

ARCADIA™

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
NO	BRUKSANVISNING
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SL	NAVODILA ZA UPORABO



MERTMEDICA®

ARCADIA®

Steerable Balloon and Straight Balloon Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

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

INTENDED PURPOSE/INTENDED USE

The Arcadia® steerable and straight balloon catheters are intended to be used for creation of a void in bone.

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. The marker band is printed on the shaft and serve as an indicator of when the distal tip of the balloon catheter has reached the distal end of the working cannula of the StabiliT® Introducer. A resheathing tool protects the balloon portion of the device during shipping. It should be slid proximally to uncover the balloon and locked in the handle prior to preparing the balloon.

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

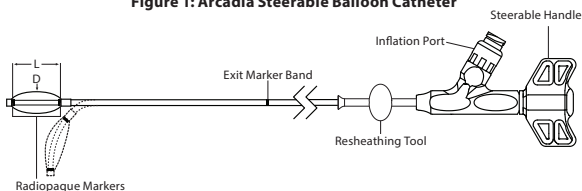
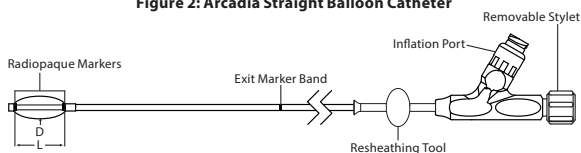


Figure 2: Arcadia Straight Balloon Catheter



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.
- The exit marker band on the balloon catheter is for reference only and is not intended to replace the use of fluoroscopic guidance.

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 access 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 intended clinical benefit of the Arcadia Balloon Catheters is to create targeted void(s) in bone for subsequent augmentation by using bone cement.

PATIENT POPULATION

The Arcadia Balloon Catheters are intended for the treatment of adult patients.

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 700psi.

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 resheathing tool from the balloon by sliding it proximally until locks in the handle prior to preparing the balloon.
- 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 catheter 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 the long StabiliT Introducer, the distal tip of the deflated balloon has reached the distal end of the working cannula when the marker band on the catheter shaft aligns with the proximal end of the cannula.
- Straight Balloons:
 - o 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:
 - o 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.
 - o 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.
 - o The steering mechanism features a detectable hard stop when the maximum articulation has been reached.
 - o 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. Confirm using imaging that all contrast is removed from the balloon before continuing.
- 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, confirm using imaging there is no contrast in the balloon, and resume the balloon catheter 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.
- If unable to remove balloon, simultaneously remove balloon catheter and working cannula through which the balloon was inserted.

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

Sterilized by Gamma Irradiation.

HOW SUPPLIED

The Arcadia balloon catheter package is supplied sterile in a 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 catheter 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.

The Basic UDI-DI for the Arcadia Balloon Catheter is 088445048829ED.

	Caution
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Catalog number
	Batch code
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Single use
	Do not resterilize
	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 available within seven calendar days, call U.S.A. or EU Customer Service.
	Sterilized using irradiation
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single sterile barrier system
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of manufacture: YYYY-MM-DD
	Manufacturer
	Authorized Representative in European Community
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Maximum pressure
Maximum Inflation Volume	Maximum Inflation Volume
Pre-Inflation Length	Pre-Inflation Length

Straight Balloon Catheter	Straight Balloon Catheter
Steerable Balloon Catheter	Steerable Balloon Catheter
Part A	Part A
Part B	Part B
Made in U.S.A.	Made in U.S.A.

ARCADIA®

Cathéter à ballonnet orientable et cathéter à ballonnet droit

MODE D'EMPLOI

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

DESTINATION/UTILISATION PRÉVUE

Les cathéters à ballonnet orientables et droits Arcadia® sont destinés à être utilisés pour créer une cavité osseuse.

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'une cavité 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 vertébral autorisé en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) pour les augmentations vertébrales percutanées, telles que la kyphoplastie.

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 articulé) ; la lumière externe sert de conduit de gonflage pour le ballonnet. La tige comporte une bande de marquage qui sert 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®. Un outil de rengainage protège la partie à ballonnet du dispositif pendant le transport. Il doit être glissé en direction proximale pour découvrir le ballonnet et verrouillé dans la poignée avant de préparer le ballonnet.

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

Figure 1 : Cathéter à ballonnet orientable Arcadia

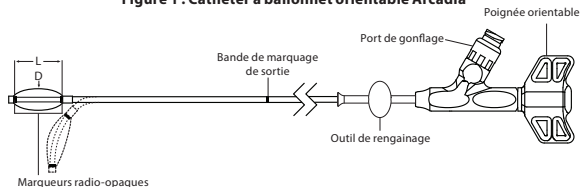
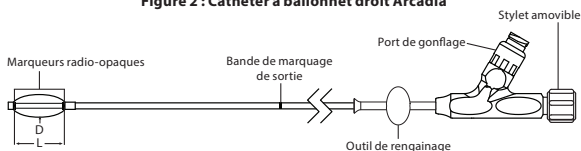


Figure 2 : Cathéter à ballonnet droit Arcadia



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 : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

AVERTISSEMENTS

- Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation 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 sa défaillance due à un contact entre le ballonnet et la canule de travail.
- Une rupture du dispositif peut nécessiter une intervention et/ou un retrait.
- Ne jamais utiliser d'air ni d'agents gazeux pour gonfler les ballonnets Arcadia. Utiliser uniquement un produit de contraste à 60 % minimum, tel que 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 de type pneumothorax ou hémorragie peuvent survenir lors d'une approche parapédiculaire.
- La bande de marquage de sortie sur le cathéter à ballonnet est fourni à titre de référence uniquement et n'est pas destiné à remplacer l'utilisation du guidage fluoroscopique.

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 guidage fluoroscopique, à l'aide d'un équipement radiographique qui fournit une imagerie de haute qualité.
 - 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 le dispositif si son emballage est ouvert ou abîmé. Tous les dispositifs sont fournis stériles. Tous les dispositifs sont stérilisés à l'aide de rayonnements gamma.
 - Ne pas utiliser un produit endommagé. Inspecter le conditionnement et le produit avant toute utilisation afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
 - Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut 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 un produit de contraste liquide. 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 déployés que dans les canaux d'accès 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 lorsque le volume du ballon n'a pas été réduit de 1 cc par rapport au volume gonflé.
 - 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 hémotogène, 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 grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

- Une embolie graisseuse, une thrombose ou d'autres matériaux 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 du produit de contraste, entraînant éventuellement une réaction allergique ou un choc anaphylactique.
- Une infection de plaie profonde ou superficielle.
- Une rétropulsion des fragments osseux de corps vertébral pouvant entraîner une lésion de la colonne vertébrale ou des racines nerveuses, provoquant une radiculopathie, une parésie ou une 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.
- Saignements ou hématomes.
- Pneumothorax.
- Une fracture du pédicule.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les bénéfices cliniques recherchés des cathéters à ballonnet Arcadia sont de créer un ou des cavités osseuses ciblées pour une augmentation ultérieure à l'aide de ciment osseux.

POPULATION DE PATIENTS

Les cathéters à ballonnet Arcadia sont destinés au traitement des patients adultes.

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, ce qui peut ralentir les temps de gonflage et de dégonflage. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser un produit 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 gonflé (D) et la longueur gonflé (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

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

Référence catalogue	Configuration du ballonnet	Longueur du ballonnet avant gonflage	Volume de gonflage max.	Volume	Diamètre (D)	Longueur (L)
ARC10SB	Orientable	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15SB	Orientable	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20SB	Orientable	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25SB	Orientable	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30SB	Orientable	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

PRÉPARATION DU CATHÉTER À BALLONNET ARCADIA

- Retirer l’outil de rengainage du ballonnet en le faisant glisser en direction proximale jusqu’à ce qu’il se verrouille dans la poignée avant de préparer le ballonnet.
- 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 avec l’agent de contraste conformément au mode d’emploi 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.
- Le cathéter à ballonnet orientable exige 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 guidage fluoroscopique en s’aidant des marqueurs radio-opaques. Un léger mouvement rotatif exercé lors de la poussée peut faciliter l’insertion.
- 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 située sur la tige du cathéter s’aligne sur l’extrémité proximale de la canule.
- Ballonnets droits :
 - o Tout en maintenant le cathéter à ballonnet en place, 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 :
 - o Le cathéter à ballonnet orientable Arcadia est doté d’une poignée orientable qui active la fonction orientable 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.
 - o 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 et à tourner la poignée orientable simultanément de manière à suivre le canal d’accès.
 - o Le mécanisme orientable est doté d’une butée qui indique que le degré d’articulation maximal est atteint.
 - o Tout en maintenant le cathéter à ballonnet en place, 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 fluoroscopique continu.
- 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.
- 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 atteint(e) (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 le produit de contraste du ballonnet. Confirmer par imagerie que tout le produit de contraste est retiré du ballonnet avant de continuer.
- 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 vers l’arrière en le verrouillant pour créer un vide, confirmer par imagerie qu’il n’y a pas de contraste dans le ballonnet puis reprendre l’extraction du cathéter à ballonnet.
- 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 correctives nécessaires pour y remédier.
- Retirer le cathéter à ballonnet Arcadia de l’os par des gestes doux.
- S’il n’est pas possible de retirer le ballonnet, retirer simultanément le cathéter à ballonnet et la canule de travail par lesquels le ballonnet a été inséré.

FIN DE LA PROCÉDURE D’AUGMENTATION VERTÉBRALE OU DE LA PROCÉDURE DE KYPHOPLASTIE PAR BALLONNET

Le ciment osseux StabiliT® peut être introduit une fois un vide créé dans une fracture pathologique du corps vertébral. Suivre le mode d’emploi approprié 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 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 irradiation gamma.

CONDITIONNEMENT

Le cathéter à ballonnet Arcadia est fourni stérile dans un emballage pelable. Si le conditionnement 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 foret pour os VertecoR et le ciment osseux StabiliT sont disponibles auprès de Merit Medical.

STOCKAGE

Le cathéter à 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 sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

L'IUD-ID de base pour le cathéter à ballonnet Arcadia est 088445048829ED.

	Mise en garde
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence
	Code de lot
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier dans un délai de sept jours calendaires, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Stérilisé par irradiation
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Système de barrière stérile simple
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Fabricant
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Pression maximale

Volume de gonflage maximum	Volume de gonflage maximum
Longueur du ballonnet avant gonflage	Longueur du ballonnet avant gonflage
Cathéter à ballonnet droit	Cathéter à ballonnet droit
Cathéter à ballonnet orientable	Cathéter à ballonnet orientable
Partie A	Partie A
Partie B	Partie B
Fabriqué aux États-Unis	Fabriqué aux États-Unis

ARCADIA®

Catetere a palloncino orientabile e a palloncino diritto

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo è sterile. Non riutilizzare e non risterilizzare.

DESTINAZIONE D'USO/USO PREVISTO

I cateteri a palloncino orientabili e diritti Arcadia® sono destinati all'uso per la creazione di una cavità nell'osso.

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri a palloncino orientabili e diritti Arcadia sono destinati all'uso per la riduzione e la fissazione di fratture e/o la creazione di una cavità nell'osso spongioso della colonna vertebrale. Tale utilizzo include applicazioni nell'ambito di procedure percutanee di augmentation vertebrale. Questi cateteri a palloncino devono essere utilizzati con cemento osseo spinale in polimetilmetacrilato (PMMA) approvato destinato all'utilizzo nell'ambito di procedure percutanee di augmentation vertebrale, come la cifoplastica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri a palloncino Arcadia consistono in un adattatore a Y con uno stelo a doppio lume e un palloncino. Il lume interno dello stelo contiene un mandrino (diritto o articolato), mentre il lume esterno funge da condotto per il gonfiaggio del palloncino. Sullo stelo è stampato un marker a banda; quando la punta distale del catetere a palloncino si trova in corrispondenza di questo punto significa che ha raggiunto l'estremità distale della cannula di lavoro dell'introduttore Stabilit®. Uno strumento di reinserimento nella guaina protegge la sezione a palloncino del dispositivo durante la spedizione. Deve essere fatto scorrere in direzione prossimale per scoprire il palloncino e bloccato nell'impugnatura prima di preparare il palloncino.

Il catetere a palloncino orientabile Arcadia è provvisto di 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

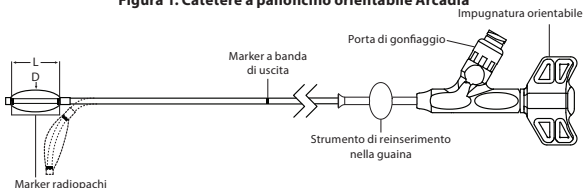
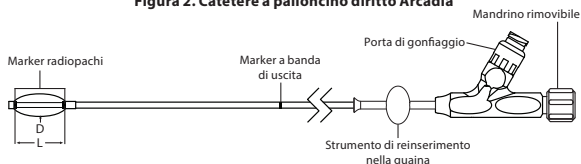


Figura 2. Catetere a palloncino diritto Arcadia



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 aumenta il rischio di emorragie abbondanti.
- 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 dietro 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 per contatto con la cannula di lavoro.
- La rottura del dispositivo potrebbe richiedere un intervento e/o il recupero.
- Non 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 fratturarsi.
- Le complicanze che potrebbero verificarsi durante un approccio parapeduncolare includono pneumotorace ed emorragia.
- Il marker a banda di uscita sul catetere a palloncino funge da puro e semplice riferimento, e non sostituisce l'uso della guida fluoroscopica.

PRECAUZIONI

- È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.
- Per un utilizzo sicuro ed efficace, questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati con formazione nella procedura clinica applicata.

all'uso del prodotto. Il medico deve avere specifica formazione, esperienza e familiarità completa con l'uso e l'applicazione di questo prodotto.

- I palloncini devono essere maneggiati esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica, mediante l'impiego di dispositivi radiografici capaci di generare 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 il prodotto 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, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può 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 StabiliT 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 di accesso curvi precedentemente creati con l'osteotomo direzionabile PowerCURVE® per prevenire danni al palloncino.
- Il rischio di rottura del palloncino aumenta se il palloncino entra in contatto con il cemento osseo quando il volume del palloncino non è stato ridotto di 1 cc dal volume del palloncino gonfiato.
- Le sue caratteristiche di gonfiaggio potrebbero alterarsi durante la fase di gonfiaggio 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.
- Nella UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi associati all'uso dei palloncini includono:

- embolia da adipe, trombo o altri materiali con esiti di embolia polmonare sintomatica o altre sequele cliniche;
- rottura con frammentazione della porzione gonfiabile del dispositivo e intrappolamento di un frammento all'interno del corpo vertebrale;
- rottura del palloncino con esposizione del mezzo di contrasto e conseguente verosimile reazione allergica o anafilattica;
- infezione superficiale o profonda della ferita;
- frammenti ossei del corpo vertebrale in retropulsione, con possibili esiti di lesione al midollo spinale o alle radici nervose e sequele di radicolopatia, paresi o paralisi;
- frattura della faccia e/o della parete laterale del corpo vertebrale causata da un gonfiaggio eccessivo di una frattura non mobile;
- rifrattura di corpo vertebrale trattato;
- emorragia o ematoma;
- pneumotorace;
- frattura del peduncolo.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico previsto dei cateteri a palloncino Arcadia è la creazione di cavità ossee bersaglio per il successivo step di augmentation con cemento osseo.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

I cateteri a palloncino Arcadia sono destinati all'uso per il trattamento di pazienti adulti.

MODALITÀ DI IMPIEGO

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

ATTENZIONE: il mezzo di contrasto potrebbe avere livelli di precipitazione e viscosità diversi, che potrebbero rallentare i tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio. Per questo motivo, si consiglia almeno l'utilizzo di un mezzo di contrasto 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 il 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 a 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

- Prima di preparare il palloncino, rimuovere lo strumento di reinserimento nella guaina facendolo scorrere in direzione prossimale fino a bloccarlo nell’impugnatura.
- 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 espellere l’aria dal palloncino. Ruotare lo stantuffo per bloccarlo in posizione nell’ultima scanalatura della siringa.
- Togliere 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 fabbricante 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 posizionare il catetere a palloncino Arcadia, serve un canale di accesso.
- Seguire le istruzioni per l’uso degli strumenti di accesso Merit scelti per creare il canale di accesso nell’osso.
- Il catetere a palloncino orientabile necessiterà di un canale precedentemente creato con l’osteotomo direzionabile PowerCURVE.
- Inserire il catetere a palloncino Arcadia sgonfio nel canale di accesso e posizionarlo sotto guida fluoroscopica per immagini facendo riferimento ai marker radiopachi. Un cauto movimento di rotazione con una spinta in avanti può agevolare l’inserimento.
- Quando si utilizza l’introduttore StabiliT lungo, la punta distale del palloncino sgonfio raggiunge l’estremità distale della cannula di lavoro quando il marker a banda sullo stelo del catetere risulta allineato con l’estremità prossimale della cannula.
- Palloncini diritti
 - o Tenendo il catetere a palloncino in posizione, gonfiarlo a 44 psi (3 atm) per fissare il palloncino in sede. Volendo, si può rimuovere il mandrino presente nel catetere a palloncino diritto.
- Palloncini orientabili
 - o Il catetere a palloncino orientabile Arcadia ha un’impugnatura orientabile che attiva la funzione orientabile del palloncino. La freccia stampata sull’impugnatura orientabile indica la direzionalità di rotazione dell’impugnatura orientabile (in senso orario) per aumentare l’articolazione.
 - o Iniziare a ruotare in senso orario l’impugnatura di orientamento presente sul catetere a palloncino orientabile Arcadia per agevolare l’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.
 - o Il meccanismo di orientamento si arresta una volta raggiunta l’articolazione massima.
 - o 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 continua guida fluoroscopica per immagini.
- Aumentare il volume a piccoli incrementi (0,25 - 0,5 cc). Valutare la posizione del palloncino in proiezione laterale e antero-posteriore prima di procedere a un ulteriore incremento di volume.
- Interrompere il gonfiaggio del palloncino se si soddisfa la finalità terapeutica, se qualsiasi parte del palloncino gonfiato entra in contatto con l’osso corticale o se si raggiungono 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 completamente il mezzo di contrasto dal palloncino. Prima di riprendere la procedura, verificare sotto guida a immagini che il mezzo di contrasto sia stato rimosso completamente 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, bloccandolo per creare un vuoto, verificare sotto guida a immagini l’assenza di mezzo di contrasto nel palloncino e riprendere l’operazione di rimozione del catetere.
- Non ritirare il catetere a palloncino a meno che non sia completamente sgonfio. Non ritirare mai il catetere a palloncino in caso di resistenza. Individuare la causa della resistenza sotto guida fluoroscopica e intraprendere le necessarie azioni correttive.
- Rimuovere il catetere a palloncino Arcadia dall’osso procedendo con cautela.
- Se risulta impossibile rimuovere il palloncino, rimuovere simultaneamente il catetere a palloncino e la cannula di lavoro attraverso cui è stato inserito il palloncino.

COMPLETAMENTO DELLA PROCEDURA PERCUTANEA DI AUGMENTATION VERTEBRALE O DI CIFOPLASTICA CON PALLONCINO

Dopo avere creato una cavità all’interno di una frattura patologica del corpo vertebrale, è possibile introdurre il cemento osseo StabiliT®. Per indicazioni su come erogare il cemento, vedere le istruzioni per l’uso specifiche.

TECNICA DI AUMENTO DELLA RESISTENZA CON CEMENTO

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

STERILIZZAZIONE

Sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma.

FORMATO DI VENDITA

La confezione del catetere a palloncino Arcadia viene fornita sterile in una confezione con apertura a strappo. In caso di danni alla confezione, evitare l'uso del prodotto e informare il fabbricante.

MATERIALI NON FORNITI

- Siringa per il gonfiaggio
- Mezzo di contrasto
- Introduuttori StabiliT
- Osteotomo direzionabile PowerCURVE
- Trapano osseo VertecoR®
- Cemento osseo StabiliT

NOTA: la siringa di gonfiaggio, gli introduuttori StabiliT, l'osteotomo direzionabile PowerCURVE, il trapano osseo VertecoR e il cemento osseo StabiliT sono disponibili presso Merit Medical.

CONSERVAZIONE

Il catetere a palloncino Arcadia deve essere conservato nei materiali di spedizione originali. Avere cura di non danneggiare i dispositivi. Conservare in un luogo pulito, fresco e asciutto. Evitare temperature e umidità estreme.

DISPOSITIVO MONOUSO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

L'UDI-DI di base del catetere a palloncino Arcadia è 088445048829ED.

	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Monouso
	Non risterilizzare
	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 riportato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea disponibile entro sette giorni di calendario, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione europea.
STERILE R	Sterilizzato tramite irraggiamento
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Sistema di barriera sterile singola
	Data di scadenza: GG-MM-AAAA
	Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA
	Fabbricante
EC REP	Mandatario nella Comunità Europea
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità
	Pressione massima
Volume di gonfiaggio massimo	Volume di gonfiaggio massimo
Lunghezza prima del gonfiaggio	Lunghezza prima del gonfiaggio
Catetere a palloncino diritto	Catetere a palloncino diritto
Catetere a palloncino orientabile	Catetere a palloncino orientabile
Parte A	Parte A
Parte B	Parte B
Prodotto negli Stati Uniti	Prodotto negli Stati Uniti

ARCADIA®

Steuerbarer und gerader Ballonkatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Produkt ist steril. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

ZWECKBESTIMMUNG/VERWENDUNGSZWECK

Die Arcadia® steuerbaren und geraden Ballonkatheter sind zur Schaffung eines Hohlraums im Knochen bestimmt.

INDIKATIONEN

Die Arcadia steuerbaren und geraden Ballonkatheter sind für die Reposition und Fixierung von Knochenbrüchen und/oder die Schaffung eines Hohlraums in der Spongiosa innerhalb der Wirbelsäule bestimmt. Dies schließt die Verwendung im Rahmen der perkutanen vertebrealen Augmentation ein. Diese Ballonkatheter müssen mit dafür freigegebenem spinalem, aus Polymethylmethacrylat (PMMA) bestehendem Knochenzement für die Anwendung im Rahmen einer perkutanen vertebrealen Augmentation, wie etwa einer Kyphoplastie, verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

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 einem Markierungsband versehen, das anzeigt, wann die distale Spitze des Ballonkatheters das distale Ende der Arbeitskanüle der Stabilit® Einführhilfe erreicht hat. Ein Ummantelungswerkzeug schützt den Ballonteil des Produkts während des Transports. Er sollte vor der Vorbereitung des Ballons nach proximal geschoben werden, um den Ballon freizulegen, und im Griff verriegelt werden.

Der Arcadia steuerbare Ballonkatheter verfügt über einen Steuermechanismus, mit dessen Hilfe das Produkt gesteuert werden kann. Der Steuermechanismus unterstützt den Anwender bei der Führung des Ballonkatheters in einem bereits bestehenden Kanal durch Drehen des Steuergriffs im Uhrzeigersinn zur Steuerung des distalen Produktabschnitts.

Abbildung 1: Arcadia steuerbarer Ballonkatheter

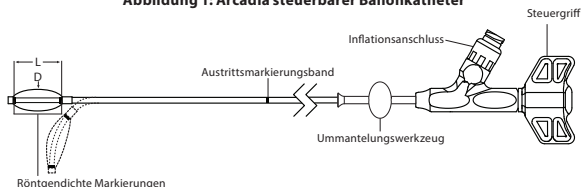
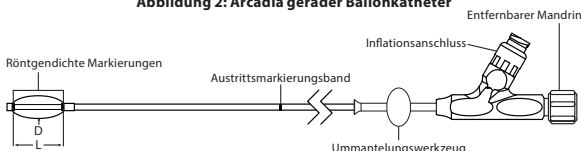


Abbildung 2: Arcadia gerader Ballonkatheter



KONTRAINDIKATIONEN

- Instabilität der Hinterwand und/oder der Pedikel.
- Darf nicht verwendet werden, wenn die Wirbelabmessungen oder das Frakturmuster eine sichere Platzierung und 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.

VORSICHTSHINWEISE: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums. Nach Ablauf des Verfalldatums ist das Produkt möglicherweise nicht mehr sicher oder wirksam.
- Das Inflatieren des Ballons über das maximale Inflationsvolumen hinaus kann zum Reißen des Ballons vor Erreichen des maximalen Inflationsdrucks von 700 psi führen.
- Das Inflatieren des Ballons über den maximalen Inflationsdruck hinaus kann zum Reißen des Ballons vor Erreichen des maximalen Inflationsvolumens führen.
- Der Ballon kann aufgrund von Kontakt mit Knochensplintern, Knochenzement und/oder chirurgischen Instrumenten reißen.
- Der Ballon darf nicht inflatiert werden, solange er sich nicht vollständig innerhalb des Wirbelkörpers befindet. Das Inflatieren 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.
- Ein Bruch des Produkts kann Interventionen und/oder eine Rückholung erforderlich machen.
- Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Inflatieren der Arcadia Ballons. Verwenden Sie nur das empfohlene Kontrastmittel von mindestens 60 %.
- Bei einem transpedikulären Zugang kann es bei unzureichender Größe bzw. Stabilität des Pedikels zu einer Fraktur des Pedikels kommen.
- Bei einem parapedikulären Zugang kann es unter anderem zu Pneumothorax und Blutungen kommen.
- Das Austrittsmarkierungsband am Ballonkatheter dient nur als Referenz und ist nicht als Ersatz für die fluoroskopische Führung bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

- 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 Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Produkte werden steril geliefert. Alle Produkte werden unter Verwendung von Gammastrahlung sterilisiert.
- Verwenden Sie keine beschädigten Produkte. Kontrollieren Sie die Verpackung und das Produkt vor dem Gebrauch auf Schäden.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Die Arcadia Ballonkatheter sollten nur mittels einer Inflationsvorrichtung wie der DiamondTOUCH™ Spritze oder der StabiliT Touch™ Spritze inflatiert werden.
- Inflatieren Sie die Ballons nur mit flüssigem Kontrastmittel; empfohlen wird eine 60%ige Lösung. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zu Indikationen, Verwendung, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen bezüglich des verwendeten Kontrastmittels.
- Steuerbare Ballonkatheter sollten zur Vermeidung von Schäden am Ballon nur in gekrümmten Zugangskanälen eingesetzt werden, die zuvor mit dem PowerCURVE® navigierenden Osteotom 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 gegenüber dem inflatierten Volumen verringert wurde.
- Wird der Ballon im Knochen inflatiert, kann sich das Inflationsverhalten ändern.
- Verwenden Sie die Inflationsvorrichtung, um vor der Entfernung das Kontrastmittel aus dem Ballon zu aspirieren und den Ballon vollständig zu deflatieren.
- Bringen Sie bei Verwendung des steuerbaren Arcadia Ballonkatheters den Steuermechanismus zurück in die Ausgangsposition, bevor Sie den Katheter entfernen. Drehen Sie dazu den Steuergriff entgegen dem Uhrzeigersinn, bis Sie den Anschlag spüren.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt gemäß lokalen, landes- und bundesweiten Maßnahmen zum Schutz vor durch Blut übertragenen Krankheitserregern, einschließlich durchstichsicherer Behälter für medizinischen Sondermüll und Abfallentsorgungsprozeduren.
- Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte, mit der Verwendung der Ballons in Verbindung stehende Ereignisse sind:

- Embolisation von Fett, Thrombus oder sonstigen Materialien, die zu einer symptomatischen Lungenembolie oder sonstigen klinischen Folgekrankheiten führt.
- Riss mit Fragmentierung des inflatierbaren Abschnitts des (Produkts), die zu einem Zurückbleiben 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.
- Nach hinten gestoßene Knochenfragmente des Wirbelkörpers, 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 zu starken Inflatierens bei nicht mobiler Fraktur.
- Erneute Fraktur des behandelten Wirbelkörpers.
- Blutungen oder Hämatom.
- Pneumothorax.
- Fraktur eines Pedikels.

KLINISCHER NUTZEN

Der angestrebte klinische Nutzen der Arcadia Ballonkatheter besteht darin, einen oder mehrere gezielte Hohlräume im Knochen für die anschließende Augmentation mit Knochenzement zu schaffen.

PATIENTENGRUPPE

Die Arcadia Ballonkatheter sind für die Behandlung erwachsener Patienten bestimmt.

ANWENDUNGSHINWEISE

VORSICHTSHINWEISE: Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die Inflationsvorrichtung.

VORSICHTSHINWEISE: Kontrastmittel weisen unterschiedliche Viskositäts- und Ausfällungswerte auf, die langsamere Inflations- und Deflationszeiten zur Folge haben können. Aus diesem Grund wird die Verwendung eines mindestens 60%igen Kontrastmittels empfohlen.

- Wählen Sie Größe und Art des Arcadia Ballonkatheters auf Basis der zu behandelnden Stelle und des Behandlungsziels. In Tabelle 1 sind der inflatierte Durchmesser (D) und die inflatierte Länge (L) des Arcadia Ballons in Wasser mit einer Temperatur von 37 °C bei einem Volumen von 2 mL sowie beim maximalen Inflationsvolumen angegeben.
- Die nachstehenden Abmessungen können bei der Produkthanwendung aufgrund von Variationen der Knochenstruktur abweichen.

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

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

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

VORBEREITEN DES ARCADIA BALLONKATHETERS

- Entfernen Sie das Ummantelungswerkzeug vom Ballon, indem es nach proximal geschoben wird, bis es im Griff einrastet, bevor der Ballon vorbereitet wird.
- Drücken Sie den Kolben ganz in die Blockierspritze hinein. Schließen Sie die Blockierspritze an den Inflationsanschluss des Arcadia Ballonkatheters an und ziehen Sie den Kolben zurück, um Luft aus dem Ballon zu entfernen. Drehen Sie den Kolben, sodass er im letzten Schlitz an der Spritze einrastet.
- Trennen Sie die Blockierspritze und legen Sie den Ballon beiseite.
- Bereiten Sie die Inflationsvorrichtung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers mit Kontrastmittel vor.
- Verbinden Sie den Luer-Verbindungsanschluss an der Schlauchleitung der Inflationsvorrichtung 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 Gebrauchsanweisung für die ausgewählten Merit Zugangsinstrumente, um den Zugangskanal im Knochen zu schaffen.
- Zur Verwendung der steuerbaren Ballonkatheter ist zunächst mittels des PowerCURVE navigierenden Osteotoms ein Kanal zu schaffen.
- Führen Sie den deflatierten 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 der langen StabiliT Einführhilfe hat die distale Spitze des deflatierten Ballons das distale Ende der Arbeitskanüle erreicht, wenn das Markierungsband des Ballonschafts am proximalen Ende der Kanüle ausgerichtet ist.
- Gerade Ballons:
 - Halten Sie den Ballonkatheter in Position und inflatieren Sie auf einen Druck von 44 psi (3 atm), um den Ballon in dieser Position zu sichern. Entfernen Sie ggf. den Mandrin des geraden Ballonkatheters.
- Steuerbare Ballons:
 - Der Arcadia steuerbare Ballonkatheter verfügt über einen Steuergriff, der die Richtungsänderung des Ballons ermöglicht. Der Pfeil auf dem Steuergriff zeigt an, in welche Richtung dieser (im Uhrzeigersinn) zu drehen ist, um die Abwinklung zu verstärken.
 - Drehen Sie den Steuergriff am Arcadia steuerbaren Ballonkatheter im Uhrzeigersinn, sobald die distale röntgendichte Markierung die Arbeitskanüle verlassen hat, um den distalen Abschnitt des Produkts einfacher führen zu können. Schieben Sie den Ballonkatheter weiter voran und drehen Sie dabei gleichzeitig den Steuergriff, um dem Verlauf des Zugangskanals zu folgen.
 - Der Steuermechanismus weist einen spürbaren Anschlag auf, der anzeigt, wenn die maximale Abwinklung erreicht ist.
 - Halten Sie den Ballonkatheter in Position und inflatieren Sie auf einen Druck von 44 psi (3 atm), um den Ballon in dieser Position zu sichern.

INFLATIEREN DES ARCADIA BALLONKATHETERS

- Inflatieren Sie den Arcadia Ballon unter kontinuierlicher fluoroskopischer Bildgebungsführung.
- 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.
- Inflatieren Sie den Ballon nicht weiter, sobald das Behandlungsziel erreicht ist, jeglicher Teil des inflatierten Ballons die Kortikalis berührt und/oder der maximale Inflationsdruck erreicht wurde (s. Tabelle 1).

ENTFERNEN DES ARCADIA BALLONKATHETERS

- Deflatieren Sie den Ballon vor dem Entfernen, indem Sie den Kolben der Inflationsvorrichtung bis zum Anschlag nach hinten ziehen und das gesamte Kontrastmittel aus dem Ballon entfernen. Bestätigen Sie vor dem Fortfahren mittels Bildgebung, dass das gesamte Kontrastmittel aus dem Ballon entfernt wurde.
- Bringen Sie bei Verwendung des steuerbaren Arcadia Ballonkatheters den Steuermechanismus zurück in die Ausgangsposition, bevor Sie den Katheter entfernen. Drehen Sie dazu den Steuergriff entgegen dem Uhrzeigersinn, bis Sie den Anschlag spüren.
- Ist ein Widerstand zu spüren, schließen Sie die Blockierspritze an den Inflationsanschluss an, ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, verriegeln Sie ihn, um ein Vakuum zu erzeugen, bestätigen Sie mittels Bildgebung, dass sich kein Kontrastmittel im Ballon befindet, und setzen Sie die Entfernung des Ballons fort.
- Entfernen Sie den Ballonkatheter erst, wenn er vollständig deflatiert ist. Entfernen Sie den Ballonkatheter niemals gegen einen Widerstand. Ermitteln Sie den Grund des Widerstands unter Fluoroskopie und ergreifen Sie notwendige Abhilfemaßnahmen.
- Entfernen Sie den Arcadia Ballonkatheter mit einer sanften Bewegung aus dem Knochen.
- Wenn sich der Ballon nicht entfernen lässt, entfernen Sie den Ballonkatheter und die Arbeitskanüle, durch die der Ballon eingeführt wurde, gleichzeitig.

ABSCHLUSS DES VERTEBRALEN AUGMENTATIONS- BZW. 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 inflatierte 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 länger als 5 Minuten in Kontakt kommen zu lassen.

STERILISATION

Durch Gammabestrahlung sterilisiert.

LIEFERFORM

Der Arcadia Ballonkatheter wird steril in einer Aufreißverpackung geliefert. Bei Beschädigung der Verpackung nicht benutzen und den Hersteller informieren.

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Inflationsspritze
- Kontrastmittel
- StabiliT Einführhilfen
- PowerCURVE navigierendes Osteotom
- VertecoR® Knochenbohrer
- StabiliT Knochenzement

HINWEIS: Inflationsspritze, StabiliT Einführhilfen, PowerCURVE navigierendes Osteotom, VertecoR Knochenbohrer und StabiliT Knochenzement sind von Merit Medical erhältlich.

LAGERUNG

Der Arcadia Ballonkatheter sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Man sollte sich stets vergewissern, dass die Produkte nicht beschädigt werden. Sauber, kühl und trocken lagern. Feuchtigkeits- und Temperaturextreme vermeiden.

EINMALPRODUKT

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Die Basis-UDI-DI für den Arcadia Ballonkatheter lautet 088445048829ED.

	Vorsicht
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer
	Chargennummer
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden und wird innerhalb von sieben Kalendertagen zugestellt.
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern
	Maximaldruck

Maximales Inflationsvolumen	Maximales Inflationsvolumen
Länge vor dem Inflatieren	Länge vor dem Inflatieren
Gerader Ballonkatheter	Gerader Ballonkatheter
Steuerbarer Ballonkatheter	Steuerbarer Ballonkatheter
Teil A	Teil A
Teil B	Teil B
Hergestellt in den USA	Hergestellt in den USA

ARCADIA®

Catéter balón dirigible y balón recto

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo está en condiciones de esterilidad. No volver a usar ni esterilizar.

PROPÓSITO PREVISTO/USO PREVISTO

Los catéteres balón dirigibles y rectos Arcadia® están diseñados para usarse en la creación de un vacío en el hueso.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres balón dirigible y recto Arcadia deben usarse para reducir y fijar fracturas 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 polimetilmetacrilato (PMMA) para la columna aprobado 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. La banda marcadora está impresa en el eje y sirve como indicador de cuándo la punta distal del catéter balón ha alcanzado el extremo distal de la cánula de trabajo del introductor StabiliT®. Una herramienta de recubrimiento protege la parte del balón del dispositivo durante el envío. Debe deslizarse proximalmente para descubrir el balón y bloquearse en el mango antes de preparar el balón.

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

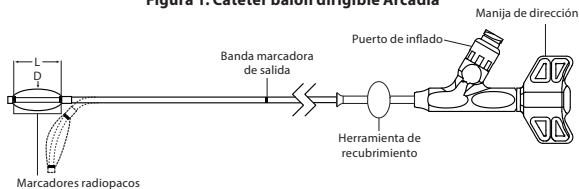
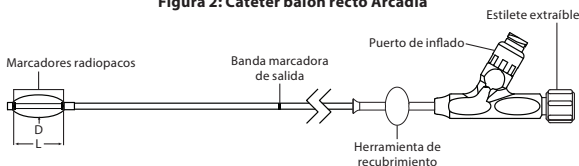


Figura 2: Catéter balón recto Arcadia



CONTRAINDICACIONES

- Inestabilidad de la pared posterior 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 ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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 o los instrumentos quirúrgicos.
- No infle el balón hasta que esté completamente desplegado en el cuerpo vertebral. Si infla el balón antes de desplegarlo 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 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.
- La banda marcadora de salida del catéter balón es solo para referencia y no está diseñada para reemplazar el uso de guía fluoroscópica.

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 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 suministran en condiciones de esterilidad. 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 uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, reproceso o reesterilización, podría comprometer la integridad estructural o derivar en una falla de dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, 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 de acceso 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 cm³ 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.
- Deseche el producto usado de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y federales de control patógenos transmitidos por la sangre, que incluyen el contenedor de objetos punzocortantes de riesgo biológico y los procedimientos de eliminación.
- 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.

POSIBLES EVENTO ADVERSOS

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

- Embolización de grasa, trombos u otros materiales que producen una embolización 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 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

El beneficio clínico previsto de los catéteres balón Arcadia es crear huecos objetivo en el hueso para el posterior aumento mediante el uso de cemento óseo.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Los catéteres balón Arcadia están diseñados para el tratamiento de pacientes adultos.

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 cm ³	2 cm ³	14 mm	16 mm
				3 cm ³	16 mm	20 mm
ARC15SB	Dirigible	15 mm	4 cm ³	2 cm ³	14 mm	18 mm
				4 cm ³	17 mm	23 mm
ARC20SB	Dirigible	20 mm	5 cm ³	2 cm ³	13 mm	21 mm
				5 cm ³	18 mm	27 mm
ARC25SB	Dirigible	25 mm	7 cm ³	2 cm ³	13 mm	25 mm
				7 cm ³	19 mm	34 mm
ARC30SB	Dirigible	30 mm	8 cm ³	2 cm ³	13 mm	26 mm
				8 cm ³	20 mm	36 mm
ARC10ST	Recto	10 mm	3 cm ³	2 cm ³	14 mm	16 mm
				3 cm ³	16 mm	20 mm
ARC15ST	Recto	15 mm	4 cm ³	2 cm ³	14 mm	18 mm
				4 cm ³	17 mm	23 mm
ARC20ST	Recto	20 mm	5 cm ³	2 cm ³	13 mm	21 mm
				5 cm ³	18 mm	27 mm
ARC25ST	Recto	25 mm	7 cm ³	2 cm ³	13 mm	25 mm
				7 cm ³	19 mm	34 mm
ARC30ST	Recto	30 mm	8 cm ³	2 cm ³	13 mm	26 mm
				8 cm ³	20 mm	36 mm

PREPARACIÓN DEL CATÉTER BALÓN ARCADIA

- Retire la herramienta de recubrimiento del balón deslizándola proximalmente hasta que quede bloqueada en el mango antes de preparar el balón.
- 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 posicíonelo 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 largo, la punta distal del balón desinflado habrá alcanzado el extremo distal de la cánula de trabajo cuando la banda marcadora en el eje del catéter se alinee con el extremo proximal de la cánula.
- Balones rectos:
 - o Mientras sostiene el catéter balón en el lugar, infle a 44 psi (3 atm) para asegurar el balón en posición. Retire el estilote en el catéter balón recto si lo desea.
- Balones dirigibles:
 - o 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.
 - o 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.
 - o El mecanismo de dirección presenta un tope detectable cuando se ha alcanzado la articulación máxima.
 - o 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 balón Arcadia bajo guía por imagen fluoroscópica continua.
- Incremente el volumen mediante aumentos pequeños (0,25 – 0,5 cm³). Evalúe la posición del balón en las vistas lateral y anteroposterior (AP) antes de continuar con el aumento de 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 o a la presión de inflado máxima (consulte la Tabla 1).

RETIRO DEL CATÉTER BALÓN ARCADIA

- Desinfe 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. Confirme mediante imágenes que se ha extraído todo el medio de contraste del balón antes de continuar.
- 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, confirme mediante imágenes que no hay contraste en el balón y reanude la extracción del catéter 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 fluoroscopia y tome las medidas correctivas necesarias.
- Extraiga el catéter balón Arcadia del hueso con un movimiento suave.
- Si no puede extraer el balón, extraiga simultáneamente el catéter balón y la cánula de trabajo a través de la cual se introdujo el balón.

FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUMENTO VERTEBRAL O CIFOPLASTIA CON BALÓN

Después de crear un hueco en la fractura patológica del cuerpo vertebral, se puede introducir el cemento óseo StabiliT®. Consulte las instrucciones de uso apropiadas 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 cm³ 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 por radiación gamma.

PRESENTACIÓN

El catéter balón Arcadia se proporciona en condiciones de esterilidad en un envase para abrir. Si el envase está dañado, no lo use e infórmele al fabricante.

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

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

NOTA: Merit Medical ofrece jeringa de inflado, introductores StabiliT, osteótomo de navegación PowerCURVE, taladro óseo VertecoR y cemento óseo StabiliT.

ALMACENAMIENTO

El catéter 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 uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, reproceso o reesterilización, podría comprometer la integridad estructural o derivar en una falla de dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, 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.

La identificación única del dispositivo (unique device identification, UDI-DI) básica para el catéter balón Arcadia es 088445048829ED.

	Precaución
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Código de lote
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Consulte las Instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las Instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa en un plazo de siete días naturales, llame al Servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.
	Esterilizado con radiación
	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco

	Presión máxima
Volumen máximo de inflado	Volumen máximo de inflado
Longitud de preinflado	Longitud de preinflado
Catéter balón recto	Catéter balón recto
Catéter balón dirigible	Catéter balón dirigible
Parte A	Parte A
Parte B	Parte B
Elaborado en EE. UU.	Elaborado en EE. UU.

ARCADIA®

Cateter com balão direcionável e com balão unidirecional

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

FINALIDADE PREVISTA/UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres com balão direcionável e unidirecional Arcadia® destinam-se a ser utilizados na criação de uma cavidade no osso.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres com balão direcionável e unidirecional Arcadia destinam-se a ser utilizados na redução e fixação de fraturas e/ou na criação de uma cavidade em osso esponjoso na coluna vertebral. Isto inclui a utilização durante aumento vertebral percutâneo. Estes cateteres com balão devem ser utilizados com cimento ósseo para vértebras de polimetilmetacrilato (PMMA) aprovado para utilização durante aumento vertebral percutâneo, tal como cifoplastia.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres com balão Arcadia consistem num adaptador em Y com um eixo de cateter de duplo lúmen e num balão. O lúmen do eixo interno contém um estilete (reto ou articulado); o lúmen externo é um canal de insuflação para o balão. O eixo tem impressa a banda marcadora que funciona como indicador de quando a ponta distal do cateter com balão atingiu a extremidade distal da cânula de acesso do introdutor StabiliT®. Um invólucro de proteção protege a parte do balão do dispositivo durante o transporte. Deve ser deslizado proximalmente para destapar o balão e ficar preso no punho antes de preparar o balão.

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 de direção no sentido dos ponteiros do relógio para articular a parte distal do dispositivo.

Figura 1: Cateter com balão direcionável Arcadia

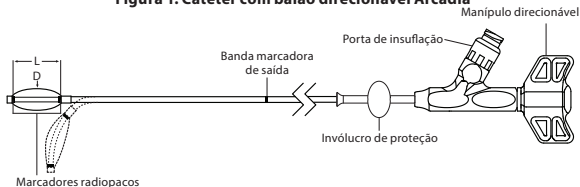
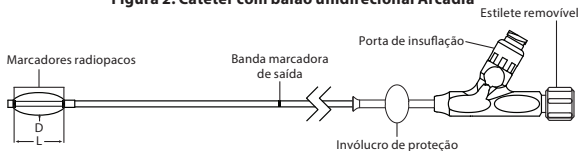


Figura 2: Cateter com balão unidirecional Arcadia



CONTRAINDICAÇÕES

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

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 de osso, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.
- Não insuflar o balão até este 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 recomendado de 60%.
- 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.
- A banda marcadora de saída no cateter de balão serve apenas como referência e não se destina a substituir a utilização de orientação fluoroscópica.

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. Inspeccione a embalagem e o produto antes da utilização para verificar que não ocorreram danos.
- Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.
- Os cateteres com balão Arcadia devem ser insuflados unicamente utilizando um dispositivo de insuflação como a seringa DiamondTOUCH™ ou a seringa StabiliT Touch™.
- 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, advertências, precauções e contraindicações.
- Os cateteres com balão direcionáveis devem ser aplicados unicamente em canais de acesso curvos previamente criados pelo osteótomo com navegação PowerCURVE® para evitar danos no balão.
- O risco do balão romper aumenta se o balão entrar em contacto com cimento ósseo quando não tiver ocorrido uma redução do volume do balão de 1 cm³ 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 e esvazie totalmente o balão antes da remoção.
- Se utilizar o cateter com balão direcionável Arcadia, reponha o mecanismo de direção para a posição inicial rodando o manípulo de direção 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 infeções 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 relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à utilização dos balões incluem:

- Embolia de gordura, 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 dentro do corpo vertebral.
- Rotura do balão provocando exposição ao meio de contraste, resultando possivelmente numa reação alérgica ou anafilaxia.
- Infeção da ferida superficial ou profunda.
- Fragmentos ósseos do corpo vertebral deslocados que poderão provocar lesões na espinal-medula 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 do corpo vertebral tratado.
- Hemorragia ou hematoma.
- Pneumotórax.
- Fratura de pedículo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico esperado dos cateteres com balão Arcadia é criar cavidade(s) dirigidas no osso para aumento subsequente utilizando cimento ósseo.

POPULAÇÃO DE DOENTES

Os cateteres com balão Arcadia destinam-se ao tratamento de doentes adultos.

INSTRUÇÕES 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 desinsuflação mais lentos. Por esta razão, é recomendada a utilização mínima de 60% de meio de contraste.

- Selecione o tamanho e o tipo do cateter com balão 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.

No. de catálogo	Con-figuração do balão	Comprimento pré-insuflação	Volume de insuflação máximo	Volume	Diâmetro (D)	Comprimento (L)
ARC10SB	Dire-cionável	10 mm	3 cm ³	2 cm ³	14 mm	16 mm
				3 cm ³	16 mm	20 mm
ARC15SB	Dire-cionável	15 mm	4 cm ³	2 cm ³	14 mm	18 mm
				4 cm ³	17 mm	23 mm
ARC20SB	Dire-cionável	20 mm	5 cm ³	2 cm ³	13 mm	21 mm
				5 cm ³	18 mm	27 mm
ARC25SB	Dire-cionável	25 mm	7 cm ³	2 cm ³	13 mm	25 mm
				7 cm ³	19 mm	34 mm
ARC30SB	Dire-cionável	30 mm	8 cm ³	2 cm ³	13 mm	26 mm
				8 cm ³	20 mm	36 mm
ARC10ST	Unidire-cional	10 mm	3 cm ³	2 cm ³	14 mm	16 mm
				3 cm ³	16 mm	20 mm
ARC15ST	Unidire-cional	15 mm	4 cm ³	2 cm ³	14 mm	18 mm
				4 cm ³	17 mm	23 mm
ARC20ST	Unidire-cional	20 mm	5 cm ³	2 cm ³	13 mm	21 mm
				5 cm ³	18 mm	27 mm
ARC25ST	Unidire-cional	25 mm	7 cm ³	2 cm ³	13 mm	25 mm
				7 cm ³	19 mm	34 mm
ARC30ST	Unidire-cional	30 mm	8 cm ³	2 cm ³	13 mm	26 mm
				8 cm ³	20 mm	36 mm

PREPARAÇÃO DO CATETER COM BALÃO ARCADIA

- Retire o invólucro de proteção do balão, fazendo-o deslizar proximalmente até bloquear no manípulo antes de preparar o balão.
- 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 luer na tubagem do dispositivo de insuflação à 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.
- O cateter com balão direcionável irá necessitar de um canal previamente criado pelo osteótomo de navegação PowerCURVE.
- Insira o cateter com balão Arcadia vazio no canal de acesso e posicione o mesmo sob orientação imagiológica fluoroscópica, utilizando os marcadores radiopacos. Um ligeiro movimento de torção empurrando para a frente pode ajudar na inserção.
- Ao utilizar o introdutor StabiliT longo, a ponta distal do balão vazio atingiu a extremidade distal da cânula de acesso quando a banda marcadora no eixo do cateter se alinha com a extremidade proximal da cânula.
- Balões unidireccionais:
 - o Segurando o cateter com balão em posição, insuflé até 44 psi (3 atm) para fixar o balão em posição. Retire o estilete no cateter com balão unidirecional, se pretendido.
- Balões direcionáveis:
 - o O cateter com balão direcionável Arcadia tem um manípulo de direção 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.
 - o Comece a rodar o manípulo de direção no cateter com balão direcionável Arcadia no sentido dos ponteiros do relógio, para ajudar na orientação da parte distal do dispositivo quando o marcador radiopaco distal do balão tiver saído da cânula de acesso. Continue a avançar o cateter com balão e a rodar o manípulo de direção simultaneamente para seguir o canal de acesso.
 - o O mecanismo de direção inclui um batente detetável quando é atingida a articulação máxima.
 - o Segurando o cateter com balão em posição, insuflé até 44 psi (3 atm) para fixar o balão em posição.

INSUFLAÇÃO DO CATETER COM BALÃO ARCADIA

- Insuflé o balão Arcadia sob orientação imagiológica fluoroscópica contínua.
- Aumente o volume em intervalos pequenos (0,25 cm³– 0,5 cm³). Avalie a posição do balão nas vistas lateral e AP antes de continuar a aumentar o volume.
- Páre 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

- Desinsuflé o balão antes da remoção puxando o êmbolo do dispositivo de insuflação totalmente para trás e removendo todo o meio de contraste do balão. Confirme, através de imagiologia, que todo o contraste foi removido do balão antes de continuar.
- Ao utilizar o cateter com balão direcionável Arcadia, reponha o mecanismo de direção para a posição inicial rodando o manípulo de direção no sentido contrário aos 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, confirme, usando imagiologia, que não existe contraste no balão, e retome a remoção do cateter com balão.
- Não retire o cateter com balão exceto se totalmente vazio. Nunca retire o cateter com balão se encontrar resistência. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e adote as ações corretivas necessárias.
- Remova o cateter com balão Arcadia do osso com um movimento suave.
- Se não conseguir remover o balão, remova simultaneamente o cateter de balão e a cânula de acesso através dos quais o balão foi inserido.

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO DE AUMENTO VERTEBRAL OU CIFOPLASTIA COM BALÃO

O cimento ósseo StabiliT® pode ser introduzido após criar uma cavidade 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-se que o volume do balão é reduzido em 1,0 cm³. Recomenda-se que o balão não seja colocado em contacto com o cimento ósseo durante um período superior a 5 minutos.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado por radiação gama.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

A embalagem do cateter com balão Arcadia é fornecida esterilizada numa embalagem 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 com navegação PowerCURVE
- Broca óssea VertecoR®
- Cimento ósseo StabiliT

NOTA: A seringa de insuflação, introdutores StabiliT, osteótomo com navegação PowerCURVE, broca óssea VertecoR e cimento ósseo StabiliT estão disponíveis na Merit Medical.

ARMAZENAMENTO

O cateter com 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 USO ÚNICO

Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

A UDI-DI básica para o cateter com balão Arcadia é 088445048829ED.

	Atenção
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo
	Código de lote
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalize o código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza o número ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa disponível no prazo de sete dias consecutivos, contacte o Serviço de apoio ao cliente da UE ou dos EUA.
	Esterilizado através de irradiação
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.
	Sistema de barreira estéril individual
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Pressão máxima
Volume de insuflação máximo	Volume de insuflação máximo
Comprimento pré-insuflação	Comprimento pré-insuflação
Cateter com balão unidirecional	Cateter com balão unidirecional
Cateter com balão direcionável	Cateter com balão direcionável
Parte A	Parte A
Parte B	Parte B
Fabricado nos EUA	Fabricado nos EUA

ARCADIA®

Cateter balão direcionável e cateter balão reto

INSTRUÇÕES DE USO

O dispositivo é estéril. Não reutilize, nem reesterilize.

USO PREVISTO/FINALIDADE PREVISTA

Os cateteres balão direcionáveis e retos Arcadia® devem ser usados para a criação de um espaço vazio no osso.

INDICAÇÕES DE USO

Os cateteres balão dos tipos direcionável e reto Arcadia 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 lúmen e um balão. O lúmen do eixo interno contém um estilete (reto ou articulado); o lúmen externo é um conduto de insuflação para o balão. A faixa de marcação é impressa no eixo e serve como indicador de quando a extremidade distal do cateter balão atingiu a extremidade distal da cânula de trabalho do introdutor StabiliT®. Uma ferramenta de reembainhamento protege a parte do balão do dispositivo durante o transporte. Ela deve ser deslizada proximalmente para descobrir o balão e travada no cabo, antes de preparar o balão.

O cateter balão direcionável Arcadia tem um mecanismo direcionável que permite direcionar o dispositivo. O mecanismo direcionável ajuda o médico a direcionar o cateter balão por 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

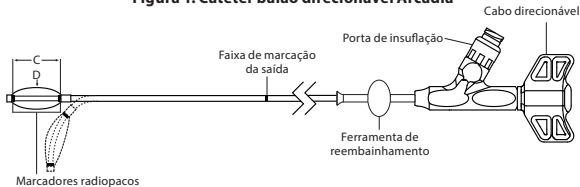
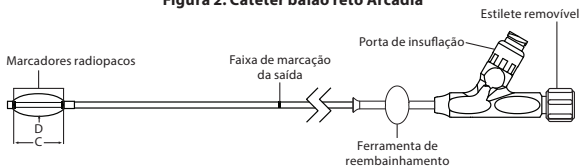


Figura 2: Cateter balão reto Arcadia



CONTRAINDICAÇÕES

- Instabilidade da parede posterior e/ou pedículos.
- Não deve ser usado se as dimensões vertebrais ou o padrão da fratura não permitir colocar e insuflar o balão de forma segura.
- Infecção.
- Distúrbio hemorrágico ou tratamento que aumenta os riscos de sangramento excessivo.
- Qualquer alergia conhecida ao cimento ósseo.
- Qualquer alergia conhecida ao material de contraste.
- Gravidez.

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

AVISOS

- 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 depois da data de validade.
- A insuflação do balão além do volume máximo de insuflação pode causar ruptura no balão, antes de alcançar a pressão máxima de insuflação de 700 psi.
- A insuflação do balão além da pressão máxima de insuflação pode causar ruptura no balão antes de alcançar o volume máximo de insuflação.
- O balão pode romper, devido ao contato com os fragmentos do osso, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.
- Não insuflar o balão, até que ele tenha sido totalmente implantado no corpo vertebral. A insuflação 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 insuflar 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.
- A faixa de marcação de saída no cateter de balão é apenas para referência e não deve ser usada para substituir o uso de orientação fluoroscópica.

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 forneçam 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.
- O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do paciente.
- Os cateteres balão Arcadia só devem ser insuflados com um dispositivo de insuflação, como a seringa DiamondTOUCH™ ou a seringa Stabilit Touch™.
- Insufle os balões apenas com meios de contraste líquidos: recomenda-se uma solução a 60%. Siga as instruções do fabricante quanto às indicações, de uso, avisos, precauções e contraindicações do meio de contraste.
- Os cateteres balão direcionáveis devem ser implantados apenas em canais de acesso 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 1 cm³ do volume insuflado.
- As características de insuflação do balão podem ser alteradas quando insuflado dentro do osso.
- Use o dispositivo de insuflação para retirar o contraste do balão e desinsuflá-lo 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 relacionados 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 deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do respectivo Estado-membro.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Possíveis eventos adversos associados ao uso dos balões incluem:

- Embolia gordurosa, de trombos ou de outros materiais, resultando em embolia pulmonar sintomática ou outras sequelas clínicas.
- Ruptura com fragmentação da porção insuflável 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

O benefício clínico esperado dos cateteres balão Arcadia é criar espaços direcionados no osso, para aumento posterior usando cimento ósseo.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Os cateteres balão Arcadia devem ser usados no tratamento de pacientes adultos.

ORIENTAÇÕES DE USO

CUIDADO: Siga as Instruções de uso do fabricante do dispositivo de insuflação.

CUIDADO: Os meios de contraste podem ter diferentes níveis de viscosidade e precipitação, o que pode causar lentidão na insuflação e na desinsuflação. 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 o objetivo do tratamento. A Tabela 1 define o diâmetro insuflado (D) e o comprimento insuflado (C) do balão Arcadia em água a 37 °C em 2 mL e até o volume máximo de insuflação.
- As dimensões abaixo podem variar durante o uso do produto, devido à variação da estrutura óssea.

Tabela 1: Dimensões insufladas em água a 37°C

Observação: Todos os cateteres balão Arcadia são compatíveis com 10 G, com uma pressão máxima de insuflação de 700 psi.

Nº de catálogo	Configuração do balão	Comprimento de pré-insuflação	Volume máx. de insuflação	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	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
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	Reto	10 mm	3 cc	2 cc	14 mm	16 mm
				3 cc	16 mm	20 mm
ARC15ST	Reto	15 mm	4 cc	2 cc	14 mm	18 mm
				4 cc	17 mm	23 mm
ARC20ST	Reto	20 mm	5 cc	2 cc	13 mm	21 mm
				5 cc	18 mm	27 mm
ARC25ST	Reto	25 mm	7 cc	2 cc	13 mm	25 mm
				7 cc	19 mm	34 mm
ARC30ST	Reto	30 mm	8 cc	2 cc	13 mm	26 mm
				8 cc	20 mm	36 mm

PREPARAÇÃO DO CATETER BALÃO ARCADIA

- Remova a ferramenta de reembainhamento do balão deslizando-a proximalmente, até travar no cabo antes de preparar o balão.
- Empurre o êmbolo até a seringa com trava. Anexe a seringa com trava à porta de insuflação do cateter balão Arcadia e puxe o êmbolo de volta para remover o 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 insuflação com meio de contraste, de acordo com as Instruções de uso do fabricante do dispositivo de insuflação.
- Conecte a porta de conexão luer no tubo do dispositivo de insuflação à porta de insuflação no cateter balão Arcadia. O cateter balão agora está pronto para uso.

INSERÇÃO DO CATETER BALÃO ARCADIA

- Um canal de acesso é necessário para a colocação 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 osteótomo de navegação PowerCURVE.
- Insira o cateter balão Arcadia desinsuflado 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 longo, a ponta distal do balão desinsuflado atinge a extremidade distal da cânula de trabalho quando a faixa de marcação proximal no eixo do cateter se alinha com a extremidade proximal da cânula.
- Balões retos:
 - o Enquanto segura o cateter balão no lugar, insufle até 44 psi (3 atm) para manter o balão na posição. Remova o estilete no cateter balão reto, se desejar.
- Balões direcionáveis:
 - o O cateter balão direcionável Arcadia tem uma alavanca de direção que permite o recurso direcionável do balão. A seta impressa no cabo de direção indica a direcionalidade do giro do cabo direcionável (no sentido horário) para aumentar a articulação.
 - o 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 O mecanismo de direção apresenta uma parada rígida detectável, quando a articulação máxima tiver sido alcançada.
 - o Enquanto segura o cateter balão no lugar, insufle até 44 psi (3 atm) para manter o balão na posição.

INSUFLAÇÃO DO CATETER BALÃO ARCADIA

- Infe o balão Arcadia sob orientação contínua por imagem fluoroscópica.
- Aumente o volume em pequenos incrementos (0,25 - 0,5 cm³). Avalie a posição do balão nas visualizações 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 insuflado entrar em contato com o osso cortical ou caso o volume máximo de insuflação e/ou a pressão máxima de insuflação tiverem sido atingidos (consulte a Tabela 1).

REMOÇÃO DO CATETER BALÃO ARCADIA

- Antes de remover o balão, desinsufle-o, puxando o êmbolo do dispositivo de insuflação até o final e removendo todo o meio de contraste do balão. Antes de continuar, confirme por imagem se todo o contraste foi removido do balão.
- 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, antes da remoção, até que a parada rígida seja detectada.
- Se houver resistência, conecte a seringa com trava à porta de insuflação, puxe o êmbolo da seringa para trás, travando-o para criar vácuo, confirme usando imagem de que não há contraste no balão e retome a remoção do cateter balão.
- Não retire o cateter balão, a menos que esteja totalmente vazio. Nunca retire o cateter balão se houver resistência. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e tome as ações corretivas necessárias.
- Remova o cateter balão Arcadia do osso com um movimento suave.
- Se não for possível remover o balão, remova simultaneamente o cateter balão e a cânula de trabalho, por meio da qual o balão foi inserido.

CONCLUSÃO DO AUMENTO VERTEBRAL OU PROCEDIMENTO DE CIFOPLASTIA COM BALÃO

Depois da criação do vácuo em uma fratura patológica do corpo vertebral, o cimento ósseo StabiliT® pode ser introduzido. Consulte as Instruções de uso apropriadas para colocação de cimento.

TÉCNICA DE RESISTÊNCIA DO CIMENTO

Se deixar um balão insuflado dentro do corpo vertebral durante o preenchimento com cimento no lado contralateral, antes da injeção de cimento, certifique-se de que o volume do balão seja reduzido em 1,0 cm³. Recomenda-se que o balão não seja colocado em contato com o cimento ósseo por mais de 5 minutos.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado por radiação gama.

COMO É FORNECIDO

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

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Seringa de insuflação
- Meio de contraste
- Introdutores StabiliT
- Osteótomo de navegação PowerCURVE
- Broca de osso VertecoR®
- Cimento ósseo StabiliT

OBSERVAÇÃO: Seringa de insuflação, introdutores StabiliT, osteótomo de navegação PowerCURVE, broca óssea VertecoR e cimento ósseo StabiliT estão disponíveis na Merit Medical.

ARMAZENAMENTO

O cateter 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

O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do paciente.

O UDI-DI básico para o cateter balão Arcadia é 088445048829ED.

	Cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Número de catálogo
	Código do lote
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Uso único
	Não reesterilize
	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 das IFU. Para obter uma cópia impressa disponível em sete dias corridos, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da UE ou dos EUA.
	Esterilizado por irradiação
	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Sistema de barreira estéril única
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco

	Pressão máxima
Volume máximo de insuflação	Volume máximo de insuflação
Comprimento de pré-insuflação	Comprimento de pré-insuflação
Cateter balão reto	Cateter balão reto
Cateter balão direcionável	Cateter balão direcionável
Parte A	Parte A
Parte B	Parte B
Fabricado nos EUA	Fabricado nos EUA

ARCADIA®

Styrbart ballongkateter og rett ballongkateter

BRUKSANVISNING

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

TILTENKT FORMÅL / TILTENKT BRUK

Arcadia® styrbare og rette ballongkatetre er tiltenkt brukt til å lage et hulrom i beinet.

INDIKASJONER FOR BRUK

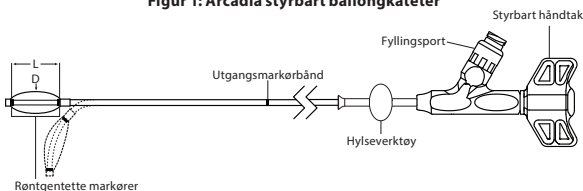
Arcadia styrbare og rette ballongkatetre er ment for å brukes til reponering og fiksering av frakturer og/eller oppretting av et hulrom i spongiøst bein i ryggraden. Dette inkluderer bruk under perkutan vertebral forsterkning. Disse ballongkatetrene skal brukes med godkjent spinal beinsement av polymetylmetakrylat (PMMA) til bruk under perkutan vertebral forsterkning, for eksempel kyfoplastikk.

ENHETSBESKRIVELSE

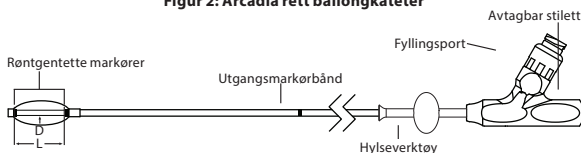
Arcadia-ballongkatetrene består av en Y-adapter med dobbelt kateterskaft og en ballong. Lumenet på det indre skaftet inneholder en stilet (enten rett eller leddet), det ytre lumenet er en kanal for fylling av ballongen. Markørbåndet er trykt på skaftet og fungerer som en indikator for når ballongkateterets distale spiss har nådd den distale enden av StabiliT®-innføringsenhetens arbeidskanyle. Et hylseverktøy beskytter ballongdelen av enheten under transport. Det skal skyves proksimalt for å avdekke ballongen og låses i håndtaket før ballongen klargjøres.

Det styrbare Arcadia-ballongkateteret har en styrbar mekanisme som gjør det mulig å styre enheten. Den styrbare mekanismen hjelper klinikerer med å føre ballongkateteret gjennom en allerede 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 i posterior vegg og/eller pedikler.
- Skal ikke brukes hvis virveldimensjoner eller frakturmønster ikke tillater sikker plassering og fylling av ballongen.
- Infeksjon.
- Blødningsforstyrrelser eller behandling som øker sjansen for kraftig blødning.
- All kjent allergi mot beinsement.
- All kjent allergi mot kontrastmateriale.
- Graviditet.

FORSIKTIG: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.

ADVARSLER

- Bruk enheten før utløpsdatoen angitt på emballasjen. Ikke bruk dette produktet etter utløpsdatoen som er trykt på emballasjen. 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 beinsplinter, beinsement og/eller kirurgiske instrumenter.
- Ikke fyll ballongen før den er fullstendig utplassert i ryggvirvelen. Hvis ballongen fylles før den er helt utplassert, kan det føre til at ballongen ikke fungerer på grunn av kontakt mellom ballongen og arbeidskanylen.
- Hvis enheten blir ødelagt, kan inngrep og/eller uthenting være nødvendig.
- Bruk aldri luft eller noe gassmedium til å fylle Arcadia-ballongene. Bruk bare anbefalt minimum 60 % kontrastmiddel.
- Ved transpedikulær tilnærming kan det oppstå pedikkelfraktur hvis pedikkelen ikke er stor eller stabil nok til å tåle prosedyren.
- Komplikasjoner som kan oppstå under en parapedikulær tilnærming, inkluderer pneumothorax og blødning.
- Utgangsmarkørbåndet på ballongkateteret er kun til referanse og er ikke beregnet på å erstatte bruk av fluoroskopisk veiledning.

FORHOLDSREGLER

- Det er viktig å lese bruksanvisningen nøye 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 skal ha fått spesifikk opplæring, ha relevant erfaring og være grundig kjent med bruken 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.
- Skal IKKE brukes hvis emballasjen 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.
- Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Arcadia-ballongkatetrene skal bare fylles med en fyllingsenhet, 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 utplasseres i kurvede tilgangskanaler 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 beinsement når ballongvolumet ikke er redusert med 1 ml fra fyllingsvolumet.
- Ballongens fyllingsegenskaper kan endres når den fylles inne i beinet.
- Bruk fyllingsenheten 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 nasjonale kontroller av blodbårne patogener, inkludert beholdere for skarpt biologisk farlig avfall og kasseringsprosedyrer.
- I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser forbundet med bruk av ballongene inkluderer:

- Embolisme på grunn av fett, trombe eller andre materialer som fører til symptomatisk lungeembolisme eller andre kliniske sekveler.
- Den fyllbare delen av enheten sprekker og fragmenterer slik at et fragment blir sittende fast i ryggvirvelen.
- Ballongen sprekker og forårsaker eksponering for kontrastmiddel, noe som kan gi en allergisk reaksjon eller anafylaksi.
- Dyp eller overfladisk sårinfeksjon.
- Retropulserte ryggvirvelfragmenter som kan skade ryggmargen eller nerverøtter og føre 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.
- Pneumothorax.
- Pedikkelfraktur.

KLINISKE FORDELER

Den tiltenkte kliniske fordelene med Arcadia ballongkatetre er å opprette mål hulrom i bein for påfølgende forsterkning ved bruk av beinsement.

PASIENTGRUPPE

Arcadia ballongkatetre er beregnet for behandling av voksne pasienter.

BRUKSANVISNING

FORSIKTIG: Følg produsentens bruksanvisning for fyllingsenheten.

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

- Velg Arcadia-ballongkateterets størrelse og type basert på stedet og behandlingsmålet. Tabell 1 definerer den fylte diameteren (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 beinstrukturen.

Tabell 1: Fylte mål i 37 °C vann

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

Katalognum-mer	Ballongkonfigu-rasjon	Lengde før fylling	Maks. fyl-lingsvolum	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-BALLONGKATETERET

- Fjern hylseverktøyet fra ballongen ved å skyve det proksimalt til det låses i håndtaket før ballongen klargjøres.
- 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 fyllingsenheten med kontrastmiddel i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av fyllingsenheten.
- Fest luerkoblingen på fyllingsenhetens slange til fyllingsporten på Arcadia-ballongkateteret. Ballongkateteret er nå klart til bruk.

FØRE INN ARCADIA-BALLONGKATETERET

- Det kreves en tilgangskanal for å plassere Arcadia-ballongkateteret.
- Følg bruksanvisningen for de valgte Merit-tilgangsinstrumentene for å opprette tilgangskanalen i beinet.
- Det styrbare ballongkateteret krever en kanal som tidligere er opprettet av PowerCURVE-navigeringsosteotom.
- Sett det tomme Arcadia-ballongkateteret inn i tilgangskanalen, og plasser det under fluoroskopisk bildeveiledning ved hjelp av de røntgentette markørene. Innsettingen kan være enklere hvis du vrir forsiktig når du skyver fremover.
- Når du bruker en lang StabiliT-innføringsenhet, har den distale enden av den tomme ballongen nådd den distale enden på arbeidskanylen når markørbåndet på kateterskaftet 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 bøying er nådd.
 - Mens du holder ballongkateteret på plass, fyller du til 44 psi (3 atm) for å feste ballongen.

FYLLE ARCADIA-BALLONGKATETERET

- Fyll Arcadia-ballongen under kontinuerlig fluoroskopisk bildeveiledning.
- 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 bein, eller når det maksimale fyllingsvolumet og/eller det maksimale fyllingstrykket er nådd (se tabell 1).

FJERNE ARCADIA-BALLONGKATETERET

- Tøm ballongen før den fjernes, ved å trekke stempelet til fyllingsenheten helt tilbake og fjerne alt kontrastmiddel fra ballongen. Bekreft ved hjelp av avbildning at alt kontrastmiddel er fjernet fra ballongen før du fortsetter.
- Hvis du bruker det styrbare Arcadia-ballongkateteret, setter du styremekanismen tilbake til startposisjonen ved å dreie styrehåndtaket mot klokken før fjerning til det stopper.
- Hvis du møter på motstand, skal du koble låsesprøyten til fyllingsporten, trekke sprøytestempelet tilbake, låse det for å skape vakuum, bekrefte med avbildning at det ikke er noe kontrastmiddel i ballongen, og fortsette å fjerne ballongkateteret.
- 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 beinet med en forsiktig bevegelse.
- Hvis ballongen ikke kan fjernes, fjerner du samtidig ballongkateteret og arbeidskanylen som ballongen ble satt inn gjennom.

FULLFØRE VERTEBRAL FORSTERKNING ELLER BALLONG-KYFOPLASTIKKPROSEDYRE

Etter at det har blitt opprettet et hulrom i en patologisk fraktur i ryggvirvelen, kan StabiliT®-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 beinsementen i mer enn 5 minutter.

STERILISERING

Sterilisert med gammastråling.

LEVERT TILSTAND

Emballasjen med Arcadia-ballongkateteret leveres steril i en peel-off-pakning. Ved skade på emballasjen skal enheten ikke brukes, og produsenten må informeres.

MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

- Fyllingssprøyte
- Kontrastmiddel
- StabiliT-innføringsenhet
- PowerCURVE-navigeringsosteotom
- VertecoR®-beinbor
- StabiliT-beinsement

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

OPPBEVARING

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

ENHET FOR ENGANGSBRUK

Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

Den grunnleggende UDI-DI-en for Arcadia-ballongkateteret er 088445048829ED.

	Forsiktig
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet, og se bruksanvisningen
REF	Katalognummer
LOT	Batch-kode
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik utstyrsidentifikasjon
	Kun til engangsbruk
	Må ikke resteriliseres
	Se bruksanvisningen For et elektronisk eksemplar, skann QR-koden, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn IFU ID-nummer. Hvis du vil ha et trykt eksemplar som vil være tilgjengelig innen sju kalenderdager, kan du ringe til kundeservice i USA eller EU.
STERILE R	Sterilisert med stråling
Rx ONLY	Forholdsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Enkelt sterilt barriersystem
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Beskyttes mot sollys
	Lagres på et tørt sted
	Høyeste trykk
Maksimalt fyllevolum	Maksimalt fyllevolum
Lengde før fylling	Lengde før fylling
Rett ballongkateter	Rett ballongkateter
Styrbart ballongkateter	Styrbart ballongkateter
Del A	Del A
Del B	Del B
Produsert i USA	Produsert i USA

ARCADIA®

Vadāmais balons un taisnais balonkatetrs

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ierīce ir sterila. Nelietot atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS / PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Arcadia® vadāmos un taisnos balonkatetrus ir paredzēts izmantot, lai izveidotu dobumu kaulā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

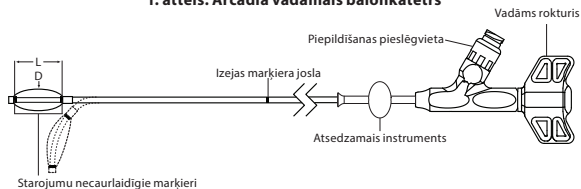
Arcadia vadāmais balons un taisnais balonkatetrs ir paredzēts lietošanai lūzumu reponēšanai un fiksēšanai un/vai dobuma izveidošanai porainā mugurkaula kaulā. Tas ietver lietošanu perkutānas skriemeļa augmentācijas laikā. Šie balonkatetri ir izmantojami ar apstiprinātu mugurkaula polimetilmetakrilāta (PMMA) kaulu cementu, kas paredzēts lietošanai perkutānas skriemeļa augmentācijas, piemēram, kifoplastijas laikā.

IERĪCES APRAKSTS

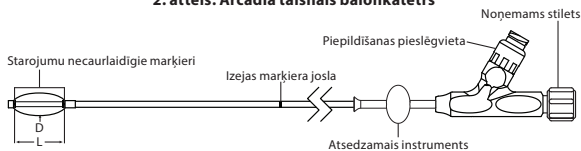
Arcadia balonkatetri sastāv no Y veida adaptera ar divu lūmenu katetra vārpstu un balona. Iekšējā vārpstas lūmenā ietilpst stilets (taisns vai lokans), ārējais lūmens ir balona piepildīšanas kanāls. Uz vārpstas ir iespiesta marķiera josla, kas darbojas kā indikators, kurš norāda, kad balonkatetra distālais gals ir sasniedzis StabiliT® ievadītāja darba kanulas distālo galu. Ierīces balona daļu transportēšanas laikā aizsargā atsedzamais instruments. Pirms balona sagatavošanas tas ir jāpabīda proksimāli, lai atsegtu balonu un nofiksētu rokturi.

Arcadia vadāmajā balonkatetrā ietilpst vadāms mehānisms, kas ļauj vadīt ierīci. Vadāmais mehānisms palīdz klīnicistam vadīt balonkatetru caur iepriekš izveidotu kanālu, griežot vadības rokturi pulksteņrādītāja 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 alerģija pret kaulu cementu.
- Jebkāda zināma alerģija pret kontrastvielas materiālu.
- Grūtniecība.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMI

- Izmantojiet ierīci līdz datumam „Use By” (Izlietot līdz), kas norādīts uz iepakojuma. Nelietojiet 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 izvietots skriemeļa ķermenī. Balona piepildīšana pirms pilnīgas izvietošanas var izraisīt balona kļūmi, balonam saskaroties ar darba kanulu.
- Ierīces salūšanas gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās un/vai ierīces izņemšana.
- Arcadia balonu piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai jebkādu gāzveida vielu. Izmantojiet tikai ieteikto vismaz 60% kontrastvielu.
- Ja transpedikulāras pieejas gadījumā 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.
- Izejas marķiera josla uz balonkatetra ir paredzēta tikai atsaucei un nav paredzēta fluoroskopijas kontroles aizstāšanai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību.
- Lai lietošana būtu droša un efektīva, šo ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti ārsti, kas saņēmuši apmācību par klīnisko procedūru, kurā tā tiek izmantota. Ārstam ir

jāiegūst noteikta apmācība, pieredze un pilnībā jāpārzina šī izstrādājuma izmantošana un lietojums.

- 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 sterilas. Visas ierīces tiek sterilizētas, izmantojot gamma starojumu.
- Nelietojiet bojātas ierīces. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai nav radušies bojājumi.
- Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārnese no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.
- Arcadia balonkatetri jāpiepilda, tikai izmantojot piepildīšanas ierīci, piemēram, DiamondTOUCH™ šļirci vai StabiliT Touch™ šļirci.
- Piepildiet balonus tikai ar šķidru kontrastvielu: ieteicams 60% šķīdums. Ievērojiet ražotāja instrukcijas attiecībā uz kontrastvielas indikācijām, lietošanu, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un kontrindikācijām.
- Lai nepieļautu balona bojājumus, vadāmos balonus drīkst izvietot tikai izliektos piekļuves kanālos, kas iepriekš izveidoti ar PowerCURVE® navigācijas osteotomu.
- Balona plīšanas 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 iztukšojiet balonu.
- Lietojot Arcadia vadāmo balonkatetru, pirms balona izņemšanas novietojiet vadīšanas mehānismu sākuma pozīcijā, griežot vadības rokturi pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz jūtama spēja apstāšanās.
- Atbrīvojieties no izlietotā izstrādājuma saskaņā ar vietējām, valsts un federālajām kontroles prasībām, kas attiecas uz ar asinīm pārnēsājamiem patogēniem, tostarp bioloģiski bīstamo aso instrumentu konteineru izmantošanu un utilizācijas procedūrām.
- Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas saistīti ar balona lietošanu, ir šādi:

- tauku embolija, trombs vai cits materiāls, kas izraisa simptomātisku plaušu emboliju vai citas klīniskas 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 ķermeņa kaulu fragmenti, kas var radīt muguras smadzeņu vai nervu saknīšu traumas, izraisot radikulopātiju, parēzi vai paralīzi;
- skriemeļa ķermeņa gala plātnītes un/vai sānu sienas plīsums nekustīga lūzuma pārmērīgas piepildīšanas dēļ;
- atkārtots ārstētā skriemeļa ķermeņa lūzums;
- asiņošana vai hematoma;
- pneimotorakss;
- pedikula lūzums.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Arcadia balonkatetru paredzētais klīniskais ieguvums ir mērķa dobuma(-u) veidošanās kaulā turpmākai augmentācijai, izmantojot kaulu cementu.

PACIENTU POPULĀCIJA

Arcadia balonkatetri ir paredzēti pieaugušu pacientu ārstēšanai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

UZMANĪBU! Ievērojiet ražotāja lietošanas pamācību attiecībā uz piepildīšanas ierīci.

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

- Atlasiet 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 siltā ūdenī pie 2 mL un maksimālā piepildīšanas tilpuma.
- Tālāk norādītie izmēri izstrādājuma lietošanas laikā var mainīties kaulu struktūras izmaiņu dēļ.

1. tabula. Piepildītas ierīces izmēri 37 °C siltā ūdenī

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

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

ARCADIA BALONKATETRA SAGATAVOŠANA

- Pirms balona sagatavošanas noņemiet atsedzamo instrumentu no balona, virzot to proksimāli, līdz tas nofiksējas rokturī.
- Iebīdīet virzuli līdz galam bloķēšanas šļircē. Piestipriniet bloķēšanas šļirci pie Arcadia balonkatetra piepildīšanas pieslēgvietas un velciet virzuli atpakaļ, lai izlaistu gaisu no balona. Pagrieziet virzuli, lai bloķētu to pozīcijā šļirces pēdējā spraugā.
- Noņemiet bloķēšanas šļirci un nolieciet balonu sāņus.
- Sagatavojiet piepildīšanas ierīci ar kontrastvielu saskaņā ar piepildīšanas ierīces ražotāja sniegto 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.
- Ievietojiet iztukšotu Arcadia balonkatetru piekļuves kanālā un novietojiet pozīcijā fluoroskopiskās attēlveidošanas kontrolē, izmantojot starojumu necaurīdīgus marķierus. Ievietošanu var atvieglot, ar piesardzīgu savērpšanas kustību virzot uz priekšu.
- Izmantojot garo StabiliT ievadītāju, iztukšotā balona distālais gals ir sasniedzis darba kanīles distālo galu, kad marķieru josla uz katetra vārpstas ir vienā līnijā ar kanulas proksimālo galu.
- Taisnie baloni
 - o Turot balonkatetru vietā, piepildiet līdz 44 psi (3 atm), lai nostiprinātu balonu pozīcijā. Ja vēlaties, izņemiet taisnā balonkatetra stiletu.
- Vadāmie baloni
 - o Arcadia vadāmajiem balonkatetriem ir vadības rokturis, kas nodrošina balona vadīšanas funkciju. Uz vadīšanas roktura iespiestā bultiņa norāda vadīšanas roktura pagriešanas (pulksteņrādītāja virzienā) virzienu, lai palielinātu liekumu.
 - o Sāciet griezt Arcadia vadāmā balonkatetra vadības rokturi pulksteņrādītāja virzienā, lai atvieglotu ierīces distālās daļas virzīšanu, kad balona distālais starojumu necaurīdīgais marķieris ir iznācis no darba kanulas. Turpiniet virzīt balonkatetru un vienlaikus griezt vadības rokturi, lai virzītos pa piekļuves kanālu.
 - o Kad ir sasniegts maksimālais liekums, ir jūtama spēja vadīšanas mehānisma apstāšanās.
 - o Turot balonkatetru vietā, piepildiet līdz 44 psi (3 atm), lai nostiprinātu balonu pozīcijā.

ARCADIA BALONKATETRA PIEPILDĪŠANA

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

ARCADIA BALONKATETRA IZNĒMŠANA

- Pirms izņemšanas iztukšojiet balonu, velkot piepildīšanas ierīces virzuli līdz galam atpakaļ un iztukšojot no balona visu kontrastvielu. Izmantojot attēlveidošanu, apstipriniet, ka pirms turpināšanas no balona tiek izlaista visa kontrastviela.

- Lietojot Arcadia vadāmo balonkatetru, pirms izņemšanas novietojiet vadīšanas mehānismu sākuma pozīcijā, griežot vadības rokturi pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz jūtama spēja apstāšanās.
- Ja jūtama pretestība, pievienojiet bloķēšanas šļirci pie piepildīšanas pieslēgvietas un velciet šļirces virzuli atpakaļ, bloķējot to, lai radītu vakuumu. Izmantojot attēlveidošanu, apstipriniet, ka balonā vairs nav kontrastvielas un turpiniet balona izņemšanu.
- Neizvelciet balonkatetru, ja tas nav pilnībā iztukšots. Nekad neizvelciet balonkatetru, pārvarot pretestību. Fluoroskopijā nosakiet pretestības cēloni un veiciet nepieciešamās novēršanas darbības.
- Ar saudzīgu kustību izņemiet Arcadia balonkatetru no kaula.
- Ja balonu nevar izņemt, vienlaikus izņemiet balonkatetru un darba kanulu, caur kuru balons tika ievietots.

SKRIEMEĻA AUGMENTĀCIJAS VAI BALONA KIFOPLASTIJAS PROCEDŪRAS PABEIGŠANA

Pēc dobuma izveides skriemeļa ķermeņa patoloģiskajā lūzumā var ievadīt StabiliT® kaulu cementu. Skatiet attiecīgo lietošanas pamācību par cementa pievadišanu.

CEMENTA PRETESTĪBAS TEHNIKA

Ja piepildīts balons ir atstāts skriemeļa ķermeņa iekšpusē cementa iepildīšanas laikā kontralaterālajā pusē, pirms cementa injekcijas pārlicinieties, ka balona tilpums ir samazināts par 1,0 kubikcentimetru. Ieteicams nenovietot balonu saskarē ar kaulu cementu ilgāk par 5 minūtēm.

STERILIZĒŠANA

Sterilizēts ar gamma starojumu.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Arcadia balonkatetru iepakojums tiek piegādāts sterils atplēšamā iepakojumā. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet un informējiet ražotāju.

KOMPLEKTĀ NEIEKĻAUTIE MATERIĀLI

- Inflācijas šļirce
- Kontrastviela
- StabiliT ievadītāji
- PowerCURVE navigācijas osteotoms
- VertecoR® kaula urbis
- StabiliT kaulu cements

PIEZĪME. Iepildīšanas šļirce, StabiliT ievadītāji, PowerCURVE navigācijas osteotoms, VertecoR kaula urbis un Stabilit kaulu cements ir pieejams uzņēmumā Merit Medical.

UZGLABĀŠANA

Arcadia balonkatetrs jāuzglabā oriģinālajos transportēšanas materiālos. Nodrošiniet, lai ierīces netiktu bojātas. Glabājiet tīrā, vēsā, sausā vietā. Nepakļaut pārmērīgai mitruma un temperatūras iedarbībai.

VIENREIZ LIETOJAMA IERĪCE

Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

Arcadia balonkatetra pamata UDI-DI ir 088445048829ED.

	Uzmanību!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Medicīniska ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, skenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID numuru. Lai saņemtu drukātu eksemplāru, kas ir pieejams septiņu kalendāro dienu laikā, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam.
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Viena sterilā barjersistēma
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Neglabāt saules gaismā
	Glabāt sausā vietā
	Maksimālais spiediens
Maksimālais piepildīšanas tilpums	Maksimālais piepildīšanas tilpums
Garums pirms piepildīšanas	Garums pirms piepildīšanas
Taisnais balonkatetrs	Taisnais balonkatetrs
Vadāmais balonkatetrs	Vadāmais balonkatetrs
A daļa	A daļa
B daļa	B daļa
Ražots ASV	Ražots ASV

ARCADIA®

Cateter cu balon orientabil și drept

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul este steril. A nu se reutiliza sau resteriliza.

SCOP PROPUS/UTILIZARE PROPUȘĂ

Cateterul cu balon orientabil și drept Arcadia® sunt destinate utilizării pentru crearea de vid în os.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul cu balon orientabil și drept 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 cateter cu balon trebuie utilizate cu ciment osos din polimetilmetacrilat (PMMA) aprobat pentru coloana vertebrală, folosit în timpul augmentării vertebrale percutanate, cum ar fi kifoplastia.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul 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. Banda cu marcaj este imprimată pe tijă și servește drept indicator pentru momentul în care vârful distal al cateterului cu balon atinge capătul distal al canulei de lucru al dispozitivului de inserție StabiliT®. Un instrument de reintroducere în teacă protejează porțiunea cu balon a dispozitivului în timpul transportului. Acesta trebuie glisat proximal pentru a descoperi balonul și trebuie blocat în mâner înainte de pregătirea balonului.

Cateterul cu balon orientabil Arcadia este dotat cu un mecanism orientabil care permite orientarea dispozitivului. Mecanismul orientabil ajută 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

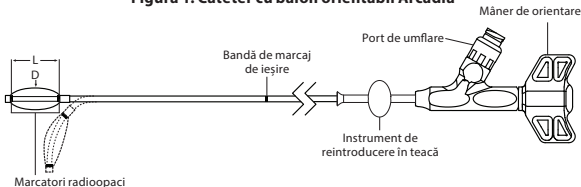
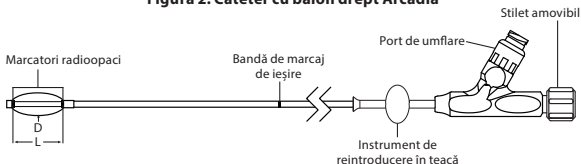


Figura 2: Cateter cu balon drept Arcadia



CONTRAINDICAȚII

- 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 substanța de contrast.
- Sarcină.

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda 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 așchii de os, ciment osos și/sau instrumente chirurgicale.
- Nu umflați 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 substanța 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.
- Banda de marcaj de ieșire de pe cateterul cu balon are doar rol informativ și nu este destinată înlocuirii utilizării ghidajului fluoroscopic.

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 către medici calificați, cu instruire privind procedura clinică în cadrul căreia este utilizat. Medicul trebuie să aibă instruire specifică, experiență și familiaritate detaliată cu utilizarea și aplicarea acestui produs.
- Baloanele trebuie să fie manipulate 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 utiliza 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.
- Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Cateterele cu balon Arcadia trebuie să fie umflate doar utilizând un dispozitiv de umflare cum ar fi seringă DiamondTOUCH™ sau seringă 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 de acces curbate create anterior cu osteotomia 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 cm³ 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 și dezumflați 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 în conformitate cu controalele locale, statele și federale privind patogenii transmiși prin sânge, inclusiv recipientul pentru obiecte ascuțite ce constituie pericol biologic și în conformitate cu procedurile de eliminare.
- În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.

EVENIMENTE 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 sechele 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 retropulsate 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.

BENEFICII CLINICE

Beneficiul clinic propus al cateterelor cu balon Arcadia este crearea de vid(uri) țintă în os pentru augmentarea ulterioară prin utilizarea cimentului osos.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Cateterele cu balon Arcadia sunt destinate tratării pacienților adulți.

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 prelungiți 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 cm ³	2 cm ³	14 mm	16 mm
				3 cm ³	16 mm	20 mm
ARC15SB	Orientabil	15 mm	4 cm ³	2 cm ³	14 mm	18 mm
				4 cm ³	17 mm	23 mm
ARC20SB	Orientabil	20 mm	5 cm ³	2 cm ³	13 mm	21 mm
				5 cm ³	18 mm	27 mm
ARC25SB	Orientabil	25 mm	7 cm ³	2 cm ³	13 mm	25 mm
				7 cm ³	19 mm	34 mm
ARC30SB	Orientabil	30 mm	8 cm ³	2 cm ³	13 mm	26 mm
				8 cm ³	20 mm	36 mm
ARC10ST	Drept	10 mm	3 cm ³	2 cm ³	14 mm	16 mm
				3 cm ³	16 mm	20 mm
ARC15ST	Drept	15 mm	4 cm ³	2 cm ³	14 mm	18 mm
				4 cm ³	17 mm	23 mm
ARC20ST	Drept	20 mm	5 cm ³	2 cm ³	13 mm	21 mm
				5 cm ³	18 mm	27 mm
ARC25ST	Drept	25 mm	7 cm ³	2 cm ³	13 mm	25 mm
				7 cm ³	19 mm	34 mm
ARC30ST	Drept	30 mm	8 cm ³	2 cm ³	13 mm	26 mm
				8 cm ³	20 mm	36 mm

PREGĂTIREA CATETERULUI CU BALON ARCADIA

- Scoateți instrumentul de reintroducere în teacă din balon glisându-l proximal până când se fixează în mâner înainte de pregătirea balonului.
- Împingeți pistonul până la capăt în seringă luer lock. Atașați 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 creștătură din seringă.
- Detașați seringă luer lock și puneți balonul deoparte.
- Pregătiți dispozitivul de umflare cu substanța de contrast conform cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului de umflare.
- Atașați 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.

INSERTIA 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.
- Cateterul cu balon orientabil 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 răsucire cu împingerea înainte poate ajuta la inserție.
- Atunci când utilizați dispozitivul de inserție StabiliT lung, vârful distal al balonului dezumflat atinge capătul distal al canulei de lucru atunci când banda de marcaj de pe tija cateterului se aliniază cu capătul proximal al canulei.
- Catetere cu balon drepte:
 - o 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.
- Catetere cu balon orientabile:
 - o Cateterul cu balon orientabil Arcadia are un mâner de orientare care face posibilă funcția de orientare a balonului. Săgeata imprimată pe mânerul de orientare indică direcția de rotire a mânerului de orientare (spre dreapta) pentru a crește articularea.
 - o 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 canala de lucru. Continuați avansarea cateterului cu balon și rotirea simultană a mânerului de orientare pentru a urma canalul de acces.
 - o Mecanismul de orientare este dotat cu o oprire forțată detectabilă atunci când a fost atinsă articularea maximă.
 - o 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 trepte mici (0,25 – 0,5 cm³). Evaluați poziția balonului în vizualizare laterală și antero-posterioară înainte de a continua cu creșterea volumului.
- Opriți 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

- Dezumflați balonul înainte de scoatere prin tragerea pistonului dispozitivului de umflare complet înapoi și scoaterea integrală a substanței de contrast din balon. Confirmați prin proceduri imagistice că toată substanța de contrast este îndepărtată din balon înainte de a continua.
- 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 de blocare la portul de umflare, trageți înapoi pistonul seringii, blocați-l pentru a crea vid, confirmați utilizând proceduri de imagistică că nu mai există substanță de contrast în balon și 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.
- Dacă nu puteți îndepărta balonul, îndepărtați simultan cateterul cu balon și canula de lucru prin care a fost introdus balonul.

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 cm³. Este recomandat ca balonul să nu fie amplasat în contact cu cimentul osos pentru mai mult de 5 minute.

STERILIZARE

Sterilizat utilizând radiații gamma.

MOD DE PREZENTARE

Pachetul cu catetere cu balon Arcadia este furnizat steril într-un ambalaj 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: Seringa 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

Cateterul cu 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

Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție incrușată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

UDI-DI de bază pentru cateterul cu balon Arcadia este 088445048829ED.

	Atenție
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog
	Cod lot
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru exemplarul electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit disponibil în termen de șapte zile calendaristice, apelați Serviciul de relații cu clienții din SUA sau din UE.
	Sterilizat prin iradiere
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Sistem unic de barieră sterilă
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se feri de razele soarelui

	A se păstra într-un loc uscat
	Presiune maximă
Volum maxim de umflare	Volum maxim de umflare
Lungime înainte de umflare	Lungime înainte de umflare
Cateter cu balon drept	Cateter cu balon drept
Cateter cu balon orientabil	Cateter cu balon orientabil
Partea A	Partea A
Partea B	Partea B
Fabricat în S.U.A.	Fabricat în S.U.A.

ARCADIA®

Vodljivi in ravni balonski kateter

NAVODILA ZA UPORABO

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

PREDVIDENI NAMEN/PREDVIDENA UPORABA

Vodljivi in ravni balonski katetri Arcadia® so namenjeni za ustvarjanje prostora v kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO

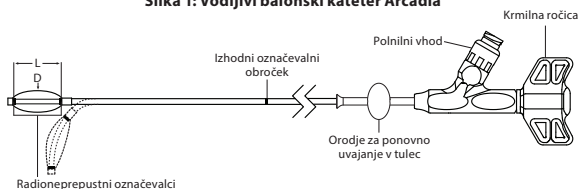
Vodljivi in ravni balonski katetri Arcadia so namenjeni zmanjševanju in utrjevanju zlomov in/ali ustvarjanju vrzeli v trabekularni kosti v hrbtenici. To vključuje tudi uporabo med perkutano vertebralno avgmentacijo. Te balonske katetre se skupaj s prozornim spinalnim kostnim cementom iz polimetilmetakrilata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

OPIS PRIPOMOČKA

Balonski katetri Arcadia so sestavljeni iz Y-adapterja, držala katetra z dvema svetlinama in balona. Notranja svetlina vstavljivega dela vsebuje stilet (raven ali zgiben), zunanja svetlina pa služi kot vod za polnjenje balona. Na držalu je natisnjen označevalni obroček, ki kaže, kdaj distalna konica balonskega katetra doseže distalni konec delovne kanile uvajalnika StabiliT®. Orodje za ponovno uvedbo balonskega dela pripomočka v tulec med pošiljanjem. Proksimalno ga je treba potisniti, da se balon odkrije, in zakleniti v ročaj, preden ga pripravite.

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 namestitvev 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.

SVARILO: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

OPOZORILA

- Pripomoček morate uporabiti pred iztekom datuma „Uporabiti do“, ki je naveden na ovojni. Tega izdelka ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe, natisnjenem na njegovi ovojni. Pripomoček po preteku 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 drobci, kostnim cementom in/ali kirurškimi instrumenti.
- Balona ne polnite, 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 krvavitve.
- Trak izstopnega označevalca na balonskem katetru je samo za referenco in ni namenjen nadomestitvi fluoroskopskega vodenja.

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 ustrezno 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 njegova embalaža 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 pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt 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 za dostop, ki ste jih predhodno ustvarili z navigacijskim osteotomom PowerCURVE®.
- 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 zavržite 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 odstranitve.
- VEU je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu 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 zastojem ostankov znotraj telesa vretenca.
- Pretrganje balona, ki povzroči izpostavljenost kontrastnemu sredstvu in morebitno alergijsko reakcijo ali anafilakso.
- Globoka ali povrhnja okužba rane.
- Vzratno 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

Predvidena klinična korist balonskih katetrov Arcadia je ustvarjanje ciljnega(-ih) prostora(-ov) v kosti za naknadno avgmentacijo z uporabo kostnega cementa.

POPULACIJA PACIENTOV

Balonski katetri Arcadia so namenjeni zdravljenju odraslih bolnikov.

NAVODILA ZA UPORABO

SVARILO: Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo polnilnega pripomočka.

SVARILO: Kontrastna sredstva imajo lahko različno viskoznost in stopnjo obarjanja, kar lahko povzroči počasnejše polnjenje in praznjenje. 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 napolnjenega 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 napihovanjem	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

- Odstranite orodje za ponovno uvajanje balona v tulec tako, da ga potisnete proksimalno, dokler se ročaj ne zaskoči, preden balon pripravite.
- Bat potisnite do konca v zaporno brizgo. Zaporno brizgo priključite na polnilni vhod na balonskem katetru Arcadia, nato pa izvlecite bat, da iz balona odstranite zrak. Zavrtite 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 vodljiv balonski kateter je potreben kanal, ki je bil predhodno ustvarjen z navigacijskim osteotomom PowerCURVE.
- V pristopni kanal vstavite izpraznjen balonski kateter Arcadia in ga pod fluorokopskim nadzorom z uporabo radioneprepustnih označevalcev namestite v ustrezen položaj. Pri uvajanju si lahko pomagata z rahlim sukanjem in potiskanjem naprej.
- Kadar uporabljate dolgi uvajalnik StabiliT, distalna konica izpraznjenega balona doseže distalni konec delovne kanile, ko se označevalni obroček držala katetra poravnava s proksimalnim koncem kanile.
- Ravni baloni:
 - o 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:
 - o 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.
 - o Po izstopu distalnega radioneprepustnega označevalca na balonu iz delovne kanile začnite z obračanjem krmilne ročice na vodljivem balonskem katetru Arcadia v smeri urinega kazalca, da pomagata pri usmerjanju distalnega dela pripomočka. Nadaljujte z uvajanjem balonskega katetra in z obračanjem krmilne ročice sledite poteku pristopnega kanala.
 - o Krmilni mehanizem je opremljen z blokado za zaustavitev, ko se doseže največji pregib.
 - o Balonski kateter držite na mestu in ga napolnite do tlaka 44 psi (3 atm), da ga fiksirate.

POLNLENJE BALONSKEGA KATETRA ARCADIA

- Balon Arcadia napolnite pod stalnim fluoroskopskim 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 napolnjenega 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 nadaljevanjem s slikanjem potrdite, da je iz balona odstranjeno celotno 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 bat brizge izvlecite in ga zaklenite, da ustvarite vakuum, ter pod slikovnim vodenjem potrdite, da v balonu ni kontrastnega sredstva, nato pa nadaljujte z odstranjevanjem balona.
- Balonskega katetra ne odstranjujte, če ni popolnoma izpraznjen. Balonskega katetra nikoli ne odstranjujte na silo. Pač pa z fluoroskopijo najprej ugotovite vzrok upora, nato pa ga z ustreznimi popravnimi ukrepi odpravite.
- Za odstranjevanje balonskega katetra Arcadia iz kosti uporabljajte nežne gibe.
- Če balona ne morete odstraniti, hkrati odstranite balonski kateter in delovno kanilo, skozi katero ste vstavili balon.

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 ustrezna navodila za uporabo.

TEHNIKA CEMENTNE ODPORNOSTI

Če je med vbrizgavanjem cementa v telo vretenca na nasprotni strani puščen napolnjen balon, morate pred vbrizgavanjem cementa prostornino balona zmanjšati za 1,0 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 primeru poškodbe ovojnine, izdelka ne uporabljajte in obvestite proizvajalca.

MATERIALI, KI NISO PRILOŽENI

- Polnilna brizga
- Kontrastno sredstvo
- Uvajalniki StabiliT
- Navigacijski osteotom PowerCURVE
- Kostni sveder VertecoR®
- Kostni cement StabiliT

OPOMBA: Polnilno brizgo, uvajalnike StabiliT, navigacijski steotomomosteotom PowerCURVE, kostni sveder VertecoR in kostni cement StabiliT lahko naročite pri družbi Merit Medical.

SHRANJEVANJE

Balonski kateter 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 pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

Osnovni UDI-DI za balonski kateter Arcadia je 088445048829ED.

	Svarilo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Kataloška številka
	Oznaka serije
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojdite na www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeno kopijo, ki je na voljo v sedmih koledarskih dneh, pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Sterilizirano z obsevanjem
	Svarilo: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Proizvajalec
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Zaščitite pred vlago

	Največji tlak
Največji volumen napihovanja	Največji volumen napihovanja
Dolžina pred napihovanjem	Dolžina pred napihovanjem
Ravni balonski kateter	Ravni balonski kateter
Vodljivi balonski kateter	Vodljivi balonski kateter
Del A	Del A
Del B	Del B
Proizvedeno v ZDA	Proizvedeno v ZDA



 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