kasutada seljaaju polümetüüelmetakrūlaadist (PMMA) luutsemendiga, mida on lubatud kasutada perkutaanse vertebraalse augmentatsiooni, näiteks küfoplastika ajal.

KASUTUSJUHISED

ETTEVAATUST! Järgige pumpamisseadme tootja kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST! Kontrastainetel võib olla erinev viskoossus ja sadestamistase, mis võib pöhjustada pikema täispumpamis- ja tühjendusaja. Seetõttu on soovitatav kasutada vähemalt 60% kontrastainet.

- Valige Arcadia balloonkateetri suurus ja tüüp vastavalt paigalduskohale ja ravi eesmärgile. Tabelis 1 on antud täispumbatud Arcadia balloon läbimõõt (D) ja pikkus täispumbatuna (P) $37\text{ }^\circ\text{C}$ vees 2 ml juures ning maksimaalne täispumpamismaht.
- Alljärgnevad mõõtmed võivad varieeruda toote kasutamise ajal luukoe struktuuri muutumise tõttu.

Tabel 1. Mõõtmed täispumbatuna $37\text{ }^\circ\text{C}$ vees

Märkus. Kõik Arcadia balloonkateetrid on suurusega 10 G ühilduvad maksimaalse täiterõhuga 700 psi .

Kataloogi-number	Balloon konfiguratsioon	Täispumpamiseelne pikkus	Maksimaalne täitemaht	Maht	Läbimõõt (D)	Pikkus (P)
ARC10SB	Suunatav	10 mm	3 cm^3	2 cm^3	14 mm	16 mm
				3 cm^3	16 mm	20 mm
ARC15SB	Suunatav	15 mm	4 cm^3	2 cm^3	14 mm	18 mm
				4 cm^3	17 mm	23 mm
ARC20SB	Suunatav	20 mm	5 cm^3	2 cm^3	13 mm	21 mm
				5 cm^3	18 mm	27 mm
ARC25SB	Suunatav	25 mm	7 cm^3	2 cm^3	13 mm	25 mm
				7 cm^3	19 mm	34 mm
ARC30SB	Suunatav	30 mm	8 cm^3	2 cm^3	13 mm	26 mm
				8 cm^3	20 mm	36 mm
ARC10ST	Sirge	10 mm	3 cm^3	2 cm^3	14 mm	16 mm
				3 cm^3	16 mm	20 mm
ARC15ST	Sirge	15 mm	4 cm^3	2 cm^3	14 mm	18 mm
				4 cm^3	17 mm	23 mm
ARC20ST	Sirge	20 mm	5 cm^3	2 cm^3	13 mm	21 mm
				5 cm^3	18 mm	27 mm
ARC25ST	Sirge	25 mm	7 cm^3	2 cm^3	13 mm	25 mm
				7 cm^3	19 mm	34 mm
ARC30ST	Sirge	30 mm	8 cm^3	2 cm^3	13 mm	26 mm
				8 cm^3	20 mm	36 mm

Arcadia balloonkateetri ettevalmistamine

- Enne kasutamist eemaldage balloonilt kaitsekate.
- Suruge kolb lõpuni lukustuvasse süstlassesse. Kinnitage lukustuv süstal Arcadia balloonkateetri täispumpamisavasse ja tömmake kolb tagasi, et eemaldada balloonist öhk. Keerake kolbi süstla viimases sälgus paika lukustamiseks.
- Eemaldage lukustuv süstal ja pange balloon körvale.
- Valmistage pumpamisseade koos kontrastaineega ette vastavalt pumpamisseadme tootja kasutusjuhendile.
- Kinnitage pumpamisseadme vooliku Luer ühendusava Arcadia balloonkateetri pumpamisavaga. Balloonkateeter on nüüd kasutamiseks valmis.

Arcadia balloonkateetri sisestamine

- Arcadia balloonkateetri paigaldamiseks on vaja juurdepääsukanalit.
- Järgige valitud Meriti ligipääsuinstrumentide kasutusjuhiseid, et tekitada luus juurdepääsukanal.
- Suunavad balloonkateetrid vajavad kanalit, mis on loodud tootega PowerCURVE navegeeriv osteotoom.
- Sisestage tühi Arcadia balloonkateeter juurdepääsukanalisse ja paigutage see röntgenkontrastsete markeritega saadud fluoroskoopilise kujutise abil. Edasi lükkamise ajal örnalt keeramine võib aidata sisestada.
- Lühikese StabiliT-i sisestaja kasutamisel on tühjenenud balloon distaalne ots jöudnud töökanüüli distaalsesse otsa, kui balloon varre distaalne markerriba on kohakuti kanüüli proksimaalse otsaga. Pika StabiliT-i sisestaja kasutamisel on tühjenenud balloon distaalne ots jöudnud töökanüüli distaalsesse otsa, kui balloon proksimaalne markerriba on kohakuti kanüüli proksimaalse otsaga.
- Sirged balloonid
 - Balloonkateetrit paigal hoides täitke see kuni 44 psi (3 atm), et balloon oma kohale kinnitada. Soovi korral eemaldage sirgest balloonkateetrist stilett.
- Suunatavad balloonid
 - Arcadia suunataval balloonkateetil on juhtimiskäepide, mis võimaldab balloon juhtida. Juhtkäepidemele trükitud nool näitab liigendatuse suurendamiseks vajalikku juhtimiskäepideme pööramise suunda (päripäeva).
 - Alustage Arcadia suunatava balloonkateetri juhtkäepideme keeramist päripäeva, et aidata suunata seadme distaalset osa, kui balloon distaalne röntgenkontrastne märgis on väljunud töökanüülist. Jätkake balloonkateetri edasi viimist ja pöörake samal ajal juhtkäepidet, et järgida juurdepääsukanalit.
 - Juhtmehhanismil on tuvastatav tugev peatumine, kui maksimaalne liigendatus on saavutatud.
 - Balloonkateetrit paigal hoides täitke see kuni 44 psi (3 atm), et balloon oma kohale kinnitada.

Arcadia balloonkateetri täispumpamine

- Täitke Arcadia balloon pidevalt fluoroskoopilist kujutist järgides.
- Suurendage mahtu väikeste sammudega ($0,25\ldots0,5\text{ cm}^3$). Enne mahu edasist suurendamist tuleb hinnata ballooni asendit lateraalsetes ja AP vaadetes.
- Lõpetage ballooni täispumpamine, kui raviesmärk on saavutatud, mõni täispumbatud balloon'i osa puutub vastu kortikaalset luud või on saavutatud maksimaalne täidetuse maht ja/või maksimaalne täitesurve (vt tabel 1).

Arcadia balloonkateetri eemaldamine

- Tühjendage balloon enne eemaldamist, tömmates pumpamisseadme kolvi lõpuni tagasi ja eemaldades balloonist kogu kontrastaine.
- Arcadia suunatava balloonkateetri kasutamisel viige juhtmehhanism tagasi algasendisse, keerates juhtkäepidet enne eemaldamist vastupäeva, kuni on tunda tugev peatumine.
- Takistuse korral ühendage lukustuv süstal täitmisavaga, tömmake süstla kolb tagasi, lukustage see vaakumi tekitmiseks ja jätkake balloon'i eemaldamist.
- Ärge eemaldage balloonkateetrit, kui see ei ole täielikult tühjenenud. Ärge kunagi eemaldage balloonkateetrit takistuse korral. Tehke takistuse põhjus fluoroskoopia abil kindlaks ja kasutage vajalikke parandusmeetmeid.
- Eemaldage örnalt liigutades Arcadia balloonkateeteri luust.

Vertebraalse augmentatsiooni või ballooniga küfoplastika lõpuleviimine

Pärast selgroo patoloogilises luumurrus tühimiku tekitamist võib lisada StabiliT®-luutsemendi. Palun tutvuge tsemendi paigaldamise asjakohase kasutusjuhendiga.

TSEMENDITAKISTUSTEHNika

Kui jäätate kontralateraalselt küljelt tsemendiga täitmise ajal lülisambasse täidetud balloon'i, siis vaadake enne tsemendi süstimit, et balloon'i mahtu vähendataks $1,0\text{ cm}^3$ vörra. On soovitatav, et balloon ei puutuks luutsemendiga kokku kauem kui 5 minutit.

STERILISEERIMINE

Gammasteriliseeritud.

TARNE

Arcadia balloonkateeter tarnitakse steriilsena lahtirebitavas pakendis. Lukustussüstal tarnitakse teises lahtirebitavas pakendis. Pakendi kahjustumise korral ärge kasutage ja teavitage sellest tootjat.

MATERJALID, MIDA EI TARNITA

- Täitesüstal
- Kontrastaine
- StabiliT-i sisestajad
- PowerCURVE navegeeriv osteotoom
- VertecoR®-i luupuur
- StabiliT-i luutsement

MÄRKUS. Täitesüstal, StabiliT-i sisestajad, PowerCURVE navegeeriv osteotoom, VertecoR®-i luupuur ja StabiliT-i luutsement on ettevõttelt Merit Medical eraldi saadaval.

HOIUSTAMINE

Arcadia balloon'i tuleb hoida algses pakkematerjalis. Tuleb hoolitseda selle eest, et seadmed ei saaks kahjustada. Hoida puhtas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige äärmit niiskust ja temperatuuri.

ÜHEKORDSELT KASUTATAV SEADE

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, halgestumine või surm. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

STERILE R	Steriliseeritud gammakiirgusega
	Ettevaatust! Tutvuge kaasasolevate dokumentidega
	Kölblikkusaeg
	Tootja
	Tootmise kuupäev: AAAA-KK-PP
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Ühekordselt kasutatav seade, ÄRGE KASUTAGE UUESTI
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Rx ONLY	Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel
REF	Katalooginumber
LOT	Partii number
	Vt kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Mitte resteriliseerida
MD	Meditsiiniline seade
Sterile Package	Steriilne pakend

NAVODILA ZA UPORABO

Pripomoček je sterilen. Ne uporabljajte ponovno in ne sterilizirajte ponovno.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Vodljivi in ravni balonski katetri Arcadia™ so namenjeni zmanjševanju in utrjevanju zlomov in/ali ustvarjanju vrzeli v trabekularni kosti v hrbitenici. To vključuje tudi uporabo med perkutano vertebralno avgmentacijo. Te balonske katetre se skupaj s prozornim spinalnim kostnim cementom iz polimetilmetakrilata (PMMA) uporablja med perkutano vertebralno avgmentacijo, kot je na primer kifoplastika.

OPIS PRIPOMOČKA

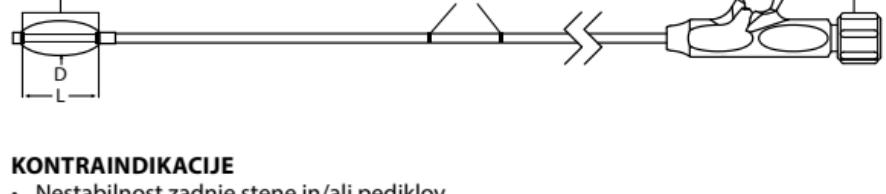
Balonski katetri Arcadia so sestavljeni iz Y-adapterja, dvocevnega vstavljivega dela katetra in balona. Notranja svetlina vstavljivega dela vsebuje stilet (raven ali zgiben), zunanjega svetlina pa služi kot vod za polnjenje balona. Na vstavljinem delu sta natisnjena dva označevalna obročka, ki kažeta, kdaj distalna konica balonskega katetra doseže distalni konec delovne kanile uvajalnika StabiliT®. Distalni označevalni obroček ustreza kratkemu uvajalniku StabiliT, proksimalni označevalni obroček pa dolgemu uvajalniku StabiliT.

Vodljivi balonski kateter Arcadia je opremljen s krmilnim mehanizmom, ki omogoča usmerjanje pripomočka. Ta krmilni mehanizem zdravniku omogoča usmerjanje balonskega katetra skozi obstoječi kanal z obračanjem krmilne ročice v smeri urinega kazalca, kar sklopi distalni del pripomočka.

Slika 1: Vodljivi balonski kateter Arcadia



Slika 2: Ravni balonski kateter Arcadia

**KONTRAINDIKACIJE**

- Nestabilnost zadnje stene in/ali pediklov.
- Ne uporabljajte, če zaradi velikosti vretenca ali oblike zloma nista mogoča varna namestitev in napolnitev balona.
- Okužba.

• Motnje strjevanja krvi ali terapija, ki poveča možnost za hude krvavitve.

• Katera koli znana alergija na kostni cement.

• Katera koli znana alergija na kontrastno sredstvo.

• Nosečnost.

POZOR: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

OPOZORILA

- Pripomoček morate uporabiti pred iztekom datuma "Uporabit do", ki je naveden na ovojnini. Tega izdelka ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe, natisnjem na njegovi ovojnini. Pripomoček po preteklu roka uporabe morda ne bo več varen ali učinkovit.
- Če balon napolnite prek njegove največje polnilne prostornine, lahko poči, še preden je dosežen največji polnilni tlak, ki znaša 700 psi.
- Če balon napolnite prek njegovega največjega polnilnega tlaka, lahko poči, še preden je dosežena največja polnilna prostornina.
- Balon lahko poči zaradi stika s kostnimi drobcii, kostnim cementom in/ali kirurškimi instrumenti.
- Balona ne polnите, dokler ni v celoti nameščen znotraj telesa vretenca. Če balon napolnite, preden je v celoti nameščen na ustreznem mestu, se lahko zaradi stika z delovno kanilo okvari.
- Ob zlomu pripomočka je lahko potreben dodaten poseg in/ali odstranitev pripomočka.
- Za polnjenje balonov Arcadia nikoli ne uporabljajte nobenih zračnih ali plinastih sredstev. Vedno uporabljajte najmanj 60 % priporočenega kontrastnega sredstva.
- Pri pristopu skozi pedikel vretenca se lahko premajhen ali premalo stabilen pedikel zlomi.
- Zapleti, do katerih lahko pride pri uporabi pristopa ob pediklu vretenca, vključujejo pnevmotoraks in krvavitev.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo je pomembno, da natančno preberete navodila za uporabo.
- 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 ustrezeno usposobljen, izkušen ter natančno poznati uporabo in rabo tega izdelka.
- Balone lahko premikate samo pod diaskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja visokokakovostne slike.
- Med posegom in rokovanjem s tem izdelkom morate ves čas dosledno uporabljati sterilno tehniko.

- Izdelka NE UPORABLJAJTE, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Vsi pripomočki so dobavljeni sterilni. Vsi pripomočki so sterilizirani z obsevanjem z gama žarki.
- Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Pred uporabo preglejte ovojnino in izdelek ter se prepričajte, da nista poškodovana.
- 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 predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo 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.
- Balonske katetre Arcadia je dovoljeno napolniti samo s polnilnim pripomočkom, kot je brizga DiamondTOUCH™ ali brizga StabiLiT Touch™.
- Balone lahko napolnite samo s tekočim kontrastnim sredstvom: priporočljivo je uporabiti 60-odstotno raztopino. Indikacije, uporaba, opozorila, previdnostni ukrepi in kontraindikacije v zvezi s kontrastnim sredstvom so navedeni v navodilih njegovega proizvajalca.
- Za preprečitev poškodb balona lahko vodljive balonske katetre uporabljate samo v ukrivljenih kanalih, ki ste jih predhodno ustvarili z osteotomom PowerCURVE® Navigating Osteotome.
- Če ob stiku balona s kostnim cementom prostornine napolnjenega balona ne zmanjšate za 1 ccm, se poveča tveganje, da bi balon počil.
- Polnilne lastnosti balona se lahko spremenijo, če ga napolnite znotraj kosti.
- Preden balon odstranite, iz njega s polnilnim pripomočkom odstranite kontrastno sredstvo in balon popolnoma izpraznite.
- Pred odstranjevanjem vodljivega balonskega katetra Arcadia krmilni mehanizem ponastavite v začetni položaj, tako da krmilno ročico obračate v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete blokade.
- 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.
- V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s tem pripomočkom, obvestiti njegovega proizvajalca in pristojni organ v zadevni državi članici.

MOREBITNI NEŽELENI DOGODKI

Morebitni neželeni dogodki, povezani z uporabo balonov:

- Maščobna embolija, trombembolija ali embolija z drugimi snovmi, ki privede do simptomatske pljučne embolije ali drugih kliničnih posledic.
- Pretrganje z razpadom napihljivega dela (pripomočka) in zatojem ostankov znotraj telesa vretenca.
- Pretrganje balona, ki povzroči izpostavljenost kontrastnemu sredstvu in morebitno alergijsko reakcijo ali anafilaksijo.
- Globoka ali povrhnja okužba rane.
- Vzvratno pomaknjeni kostni delci telesa vretenca, ki lahko poškodujejo hrbtenjačo ali korenine živcev ter povzročijo radikulopatijo, parezo ali paralizo.
- Zlom terminalne plošče in/ali stranske stene telesa vretenca zaradi prekomerne napolnitve nemobilnega zloma.
- Ponovni zlom zdravljenega telesa vretenca.
- Krvavitev ali nastanek hematoma.
- Pnevmotoraks.
- Zlom pedikla.

KLINIČNE KORISTI

Vodljivi in ravni balonski katetri Arcadia™ so namenjeni zmanjševanju in utrjevanju zlomov in/ali ustvarjanju vrzeli v trabekularni kosti v hrbitenici. To vključuje tudi uporabo med perkutano vertebralno avgmentacijo. Te balonske katetre se skupaj s prozornim spinalnim kostnim cementom iz polimetilmetakrilata (PMMA) uporablja med perkutano vertebralno avgmentacijo, kot je na primer kifoplastika.

NAVODILA ZA UPORABO

POZOR: upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo polnilnega pripomočka.

POZOR: kontrastna sredstva imajo lahko različno viskoznost in stopnjo barjanja, kar lahko povzroči počasnejše polnjenje in prazenje. Zato je priporočljivo uporabiti najmanj 60-odstotno raztopino kontrastnega sredstva.

- Velikost in vrsto balonskega katetra Arcadia izberite glede na mesto in cilj zdravljenja. V tabeli 1 so navedene vrednosti notranjega premera (D) in dolžine napolnjenega balona (L) za balone Arcadia v vodi pri 37 °C ter pri prostornini 2 ml in največji polnilni prostornini.
- Dejanske mere se lahko zaradi razlik v kostni strukturi med uporabo izdelka razlikujejo od spodaj navedenih.

Tabela 1: Mere napolnjenega balona v vodi pri 37 °C

Opomba: vsi balonski katetri Arcadia so združljivi s pripomočki velikost 10 G in imajo največji polnilni tlak 700 psi.

Kataloška številka	Konfiguracija balona	Dolžina pred polnjenjem	Največja polnilna prostornina	Prostornina	Premer (D)	Dolžina (L)
ARC10SB	Vodljivi	10 mm	3 ccm	2 ccm	14 mm	16 mm
				3 ccm	16 mm	20 mm
ARC15SB	Vodljivi	15 mm	4 ccm	2 ccm	14 mm	18 mm
				4 ccm	17 mm	23 mm
ARC20SB	Vodljivi	20 mm	5 ccm	2 ccm	13 mm	21 mm
				5 ccm	18 mm	27 mm
ARC25SB	Vodljivi	25 mm	7 ccm	2 ccm	13 mm	25 mm
				7 ccm	19 mm	34 mm
ARC30SB	Vodljivi	30 mm	8 ccm	2 ccm	13 mm	26 mm
				8 ccm	20 mm	36 mm
ARC10ST	Ravni	10 mm	3 ccm	2 ccm	14 mm	16 mm
				3 ccm	16 mm	20 mm
ARC15ST	Ravni	15 mm	4 ccm	2 ccm	14 mm	18 mm
				4 ccm	17 mm	23 mm
ARC20ST	Ravni	20 mm	5 ccm	2 ccm	13 mm	21 mm
				5 ccm	18 mm	27 mm
ARC25ST	Ravni	25 mm	7 ccm	2 ccm	13 mm	25 mm
				7 ccm	19 mm	34 mm
ARC30ST	Ravni	30 mm	8 ccm	2 ccm	13 mm	26 mm
				8 ccm	20 mm	36 mm

Priprava balonskega katetra Arcadia

- Pred uporabo z balona odstranite zaščitno ovojnico.
- Bat potisnite do konca v zaporno brizgo. Zaporno brizgo priključite na polnilni vhod na balonskem katetu Arcadia, nato pa izvlecite bat, da iz balona odstranite zrak. Zavrite bat, da ga zaklenete v položaj na zadnji reži v brizgi.
- Odstranite zaporno brizgo in balon odmaknite na stran.
- Polnilni pripomoček s kontrastnim sredstvom pripravite v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo polnilnega pripomočka.
- Priključek po Luerju na cevki polnilnega pripomočka povežite s polnilnim vhodom balonskega katetra Arcadia. Balonski kateter je zdaj pripravljen za uporabo.

Uvajanje balonskega katetra Arcadia

- Za namestitev balonskega katetra Arcadia je potreben pristopni kanal.
- Pristopni kanal v kosti ustvarite tako, da sledite navodilom za uporabo izbranih pristopnih instrumentov družbe Merit.
- Za vodljive balanske katetre je potreben kanal, ki je bil predhodno ustvarjen z osteotomom PowerCURVE Navigating Osteotome.
- V pristopni kanal vstavite izpraznjen balonski kateter Arcadia in ga pod diaskopskim nadzorom z uporabo radioneppustnih označevalcev namestite v ustrezen položaj. Pri uvajanju si lahko pomagate z rahlim sukanjem in potiskanjem naprej.
- Kadar uporabljate kratki uvajalnik StabiliT, distalna konica izpraznjenega balona doseže distalni konec delovne kanile, ko se z njenim proksimalnim koncem poravna distalni označevalni obroček na vstavlјivem delu balona. Kadar uporabljate dolgi uvajalnik StabiliT, distalna konica izpraznjenega balona doseže distalni konec delovne kanile, ko se z njenim proksimalnim koncem poravna proksimalni označevalni obroček na vstavlјivem delu balona.
- Ravn baloni:
 - Balonski kateter držite na mestu in ga napolnite do tlaka 44 psi (3 atm), da ga fiksirate. Po potrebi iz ravnega balona odstranite stilet.
- Vodljivi baloni:
 - Vodljivi balonski kateter Arcadia je opremljen s krmilno ročico, ki omogoča usmerjanje balona. Puščica na krmilni ročici označuje smer obračanja ročice (v desno) za povečanje pregiba.
 - Po izstopu distalnega radioneppustnega označevalca na balonu iz delovne kanile začnite z obračanjem krmilne ročice na vodljivem balonskem katetu Arcadia v smeri urinega kazalca, da pomagate pri usmerjanju distalnega dela pripomočka. Nadalujte z uvajanjem balonskega katetra in z obračanjem krmilne ročice sledite poteku pristopnega kanala.
 - Krmilni mehanizem je opremljen z blokado za zaustavitev, ko se doseže največji pregib.
 - Balonski kateter držite na mestu in ga napolnite do tlaka 44 psi (3 atm), da ga fiksirate.

Polnjenje balonskega katetra Arcadia

- Balon Arcadia napolnite pod stalnim diaskopskim slikovnim nadzorom.
- Prostornino povečujte v majhnih korakih (0,25–0,5 ccm). Preden povečate prostornino balona, si njegov položaj prikažite v stranski in AP-projekciji.
- S polnjenjem balona prenehajte, ko dosežete cilj zdravljenja, ko pride kateri koli del napoljenega balona v stik s kortikalno kostjo ali ko se doseže največja polnilna prostornina in/ali največji polnilni tlak (glejte tabelo 1).

Odstranjevanje balonskega katetra Arcadia

- Balon pred odstranitvijo izpraznite, tako da bat polnilnega pripomočka povlečete do konca nazaj in iz balona v celoti odstranite kontrastno sredstvo.
- Pred odstranjevanjem vodljivega balonskega katetra Arcadia krmilni mehanizem ponastavite v začetni položaj, tako da krmilno ročico obračate v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete blokade.
- Če občutite upor, na polnilni vhod priključite zaporno brizgo, nato pa njen bat izvlecite in ga zaklenite, da ustvarite vakuum, ter nadaljujte z odstranjevanjem balona.
- Balonskega katetra ne odstranjujte, če ni popolnoma izpraznjen. Balonskega katetra nikoli ne odstranjujte na silo. Pač pa z diaskopijo najprej ugotovite vzrok upora, nato pa ga z ustreznimi ukrepi odpravite.
- Za odstranjevanje balonskega katetra Arcadia iz kosti uporabljajte nežne gibe.

Dokončanje postopka vertebralne avgmentacije ali balonske kifoplastike

Ko v patološkem zlomu znotraj telesa vretenca ustvarite vrzel, lahko uporabite kostni cement StabiliT®. Za uporabo cementa glejte ustreza navodila za uporabo.

TEHNIKA CEMENTNE ODPORNOSTI

Če je med vbrizgavanjem cementa na nasprotni strani puščen napoljen balon, morate pred vbrizgavanjem cementa prostornino balona zmanjšati za 1 ccm. Balona ni priporočljivo puščati v stiku s kostnim cementom za več kot 5 minut.

STERILIZACIJA

Sterilizirano z obsevanjem z gama žarki.

STANJE OB DOBAVI

Paket balonskega katetra Arcadia je dobavljen sterilen v ovojnini, ki jo odprete s potegom. V ločeni sterilni ovojnini, ki jo odprete s potegom, je priložena tudi zaporna brizga. V primeru poškodbe ovojnina, izdelka ne uporabljajte in obvestite proizvajalca.

MATERIALI, KI NISO PRILOŽENI

- Polnilna brizga
- Kontrastno sredstvo
- Uvajalniki StabiliT
- Osteotom PowerCURVE Navigating Osteotome
- Kostni sveder VertecoR®
- Kostni cement StabiliT

OPOMBA: polnilno brizgo, uvajalnike StabiliT, osteotom PowerCURVE Navigating Osteotome, kostni sveder VertecoR in kostni cement StabiliT lahko naročite pri družbi Merit Medical.

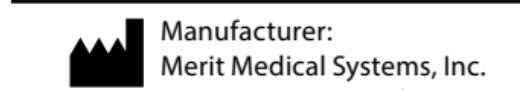
SHRANJEVANJE

Balon Arcadia je treba hraniti v prvotni embalaži, v kateri je bil dobavljen. Za zagotovitev, da ne pride do poškodb pripomočkov, morate z njimi ravnati previdno. Hranite na čistem, hladnem in suhem mestu. Ne izpostavljajte veliki vlažnosti in visoki temperaturi.

PRIPOMOČEK ZA ENKRATNO UPORABO

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 predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali prenos okužbe pacienta, med drugim prenos naleznih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti pacienta.

STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem z gama žarki
	Pozor: glejte priložene dokumente
	Uporabiti do
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Pripomoček za enkratno uporabo, NE UPORABLJAJTE PONOVNO
	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Kataloška številka
	Številka serije
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojrite na www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za stranke v ZDA ali EU .
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Medicinski pripomoček
Sterile Package	Sterilno pakiranje



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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West,

Galway, Ireland

EC Customer Service +31 43 3588222

406007001MLP_004 ID 2021-06-01