

StabiliT[®] MX
Vertebral Augmentation
System
(For use with StabiliT[®] Bone Cement)

**StabiliT® MX Vertebral Augmentation System
(For use with StabiliT® Bone Cement)**

Instructions for Use (English) (EN)

Important Information – Please Read Before Use

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

INDICATIONS

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

The VertecoR® MidLine Cement Staging Osteotome, VertecoR® MidLine Osteotome (MLO), VertecoR® StraightLine Cement Staging Osteotome 3.0-11.5 and VertecoR® StraightLine Cement Staging Osteotome 3.0 (SLO) are intended for scraping or coring of bone in the spine.

DESCRIPTION

The StabiliT MX Vertebral Augmentation System is a system for the controlled delivery of StabiliT Bone Cement in the treatment of vertebral compression fractures. The StabiliT MX Vertebral Augmentation System consists of up to eight (8) components (Figure 1).

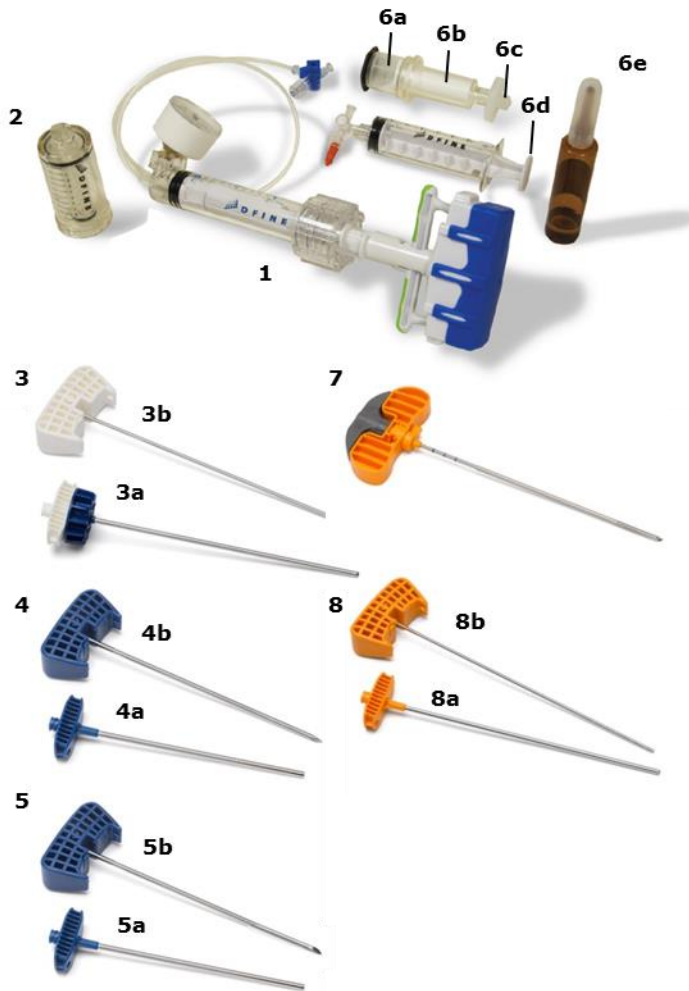


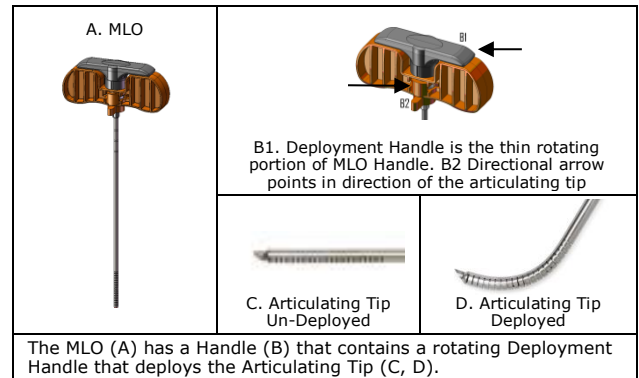
Figure 1. StabiliT MX Vertebral Augmentation System

- StabiliT Delivery Syringe (#1) - Used for delivering bone cement into the vertebral body.
- StabiliT Delivery Instruments (#2, 3, 4) - Used to provide access to the vertebral body and facilitate delivery of PMMA bone cement in orthopedic procedures including vertebroplasty or kyphoplasty procedures.
 - Master Syringe (#2)
 - Locking Delivery Cannula (LDC) (#3)
 - Cannula (3a)
 - Stylet (3b)
 - StabiliT Introducer with diamond tip stylet (#4) - The StabiliT Introducer is used for percutaneous bone access. The device is packaged with a diamond tip stylet and cannula. The Introducer cannula is 3.6mm in outer diameter. See the chart below for the device length.
 - Cannula (4a)
 - Stylet (4b)
- StabiliT Introducer with bevel tip stylet (#5) in some kit configurations (see product label for details) – The StabiliT Introducer with bevel tip is used for percutaneous bone access. The device is packaged with a bevel tip stylet and cannula. The Introducer cannula is 3.6 mm in outer diameter. See the chart below for the device length.
 - Cannula (5a)
 - Stylet (5b)

Device	Working Length
StabiliT Introducer 3.6-11.5	11 cm
StabiliT Introducer 3.6	13 cm

- StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System (#6) -
 - The StabiliT Bone Cement is indicated for the treatment of pathological fractures of the vertebrae using a vertebroplasty or kyphoplasty procedure. Painful vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), and malignant lesions (metastatic cancers, myeloma).
 - The Saturate Mixing System is intended for mixing of StabiliT Bone Cement.
 - Funnel (#6a)
 - Cement Syringe (#6b)
 - Filter (#6c)
 - Locking syringe (#6d)
 - Monomer (#6e)
- VertecoR MidLine Cement Staging Osteotome (MLO) (#7) – The MLO is a sterile single use Osteotome device for scraping or coring of bone to create an area in which cement delivery can be initiated in the treatment of vertebral compression fractures. It is to be used with the StabiliT Introducer. The shaft is 3.0 mm in outer diameter. See the chart below for the working lengths.

Device	Working Length
MidLine Cement Staging Osteotome 3.0-11.5	14.5 cm
MidLine Cement Staging Osteotome 3.0	16.5 cm



- VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome (SLO) (#8) in some kit configurations (see product label for details) – The SLO is a sterile single use osteotome device for scraping or coring of bone to create an area in which cement delivery can be initiated in the treatment of vertebral compression fractures and obtain a biopsy. It is packaged with a blunt tip stylet. It is to be used with the StabiliT Introducer. The shaft is 3.0 mm in outer diameter. See the chart below for working lengths.
 - Cannula (8a)
 - Stylet (8b)

Device	Working Length
VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome 3.0-11.5	13.5 cm
VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome 3.0	15.5 cm

HOW SUPPLIED

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Thoroughly read the IFUs for each device including the StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System, (if packaged separately or along with this IFU) before use. The IFU must be followed to perform a procedure using the StabiliT MX Vertebral Augmentation System.
- For safe and effective use, this device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used. The physician should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use and application of this product.
- Always use fluoroscopic guidance with radiographic equipment that provides high quality imaging to avoid patient injury. Use appropriate imaging techniques to confirm correct Working Cannula placement (before and during advancement and after removal), absence of damage to surrounding structures, and appropriate location of delivered bone cement. Imaging, such as venography, can be used to assess the ability of the vertebra to contain the delivered bone cement.
- It is essential to maintain strict sterile technique during the procedure and during all phases of handling this product.
- Precise Working Cannula placement is required for this procedure. Incorrect device placement could result in patient injury.
- The Working Cannula (part of the StabiliT Introducer) is not intended for delivering bone cement. Always use the LDC to deliver bone cement to the vertebral body.

- The Introducer Stylet must be in place inside the Working Cannula during use (e.g., insertion, removal, manipulation).
- Removal of the Working Cannula must be performed by rotation and axial motion. DO NOT bend the cannula sideways, patient injury may occur.
- Dispose of used product per local, state and federal blood borne pathogen controls including biohazard sharps container and disposal procedures.
- DO NOT use if package is opened or damaged. All devices are provided sterile. All devices are sterilized using gamma radiation. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilizer re-use. Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or re-sterilization of the device(s) to enable further use is expressly prohibited, as it may result in patient injury including loss of function and/or infection.
- For devices penetrating bone, DO NOT use if dense bone, including traumatic fractures, is encountered. Device damage resulting in patient injury may occur. Breakage of the device may require intervention or retrieval.
- DO NOT use the StraightLine Osteotome or MidLine Osteotome in fractures due to pararenal or prostatic cancer metastasis of the spine.
- DO NOT use the MidLine Osteotome to scrape or core bone in more than one vertebra.

PRECAUTIONS

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

ADVERSE EVENTS

- Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of polymethylmethacrylate (PMMA) include:
 - Myocardial infarction
 - Cardiac arrest
 - Cerebrovascular accident
 - Pulmonary embolism
 - Anaphylaxis
 - Diffusion of the bone cement outside the vertebral body: in the peripheral veins (pulmonary embolism), in the epidural plexus (myelopathy, radiculopathy), in the intervertebral disc
- The most frequent adverse reactions reported with PMMA are:
 - Transitory fall in blood pressure
 - Thrombophlebitis
 - Hemorrhage and hematoma
 - Superficial or deep wound infection
 - Bursitis
 - Short-term cardiac irregularities
 - Heterotopic bone formation
- Other potential adverse events reported for PMMA include:
 - Pyrexia
 - Hematuria
 - Dysuria
 - Bladder fistula
 - Transitory worsening of pain due to heat released during polymerization
 - Nerve entrapment and dysphasia due to extrusion of the bone cement beyond its intended application
 - Adhesions and stricture of the ileum due to heat released during polymerization
- Potential adverse events associated with kyphoplasty or vertebroplasty include:
 - Pneumonia
 - Intercostal neuralgia
 - Collapse of a vertebra adjacent to the one injected, due to an osteoporotic disease
 - Pneumothorax
 - Extravasation of bone cement into soft tissue
 - Fracture of a pedicle
 - Rib fracture in patients with diffuse osteopenia, especially during thoracic kyphoplasty procedures, due to the significant downward force exerted during Working Cannula insertion
 - Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling
- Adverse events potentially associated with use of the StabiliIT Introducer, MidLine Osteotome or StraightLine Osteotomes include:
 - Nerve injury including puncture of the cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis
 - Pulmonary embolism
 - Hemothorax or pneumothorax
 - Infection, including deep or superficial wound infection
 - Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
 - Hemorrhage
 - Hematoma
 - Pain

PREPARATION AND USE

- 1) Check packaging for damage prior to placing contents in sterile field.
- 2) Remove product from package using standard sterile technique.
- 3) Check all components for damage. If the pressure gauge needle on the StabiliIT Delivery Syringe is resting outside the "O" box, do not use.
- 4) Mix bone cement per the StabiliIT Bone Cement and Saturate Mixing System IFU.
- 5) Access the vertebral body using the StabiliIT Introducer.
 - a) Under fluoroscopic guidance direct the StabiliIT Introducer down the pedicle of the vertebral body, while checking A/P lateral images to confirm proper device placement.
 - b) Once the StabiliIT Introducer is positioned in the vertebral body, remove the Stylet with a counterclockwise turn, leaving the Working Cannula in place.

- 6) Create an access channel and a cement staging area to stage bone cement delivery using the SLO and/or the MLO.

WARNING: Use imaging guidance and follow the IFU to avoid patient injury.

- a) Use the SLO to create an access channel and a cement staging area in the bone:
 - i) Remove the Stylet from the SLO and set aside prior to inserting the SLO in the Working Cannula.
 - ii) Remove all instrumentation from the Working Cannula.
 - iii) Using imaging guidance, advance the SLO through the Working Cannula, bring it into contact with bone and verify placement of the tip of the SLO at the intended location. The Introducer/SLO stop limits the SLO shaft to extend 15 mm beyond the distal end of the Working Cannula. Always verify placement under imaging guidance.
 - iv) Using imaging guidance, advance the tip of the SLO to the desired location to carefully scrape or core the bone.

Caution: The location of the Working Cannula in the vertebra should be monitored before and during advancement of the SLO.
 - v) Completely seat the SLO against the Working Cannula to completely create the cement staging space. This may require retraction of the Working Cannula.
 - vi) When scraping or coring is complete, using imaging guidance, remove the SLO from the Working Cannula.
 - b) Use the MLO to create an access channel and a cement staging area in the bone:
 - i) The Articulating Tip is the distal portion of the MLO, the directional arrow points in the direction of the articulating tip bending.
 - ii) The Deployment Handle is the rotating portion of the MLO Handle.
 - (1) Turning the Deployment Handle 1/2 turn clockwise will cause the Articulating Tip to Deploy (fully bend).
 - (2) Turning the Deployment Handle counter-clockwise will cause the Articulating Tip to Un-Deploy (straighten).
 - (3) Do not deploy the Deployment Handle greater than 1/2 turn counter clockwise.
 - iii) Ensure the Articulating Tip is fully extended in the straight position prior to insertion into the Working Cannula.
 - iv) Remove the stylet from the Working Cannula.
 - v) Insert the MLO into the Working Cannula until the first laser mark on the shaft is even with the proximal end of the luer on the Working Cannula. Confirm by image guidance that the distal end of the MLO is at the distal end of the Working Cannula before proceeding. When fully inserted into Working Cannula, the shaft extends approximately 26mm beyond the distal end of the Working Cannula.
 - vi) As the Articulating Tip exits the Working Cannula turn the Deployment Handle to bend the Articulating Tip in the direction of the arrow on the MLO Handle.
 - vii) The MLO can be advanced to the desired position using image guidance.
 - viii) Care should be taken at all times to NEVER strike the arms of the Deployment Handle, especially when rotated from its starting position.
 - ix) Using image guidance (and stabilizing the Working Cannula), the MLO can be carefully withdrawn and advanced multiple times to scrape or core bone until the desired cavity (size and location) is created.
 - x) When the Articulating Tip is substantially deployed, the MLO should not be rotated.
 - (1) The rotation limiting mechanism will slip if the large handle is rotated while the Articulating Tip is substantially articulated.

Caution: The location of the Working Cannula in the vertebra should be monitored before, and during advancement of the MLO through the Working Cannula.
 - xi) When cavity creation is complete, using imaging guidance un-deploy the Articulating Tip and return the Deployment Handle to its starting position.

Caution: Un-Deployment of the Articulating Tip should be done slowly and under imaging guidance while carefully monitoring the position of the tip of the device. Un-Deploy the device by turning the Deployment Handle counter clockwise.
 - xii) Under imaging guidance, remove the MLO from the StabiliIT Introducer's Working Cannula.
 - xiii) The location of the StabiliIT Introducer Working Cannula in the vertebra should be monitored and adjusted if necessary after removal of the MLO.
- 7) Prepare the StabiliIT Delivery Syringe.
 - a) Remove stopcock from StabiliIT Delivery Syringe packaging.
 - b) Connect the StabiliIT Delivery Syringe extension tube to the female connector on the stopcock (opposite from the male connector).
 - c) Ensure the male port on the stopcock is set to the closed position.
 - d) Advance the plunger with enough force to completely remove any air present in the syringe.
 - e) Submerge the stopcock in sterile water (or saline).
 - f) Squeeze the trigger on the StabiliIT Delivery Syringe and pull back the handle to fill the Syringe with fluid. Do so until the entire Syringe is filled.
 - g) Invert the StabiliIT Delivery Syringe, squeeze the trigger, and advance the plunger to remove any remaining air in the syringe and extension tube.
 - h) Squeeze the trigger on the StabiliIT Delivery Syringe and pull back fully to aspirate with sterile water (or saline).

Caution: Inspect the StabiliIT Delivery Syringe tubing and stopcock to ensure that there is no air in the system.
 - 8) Assemble system components
 - a) One minute prior to bone cement delivery (see Table 1) remove the Filter and Funnel Assembly. Clean the Cement Syringe of excess bone cement and completely thread the Cement Syringe into the Locking Delivery Cannula.
 - b) Thread the Master Syringe onto the Cement Syringe.

Caution: Ensure Master Syringe is FULLY threaded onto Cement Syringe before proceeding. Not doing so can cause user injury or device malfunction.
 - c) Attach the StabiliIT Delivery Syringe to the Master Syringe. Securely connect the luer of the Master Syringe to the stopcock at the end of the StabiliIT Delivery Syringe extension tube.

Caution: Do not begin bone cement delivery until saturation and preparation time is complete (see Table 1).

- 9) Cement delivery
- Confirm that the StabiliT Delivery Syringe trigger is released to ensure that the plunger is locked in position.
 - Prime the LDC with bone cement by rotating the StabiliT Delivery Syringe handle in the CLOCKWISE direction. Once bone cement exits LDC tip, stop cement flow by squeezing the trigger on the StabiliT Delivery Syringe. Release trigger to lock the plunger in the withdrawn position. Wipe LDC tip clean.
 - Under fluoroscopic guidance, stabilize the Working Cannula and insert the LDC until the rotating wheel contacts the Working Cannula luer. Rotate the LDC wheel to lock the LDC to the Working Cannula.
 - When prepared to deliver bone cement squeeze the StabiliT Delivery Syringe trigger and push the handle forward until resistance is met and release the trigger. Under fluoroscopic guidance, deliver bone cement by rotating the handle in the CLOCKWISE direction.
 - To stop bone cement delivery, squeeze the trigger on the StabiliT Delivery Syringe. Release trigger to lock the plunger in the withdrawn position. To re-engage, squeeze the trigger and push the handle forward until resistance is met, then release trigger. Continue delivering bone cement by rotating the handle in the CLOCKWISE direction.
- Caution:** To protect the threads of the lock release handle, the gauge must indicate 25 ATM or lower before the quick release mechanism is used to stop flow and relieve pressure.
- Caution:** The quick release mechanism will activate (signaled by a clicking sound) if the operator exceeds the maximum pressure for the StabiliT Delivery Syringe. Once this has occurred, the quick release mechanism may disengage at lower pressures during subsequent attempts to increase pressure.
- Caution:** Following completion of bone cement delivery, remove the LDC from the Working Cannula within 1 minute and immediately insert and lock the Stylet in the Working Cannula. If no additional bone cement delivery is required, remove Introducer (Cannula with Stylet).
- Warning:** Removal of the Working Cannula should only be performed after insertion of the Stylet by rotation and axial motion. DO NOT bend Working Cannula sideways, patient injury may occur.

Table 1: Timing of Various Activities at Different Ambient Temperatures

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























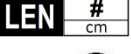


Table 2: Effect of Ambient Temperature on Cement

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

STORAGE & HANDLING

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

SYMBOL GLOSSARY

	Caution		Use By
	Consult Instructions For Use		Authorized Representative in the European Community
	Sterilized using Irradiation		Keep away from sunlight
	Sterilized using Ethylene Oxide		Keep away from moisture
	Sterilized using Aseptic Processing Techniques		Flammable
	Lot Number		Single Use Device, DO NOT REUSE
	Catalog Number		Store below 25°C
	No Latex		Manufacturer
	Do not use if package is opened or damaged		Diamond tip
	Short		Bevel Tip
	Long		Cannula Gauge
	Device Length in Centimeters		Introducer Gauge/Locking Delivery Cannula Gauge
	Do not Resterilize	QTY:	Quantity

**Sustav za povećavanje kralježaka StabilIT® MX
(za uporabu s koštanim cementom StabilIT®)**

Upute za uporabu (hrvatski) (HR)

Važne informacije – pročitati prije uporabe

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati isključivo putem liječnika ili na liječnički recept.

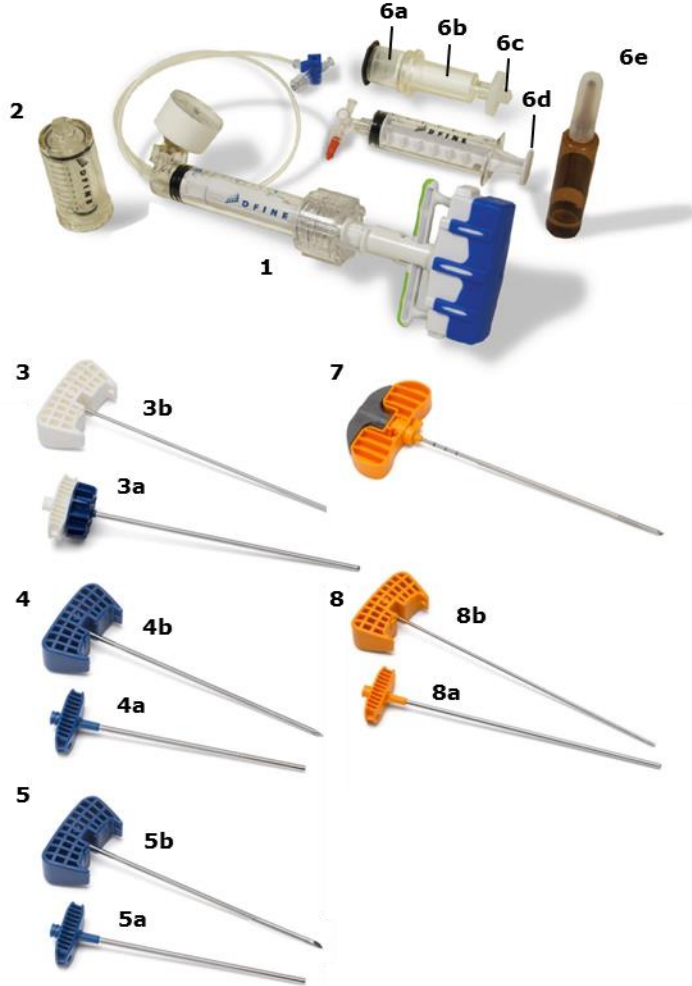
INDIKACIJE

Sustav za povećavanje kralježaka StabilIT® MX je namijenjen za perkutano dopremanje koštanog cementa StabilIT®. Koštani cement StabilIT® indiciran je za liječenje patoloških prijeloma kralježnice tehnikom vertebroplastike ili kifoplastike. Bolni kompresijski prijelomi kralježaka mogu nastati uslijed osteoporoze, benignih lezija (hemangioma) i malignih lezija (metastatskih karcinoma, mijeloma).

Srednjelinjski osteotom za cementiranje VertecoR®, srednjelinjski osteotom VertecoR® (MidLine Osteotome, MLO), ravnolinjski osteotom za cementiranje VertecoR® 3,0-11,5 i ravnolinjski osteotom za cementiranje VertecoR® 3,0 (StraightLine Osteotome, SLO) namijenjeni su za struganje ili otvrdnjavanje u kralježnici.

OPIS

Sustav za povećavanje kralježaka StabilIT MX je sustav za kontrolirano dopremanje koštanog cementa StabilIT u liječenju kompresijskih prijeloma kralježaka. Sustav za povećavanje kralježaka StabilIT MX sadrži do osam (8) sastavnica (Slika 1).



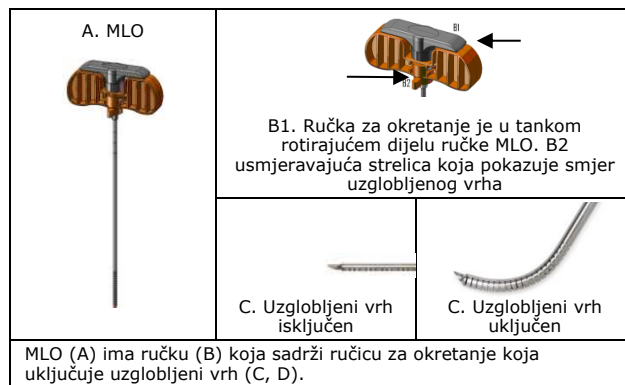
Slika 1. StabilIT MX sustav za povećavanje kralježaka

- Štrcaljka za dopremanje StabilIT (1) – koristi se za dopremanje koštanog cementa u tijelo kralješka.
- Instrumenti za dopremanje StabilIT (2, 3, 4) – koriste se da osiguraju pristup tijelu kralješka i dopreme PMMA koštani cement u ortopedskim zahvatima, uključujući i vertebroplastiku ili kifoplastiku.
 - Glavna štrcaljka (2)
 - Zaključavajuća kanila za dopremanje (3)
 - Kanila (3a)
 - Stilet (3b)
 - Uvodnica StabilIT sa stiletom dijamantnog vrha (4) – uvednica StabilIT koristi se za perkutani pristup kosti. Uređaj je pakiran sa stiletom dijamantnog vrha i kanilom. Vanjski promjer kanile uvednice iznosi 3,6 mm. Za duljinu uređaja pogledajte donji dijagram.
 - Kanila (4a)
 - Stilet (4b)
- Uvodnica StabilIT sa stiletom kosog vrha (5) u nekim konfiguracijama kompleta (za pojednosti pogledati oznaku na proizvodu) – uvednica StabilIT s kosim vrhom koristi se za perkutani pristup kosti. Uređaj je pakiran sa stiletom kosog vrha i kanilom. Vanjski promjer kanile uvednice iznosi 3,6 mm. Za duljinu uređaja pogledajte donji dijagram.
 - Kanila (5a)
 - Stilet (5b)

Uređaj	Radna duljina
Uvodnica StabilIT 3,6-11,5	11 cm
Uvodnica StabilIT 3,6	13 cm

- Koštani cement StabilIT i sustav za miješanje cementa (6):
 - Koštani cement StabilIT indiciran je za liječenje patoloških prijeloma kralježnice tehnikom vertebroplastike ili kifoplastikom. Bolni kompresijski prijelomi kralježaka mogu nastati uslijed osteoporoze, benignih lezija (hemangioma) i malignih lezija (metastatskih karcinoma, mijeloma).
 - Sustav za miješanje cementa namijenjen je miješanju koštanog cementa StabilIT.
 - Lijevak (6a)
 - Štrcaljka za cement (6b)
 - Filter (6c)
 - Štrcaljka za zatvaranje (6d)
 - Monomer (6e)
- Srednjelinjski osteotom za cementiranje VertecoR (MLO) (7) – MLO je sterilni osteotom za struganje ili utvrđivanje kosti kako bi se napravilo područje u koje se može započeti dostavljati cement u liječenju kompresivnih prijeloma kralježnice. Mora se koristiti uz uvednicu StabilIT. Vanjski promjer osovine iznosi 3,0 mm. Za radne duljine pogledajte dijagram niže.

Uređaj	Radna duljina
Srednjelinjski osteotom za cementiranje 3,0-11,5	14,5 cm
Srednjelinjski osteotom za cementiranje 3,0	16,5 cm



- Ravnolinjski osteotom za cementiranje VertecoR (SLO) (8) u nekim konfiguracijama kompleta (za pojednosti pogledati oznaku na proizvodu) – SLO je sterilni osteotom za struganje ili utvrđivanje kosti kako bi se napravilo područje u koje se može započeti dostavljati cement u liječenju kompresivnih prijeloma kralježnice te obaviti biopsija. Zapakiran je sa stiletom tupog vrha. Mora se koristiti uz uvednicu StabilIT. Vanjski promjer osovine iznosi 3,0 mm. Za radne duljine pogledajte dijagram niže.
 - Kanila (8a)
 - Stilet (8b)

Uređaj	Radna duljina
Ravnolinjski osteotom za cementiranje VertecoR 3,0-11,5	13,5 cm
Ravnolinjski osteotom za cementiranje VertecoR 3,0	15,5 cm

PAKIRANJE

- Sve sastavnice se isporučuju sterilne. Ovi uređaji su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. NEMOJTE koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te obavijestite proizvođača.

KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana kod bolesnika s poremećajima zgrušavanja ili s teškom plućnom insuficijencijom.
- Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana kod bolesnika s ugroženom stražnjim dijelom tijela kralješka ili ugroženim zidovima pedikula.
- Uporaba PMMA koštanog cementa je kontraindicirana u prisutnosti aktivne ili nepotpuno izliječene infekcije na mjestu gdje bi se koštani cement trebao primijeniti.
- Proizvod se ne smije koristiti ni u bolesnika s preosjetljivošću na bilo koju od komponenti PMMA koštanog cementa.

UPOZORENJA

- Prije uporabe temeljito proučite upute za svaki od uređaja, uključujući i koštani cement StabilIT i sustav za miješanje cementa (ako su pakirane posebno ili zajedno s ovim uputama). Moraju se pratiti upute za uporabu kako bi se postupak proveo pomoću sustava za povećavanje kralježaka StabilIT MX:
- Za sigurnu i učinkovitu uporabu, ovaj uređaj smije koristiti samo kvalificirani liječnik koji je obučan za klinički postupak u kojem se uređaj koristi. Liječnik mora imati određen trening, iskustvo i temeljito poznavanje uporabe i primjene ovog proizvoda.
- Uvijek koristite fluoroskopsko navođenje s radiografskom opremom koja daje prikaze visoke kvalitete kako biste izbjegli ozljeđu bolesnika. Koristite odgovarajuće tehnike oslikavanja kako biste potvrdili ispravan položaj radne kanile (prije i tijekom napredovanja i nakon uklanjaanja), da nema oštećenja okolnih struktura i odgovarajući položaj dopremljenog koštanog cementa. Tehnike oslikavanja, kao što je venografija, mogu se koristiti za procjenu sposobnosti kralješka da zadrži dopremljeni koštani cement.
- Tijekom postupka i svih faza rukovanja proizvodom nužno je koristiti potpuno sterilan postupak.
- Za ovaj postupak potrebno je precizno namjestiti radnu kanilu. Neispravno namještanje uređaja može dovesti do ozljede bolesnika.

- Radna kanila (dio uvodnice StabiliT) nije namijenjena za dopremanje koštanog cementa. Za dopremanje cementa u tijelo kralješka uvijek koristite zaključavajuću kanilu za dopremanje.
- Stilet uvodnice mora tijekom uporabe biti unutar radne kanile (npr. umetanje, uklanjanje, rukovanje).
- Uklanjanje radne kanile se mora izvesti zakretanjem i aksijalnim pokretima. NEMOJTE savijati kanilu u stranu, to može dovesti do ozljede bolesnika.
- Korisni proizvod odložite u otpad prema lokalnim, državnim i saveznim mjerama za kontrolu patogena koji se prenose krvlju, uključujući napatke za ambalažu i odlaganje biološki opasnih oštrih predmeta.
- NEMOJTE koristiti proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Svi uređaji su isporučuju sterilni. Svi uređaji su sterilizirani gama-zračenjem. Ovi uređaji su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ponovno sterilizirati. Izričito su zabranjeni obnavljanje, popravljavanje, mijenjanje i ponovna sterilizacija uređaja kojom bi se omogućila daljnja upotreba jer to može prouzročiti ozljede bolesnika, uključujući i gubitak funkcije i/ili infekciju.
- NEMOJTE koristiti uređaje koji probijaju kost ako naidete na kost velike gustoće, uključujući i traumatske prijelome. To može dovesti do oštećenja uređaja te ozljede bolesnika. Lom uređaja može zahtijevati intervenciju ili popravak.
- NE koristite ravnolijski osteotom ili srednjelijski osteotom u prijelomima zbog metastaziranja pararenalnog karcinoma ili karcinoma prostate u kralježnicu.
- NE koristite srednjelijski osteotom za struganje ili utvrđivanje u više od jednog kralješka.

MJERE OPREZA

- Prije otvaranja pregledajte sva pakiranja. NEMOJTE koristiti uređaj ako je oštećen ili je pakiranje otvoreno. Obratite se proizvođaču ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Uređaj koristite prije isteka roka trajanja označenog na pakiranju.
- Nosite zaštitne naočale ili vizir prilikom dopremanja cementa.
- Osigurajte da su sve luer lock spojnice sigurno pričvršćene. Neispravno osigurane spojnice se mogu razdvojiti tijekom ubrizgavanja.
- NEMOJTE stavljati ravnolijski osteotom u radnu kanilu ako je stilet još uvijek pričvršćen na ravnolijski osteotom jer to može dovesti do neodgovarajućeg otvrdnjavanja kosti.
- Budite osobito oprezni u slučajevima opsežnog oštećenja kralježaka i znatnog kolapsa kralježaka (tj. tijelo kralješka je manje od 1/3 svoje prvotne visine). U tim slučajevima zahvat može biti tehnički zahtjevan.

NUSPOJAVE

- Ozbiljne nuspojave povezane s upotrebom polimetilmetakrilata (PMMA), neke sa smrtnim ishodom, obuhvaćaju sljedeće:
 - infarkt miokarda
 - srčani zastoj
 - cerebrovaskularni incident
 - plućna embolija
 - anafilaktički šok
 - istjecanje koštanog cementa izvan tijela kralješka: u perifere vene (plućna embolija), epiduralni pleksus (mijelopatija, radikulopatija), međukralježnički disk
- Najčešće zabilježene nuspojave primjene PMMA su sljedeće:
 - prolazni pad krvnog tlaka
 - tromboflebitis
 - krvarenje i hematomi
 - površinske ili duboke infekcije rana
 - burzitis
 - kratkoročne nepravilnosti u radu srca
 - heterotopično okoštavanje
- Ostali zabilježeni potencijalno štetni događaji vezani uz PMMA obuhvaćaju sljedeće:
 - pireksiju
 - hematuriju
 - dizuriju
 - fistule na mjehuri
 - prolazno pojačanje boli zbog topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije
 - uklještenje živca i disfaziju zbog izbočenja koštanog cementa izvan željenog mjesta primjene
 - adhezije i strikture ileuma zbog topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije
- Potencijalno štetni događaji povezani s kifoplastikom ili vertebroplastikom obuhvaćaju sljedeće:
 - upalu pluća
 - interkostalnu neuralgiju
 - kolaps susjednog kralješka onome koji je injektiran, uslijed osteoporoze
 - pneumotoraks
 - izljev koštanog cementa u meko tkivo
 - frakturu pedikule
 - prijelom rebra kod bolesnika s difuznom osteopenijom, osobito tijekom postupaka torakalne kifoplastike, uslijed znatne sile prema dolje koja se primjenjuje tijekom umetanja radne kanile
 - kompresija kralježničke moždine s paralizom ili gubitkom osjeta
- Nuspojave koje mogu biti povezane s korištenjem uvodnice StabiliT srednjelijskog osteotoma ili ravnolijskog osteotoma obuhvaćaju sljedeće:
 - ozljedu živca, uključujući ubod kralježničke moždine ili korijena živaca koji mogu dovesti do radikulopatije, pareze ili paralize
 - plućnu emboliju
 - hemotoraks ili pneumotoraks
 - infekciju, uključujući infekciju duboke ili površinske rane
 - slučajne ubodne ozljede, uključujući vaskularnu punkciju i kidanje dure
 - krvarenje
 - hematom
 - bol

PRIPREMA I UPORABA

- 1) Provjerite je li pakiranje oštećeno prije no što sadržaj stavite u sterilno polje.
- 2) Uklonite proizvod iz pakiranja koristeći standardnu sterilnu tehniku.
- 3) Provjerite jesu li sve sastavnice neoštećene. Ne koristite ako igla za mjerenje tlaka na štrcaljki za dopremanje StabiliT leži izvan pravokutnika „0“.
- 4) Koštani cement miješajte prema uputama za uporabu koštanog cementa StabiliT i sustava za miješanje cementa.
- 5) Pomoću uvodnice StabiliT pristupite tijelu kralješka.

- a) Uvodnicu StabiliT usmjerite izravno niz pedikul tijela kralješka koristeći fluoroskopsko navođenje i provjeravajući AP/lateralne prikaze kako biste potvrdili ispravan položaj uređaja.
 - b) Jednom kad je uvodnica StabiliT smještena u tijelu kralješka, uklonite stilet okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu ostavljajući radnu kanilu na mjestu.
- 6) Napravite kanal za pristup i područje za cementiranje u kosti radi dopremanja koštanog cementa pomoću SLO i/ili MLO.

UPOZORENJE: Koristite navođenje oslikavanjem i pratite upute za uporabu kako biste izbjegli ozljedu bolesnika.

 - a) Koristite SLO kako biste napravili kanal za pristup i područje za cementiranje u kosti:
 - i) Uklonite stilet sa SLO i odložite ga sa strane prije no što umetnete SLO u radnu kanilu.
 - ii) Uklonite sve instrumente iz radne kanile.
 - iii) Navođeni oslikavanjem, napredujte SLO kroz radnu kanilu, dovedite ga u kontakt s kosti i potvrdite smještaj vrha SLO na željenom mjestu. Graničnik na uvodnici/SLO ograničava osovinu SLO da dosegne dalje od 15 mm od distalnog kraja radne kanile. Uvijek provjerite smještaj uz pomoć navođenja oslikavanjem.
 - iv) Navođeni oslikavanjem, napredujte vrhom SLO do željene lokacije kako biste pažljivo ostrugali ili otvrdnuli kost.

Oprez: Prije i tijekom napredovanja SLO mora se nadzirati položaj radne kanile u kralježku.
 - v) Položite u potpunosti SLO o radnu kanilu kako biste do kraja stvorili prostor za cementiranje. To može zahtijevati povlačenje radne kanile.
 - vi) Prilikom struganja ili utvrđivanja navođeni oslikavanjem uklonite SLO iz radne kanile.
 - b) Koristite MLO kako biste napravili kanal za pristup i područje za cementiranje u kosti:
 - i) Uzglobljeni vrh je distalni dio MLO, strelica za usmjeravanje pokazuje u smjeru savijanja uzglobljenog vrha.
 - ii) Ručica za okretanje je u rotirajućem dijelu ručke MLO.
 - (1) Okretanje ručice za uključivanje 1/2 okreta u smjeru kazaljke na satu dovest će do toga da se uzglobljeni vrh uključi (u potpunosti savije).
 - (2) Okretanje ručice za savijanje u smjeru obrnutom od kazaljke na satu dovest će do toga da se uzglobljeni vrh ispravi (izravna).
 - (3) Ne okrećite ručicu više od 1/2 okreta u smjeru suprotnom od kazaljke za satu.
 - iii) Uvjerite se da je uzglobljeni vrh u potpunosti izravnian prije no što ga umetnete u radnu kanilu.
 - iv) Uklonite stilet iz radne kanile.
 - v) Umetnite MLO u radnu kanilu sve dok se prva laserska oznaka na osovinu ne poravnava s proksimalnim krajem ulaza na radnoj kanili. Prije no što nastavite, potvrdite oslikavanjem navođenja da je distalni kraj MLO u distalnom kraju radne kanile. Kad je u potpunosti umetnuta u radnu kanilu, osovina doseže približno 26 mm od distalnog kraja radne kanile.
 - vi) Kad uzglobljeni vrh izađe iz radne kanile, okrenite ručicu kako biste savili uzglobljeni vrh u smjeru strelice na ručki MLO.
 - vii) MLO se može postaviti u željeni položaj koristeći navođenje oslikavanjem.
 - viii) U svakom trenutku treba paziti da se NIKAD ne udare krakovi ručice za okretanje, osobito kad je okrenuta iz svog početnog položaja.
 - ix) Koristeći navođenje oslikavanjem (i stabilizirajući radnu kanilu), MLO se može pažljivo povlačiti i gurati više puta kako bi ostrugao ili otvrdnuo kost sve dok se ne stvori željena šupljina (veličina i položaj).
 - x) Kad je uzglobljeni vrh znatno savijen, MLO se ne bi smio okretati.
 - (1) Mehanizam koji ograničava okretanje će skliznuti ako se velika ručka okreće dok je uzglobljeni vrh znatno savinut.

Oprez: Prije i tijekom napredovanja MLO kroz radnu kanilu mora se nadzirati položaj radne kanile u kralježku.
 - xi) Kad je završeno stvaranje šupljine, koristeći navođenje oslikavanjem izravajte uzglobljeni vrh i vratite ručicu za okretanje u početni položaj.

Oprez: Vraćanje uzglobljenog vrha u početni položaj mora se provoditi polagano i pod nadzorom oslikavanjem, pažljivo prateći položaj vrha uređaja. Vratite uređaj u početni položaj, okrećući ručicu za okretanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
 - xii) Pod nadzorom oslikavanja, uklonite MLO iz radne kanile uvodnice StabiliT.
 - xiii) Položaj radne kanile uvodnice StabiliT u kralježku mora se nakon uklanjanja MLO nadzirati i prilagoditi ako je potrebno.
- 7) Pripremite štrcaljku za dopremanje StabiliT.
 - a) Uklonite ventil s ambalaže štrcaljke za dopremanje StabiliT.
 - b) Povežite produžnu cijev štrcaljke za dopremanje StabiliT na ženski priključak ventila (suprotno od muškog priključka).
 - c) Osigurajte da muški priključak ventila bude u zatvorenom položaju.
 - d) Pomaknite klip dovoljnom silom da se ukloni sav zrak prisutan u štrcaljki.
 - e) Potopite ventil u sterilnu vodu (ili slanu otopinu).
 - f) Stegnite okidač na štrcaljki za dopremanje StabiliT i povucite ručicu unatrag kako biste štrcaljku napunili tekućinom. Činite to dok se ne napuni cijela štrcaljka.
 - g) Okrenite štrcaljku za dopremanje StabiliT naopako, stegnite okidač te pomoćni klip prema naprijed kako biste uklonili sav preostali zrak iz štrcaljke i produžne cijevi.
 - h) Stegnite okidač na štrcaljki za dopremanje StabiliT i povucite ručicu skroz unatrag kako biste uvukli sterilnu vodu (ili slanu otopinu).

Oprez: Provjerite cijev štrcaljke za dopremanje StabiliT i ventil kako biste osigurali da u sustavu više nema zraka.
 - 8) Sklopite sastavne sustava
 - a) Jednu minutu prije dopremanja koštanog cementa (pogledajte Tablicu 1) uklonite sklop filtra i lijevka. Očistite štrcaljku za cement od viška koštanog cementa te potpuno uvrnite štrcaljku za cement u zaključavajuću kanilu za dopremanje.

Oprez: Napravite glavnu štrcaljku na štrcaljku za cement.
 - b) **Oprez:** Prije no što nastavite, osigurajte da je glavna štrcaljka U POTPUNOSTI navrtna na štrcaljku za cement. Ako to ne učinite, može doći do ozljede ili kvara uređaja.

c) Pričvrstite štrcaljku za dopremanje StabiliT na glavnu štrcaljku. Čvrsto spojite luer spojnicu glavne štrcaljke s ventilom na kraju produžne cijevi štrcaljke za dopremanje StabiliT.

Oprez: Ne počinjite dopremanje koštanog cementa dok ne istekne vrijeme zasićenja i pripreme (pogledajte Tablicu 1).

9) Dopremanje cementa

a) Potvrdite da je okidač štrcaljke za dopremanje StabiliT otpušten kako biste osigurali da je klip u zaključanu položaju.

b) Napunite zaključavajuću štrcaljku za dopremanje koštanim cementom zakretanjem ručke štrcaljke za dopremanje StabiliT U SMJERU KAZALJKE NA SATU. Kada koštani cement napusti vrh zaključavajuće štrcaljke za dopremanje, prekinite dotok cementa stezanjem okidača štrcaljke za dopremanje StabiliT. Otpustite okidač kako bi se klip zaključao u uvučenom položaju. Očistite vrh zaključavajuće štrcaljke za dopremanje.

c) Pod fluoroskopskim nadzorom stabilizirajte radnu kanilu te umećite zaključavajuću štrcaljku za dopremanje sve dok rotirajući kotač ne dodirne luer spojnicu radne kanile. Zakrenite kotač da zaključate zaključavajuću štrcaljku za dopremanje u radnu kanilu.

d) Kad budete spremni za dopremanje koštanog cementa, stegnite okidač štrcaljke za dopremanje StabiliT i gurnite ručku prema naprijed sve dok ne naidete na otpor, a zatim otpustite okidač. Pod fluoroskopskim nadzorom dopremite koštani cement zakretanjem ručke U SMJERU KAZALJKE NA SATU.

e) Da biste prekinuli dotok koštanog cementa, stegnite okidač štrcaljke za dopremanje StabiliT. Otpustite okidač kako bi se klip zaključao u uvučenom položaju. Da biste nastavili, stegnite okidač i gurnite ručku prema naprijed dok ne naidete na otpor, a zatim otpustite okidač. Nastavite dopremati koštani cement zakretanjem ručke U SMJERU KAZALJKE NA SATU.

Oprez: Da biste zaštitili navoje ručke za oslobađanje spojnice, mjerac tlaka mora pokazivati 25 atmosfera ili manje prije no što se mehanizam za brzo oslobađanje bude mogao koristiti za zaustavljanje protoka i smanjenje tlaka.

Oprez: Mehanizam za brzo oslobađanje će se aktivirati (uz škljocanje) ako rukovatelj prekorači maksimalan tlak štrcaljke za dopremanje StabiliT. Nakon toga, mehanizam za brzo oslobađanje se može razdvojiti pri manjem tlaku tijekom narednih pokušaja povećanja tlaka.

Oprez: Nakon završetka dopremanja koštanog cementa, uklonite zaključavajuću štrcaljku za dopremanje iz radne kanile unutar 1 minute i odmah umetnite stilet u radnu kanilu. Ako nije potrebno daljnje dopremanje koštanog cementa, uklonite uvodnicu (kanilu sa stiletom).

Upozorenje: Uklanjanje radne kanile se smije izvesti samo nakon uvlačenja stileta zakretanjem i aksijalnim pokretima. NEMOJTE savijati radnu kanilu u stranu, to može dovesti do ozljede bolesnika.

Tablica 1: Vremenski redoslijed raznih aktivnosti pri različitim temperaturama okoliša

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


















Tablica 2: Utjecaj temperature okoliša na cement

Temperatura °C (°F)	Minimalno vrijeme slijezanja (minute)
27 (81)	35
23 (73)	51
19 (66)	82

ČUVANJE I RUKOVANJE

Oprezno rukovati. Čuvati u originalnom pakiranju na čistom, hladnom i suhom mjestu. Izbjegavajte izlaganje ekstremnim temperaturama i vlazi.

RJEČNIK SIMBOLA

	Oprez		Rok uporabe
	Provjerite upute za uporabu		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
STERILE R	Sterilizirano zračenjem (instrumenti za dopremanje, osteotomi i uvodnica)		Čuvati dalje od sunčeva svjetla
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksikom (prah koštanog cementa i štrcaljka za dopremanje)		Čuvati od vlage
STERILE A	Sterilizirano filtriranjem (tekućina koštanog cementa)		Zapaljivo
LOT	Broj serije		Uređaj za jednokratnu upotrebu, NEMOJTE PONOVO KORISTITI
REF	Kataloški broj		Čuvati na temperaturi manjoj od 25 °C
	Ne sadrži lateks		Proizvođač
	Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno		Dijamantnii vrh
	Kratki		Kosi vrh
	Dugi	# G	Veličina kanile
LEN # cm	Duljina uređaja u centimetrima	# / # G	Veličina uvodnika/Veličina kanile za dostavu na zaključavanje
	Nemojte ponovno sterilizirati.	QTY:	Količina

Návod k použití (česky) (CS)

Důležité informace – přečtěte si před použitím

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

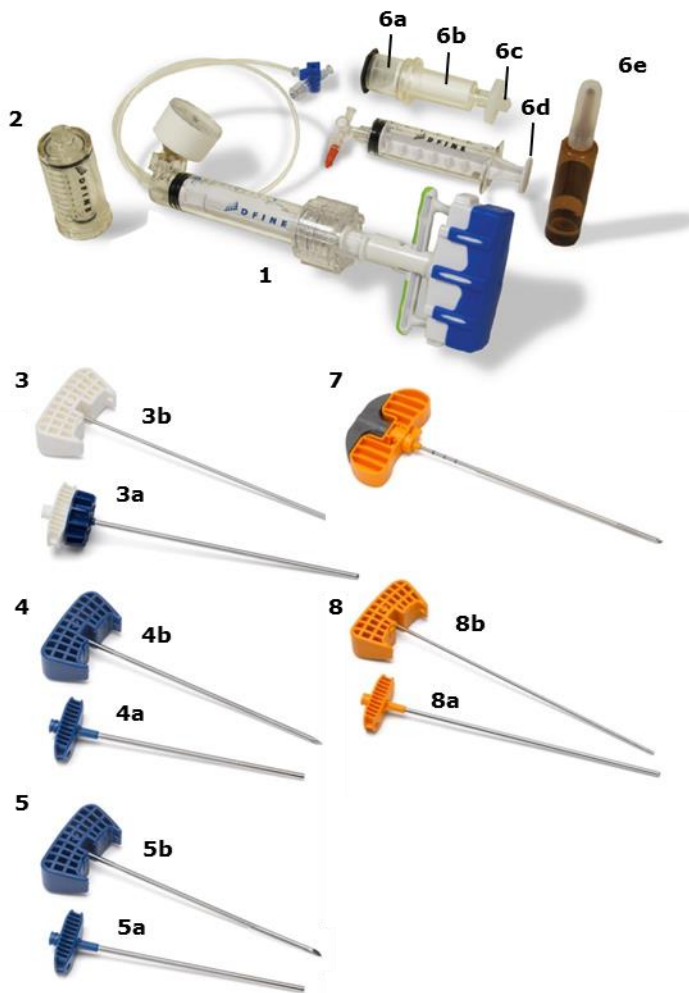
INDIKACE

Vertebrální augmentační systém StabilIT® MX je určen pro perkutánní aplikaci kostního cementu StabilIT®. Kostní cement StabilIT® je určen k léčbě patologických zlomenin obratlů vertebroplastikou nebo kyfoplastikou. K bolestivým vertebrálním kompresním zlomeninám může dojít v důsledku osteoporózy, benigních lézí (hemangiom), a maligních lézí (rakovinné metastázy, myelom).

OsteotomVertecoR® MidLine Cement Staging Osteotome, osteotom VertecoR® MidLine Osteotome (MLO), osteotom VertecoR® StraightLine Cement Staging Osteotome 3.0-11.5 a osteotom VertecoR® StraightLine Cement Staging Osteotome 3.0 (SLO) jsou určeny pro škrábání a vyškrabávání kosti v oblasti páteře.

POPIS

Vertebrální augmentační systém StabilIT MX je systém k řízenému zavedení kostního cementu StabilIT při léčbě kompresních zlomenin obratlů. Vertebrální augmentační systém StabilIT MX se skládá až z osmi (8) komponent (obr. 1).



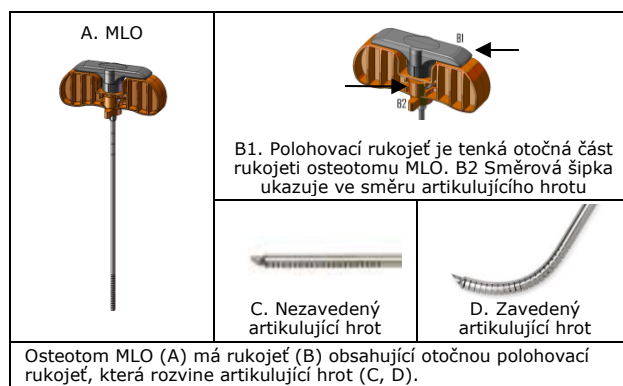
Obrázek 1. Vertebrální augmentační systém StabilIT MX

- Aplikáční stříkačka StabilIT (č. 1) - používá se pro aplikaci kostního cementu do těla obratle.
- Aplikáční nástroje StabilIT (č. 2, 3, 4) - používají se pro zajištění přístupu k tělu obratle a pro usnadnění aplikace kostního cementu PMMA při ortopedických operacích včetně vertebroplastiky nebo kyfoplastiky.
 - Hlavní stříkačka (č. 2)
 - Aplikáční kanyla s aretací (LDC) (č. 3)
 - Kanyla (3a)
 - Stylet (3b)
 - Zavaděč StabilIT se styletem s diamantovým hrotem (č. 4) - zavaděč StabilIT se používá pro perkutánní přístup do kosti. Prostředek je balen se styletem s diamantovým hrotem a kanylou. Vnější průměr kanyly zavaděče je 3,6 mm. Délka prostředku je uvedena v tabulce níže.
 - Kanyla (4a)
 - Stylet (4b)
- Zavaděč StabilIT je v některých konfiguracích soupravy (bližší informace viz označení produktu) balen se styletem s zkosným hrotem (č. 5) - zavaděč StabilIT se zkosným hrotem se používá pro perkutánní přístup do kosti. Prostředek je balen se styletem s zkosným hrotem a kanylou. Vnější průměr kanyly zavaděče je 3,6 mm. Délka prostředku je uvedena v tabulce níže.
 - Kanyla (5a)
 - Stylet (5b)

Prostředek	Pracovní délka
Zavaděč StabilIT 3.6-11.5	11 cm
Zavaděč StabilIT 3.6	13 cm

- Kostní cement StabilIT a saturační míchací systém (č. 6) -
 - Kostní cement StabilIT je určen k léčbě patologických zlomenin obratlů s použitím vertebroplastiky nebo kyfoplastiky. K bolestivým vertebrálním kompresním zlomeninám může dojít v důsledku osteoporózy, benigních lézí (hemangiom) a maligních lézí (rakovinné metastázy, myelom).
 - Saturační míchací systém je určen k přípravě směsi kostního cementu StabilIT.
 - Nálevka (č. 6a)
 - Stříkačka na cement (č. 6b)
 - Filtr (č. 6c)
 - Zamykací stříkačka (č. 6d)
 - Monomer (č. 6e)
- Osteotom VertecoR MidLine Cement Staging (MLO) (č. 7) - MLO je sterilní osteotom k jednorázovému použití určený ke škrábání nebo vyškrabávání kosti, aby vznikl prostor pro zahájení aplikace cementu při léčbě kompresních zlomenin obratlů. Je třeba jej používat se zavaděčem StabilIT. Vnější průměr těla je 3,0 mm. Pracovní délky jsou uvedeny v tabulce níže.

Prostředek	Pracovní délka
Osteotom pro přípravu kosti k cementování Střední linie - MidLine Cement Staging Osteotome 3.0-11.5	14,5 cm
Osteotom pro přípravu kosti k cementování Střední linie - MidLine Cement Staging Osteotome 3,0	16,5 cm



- VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome (SLO) (č. 8) v některých konfiguracích soupravy (bližší informace viz označení produktu) - SLO je sterilní osteotom k jednorázovému použití určený k obrusu nebo navrtávání kosti, aby vznikl prostor pro zahájení aplikace cementu při léčbě kompresních zlomenin obratlů a pro odběr biopsie. Je balen se styletem s tupým hrotem. Je třeba jej používat se zavaděčem StabilIT. Vnější průměr těla je 3,0 mm. Pracovní délka je uvedena v tabulce níže.
 - Kanyla (8a)
 - Stylet (8b)

Prostředek	Pracovní délka
Osteotom pro přípravu kosti k cementování VertecoR Přímá linie - VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome 3.0-11.5	13,5 cm
Osteotom pro přípravu kosti k cementování VertecoR Přímá linie - VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome 3.0	15,5 cm

DODÁNÍ

- Všechny komponenty jsou dodávány sterilní. Tyto prostředky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřen nebo poškozen a informujte výrobce.

KONTRAINDIKACE

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

VÝSTRAHY

- Důkladně si před použitím přečtěte návod k použití pro každý prostředek včetně kostního cementu StabilIT a saturačního míchacího systému (pokud jsou balené samostatně nebo společně s tímto návodem k použití). Návod k použití je třeba dodržovat k provedení zákroku s použitím vertebrálního augmentačního systému StabilIT MX.
- Pro bezpečné a účinné použití by měli tento prostředek používat pouze kvalifikovaní lékaři proškolení v klinických postupech, při nichž se používá. Lékař by měl mít odborné školení, zkušenosti a důkladně by měl být obeznámen s použitím a aplikací tohoto produktu.
- Vždy používejte skiaskopickou kontrolu s rentgenovým vybavením, která poskytuje vysoce kvalitní zobrazení, aby se předešlo poškození pacienta. Používejte vhodné metody zobrazování, které umožní ověřit správné umístění pracovní kanyly (před zavedením, během zavedení a po vyjmutí), absenci poškození okolních struktur a odpovídající umístění zavedeného kostního cementu. Zobrazení, například venografie, lze použít k hodnocení schopnosti obratle pojmout zavedený kostní cement.

- Při zákroku a ve všech fázích manipulace s produktem je důležité dodržovat přísné sterilní postupy.
- Pro tento výkon je důležité přesné umístění pracovní kanyly. Nepřesné umístění prostředku může vést k poranění pacienta.
- Pracovní kanyla (součást zavaděče StabilIT) není určena k aplikaci kostního cementu. K aplikaci kostního cementu do těla obrátle vždy používejte LDC.
- Zaváděcí stylet musí být v pracovní kanyle během použití (například zavádění, vyjímání, manipulace).
- Vyjmutí pracovní kanyly je nutno provést rotačním a axiálním pohybem. Neohýbejte kanylu do stran, mohlo by dojít k poranění pacienta.
- Použitý produkt zlikvidujte podle místních a státních předpisů pro nakládání s patogeny přenášenými krví, včetně postupů pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu a pro kontejnery na ostré předměty.
- Zařízení NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal otevřen nebo poškozen. Všechny prostředky jsou dodávány sterilní. Všechny prostředky jsou sterilizovány gama zářením. Tyto prostředky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci ani opakovaně nepoužívejte. Výslovně se zakazuje provádět renovace, rekonstrukce, opravy, úpravy nebo opakovanou sterilizaci prostředku(ů) za účelem dalšího použití, protože by mohlo dojít k poranění pacienta včetně ztráty funkčnosti nebo přenosu infekce.
- Prostředky penetrující kost NEPOUŽÍVEJTE, pokud se setkáte s hutnou kostí a traumatickými zlomeninami. Může dojít k poškození prostředku s následným poraněním pacienta. Porucha či zlomení prostředku může vyžadovat intervenci nebo jeho vyjmutí.
- NEPOUŽÍVEJTE Osteotom StraightLine nebo MidLine u zlomenin v důsledku metastáz do páteře z paraneoplázie karcinomu nebo karcinomu prostaty.
- NEPOUŽÍVEJTE osteotom MidLine ke škrábání nebo navrtávání více než jednoho obrátle.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před otevřením zkontrolujte každý obal. Prostředek NEPOUŽÍVEJTE v případě, že je poškozený, nebo je-li porušen sterilní obal. Obrátte se na výrobce, pokud je obal otevřen nebo poškozen.
- Používejte prostředek do data uplynutí doby použitelnosti uvedeného na obalu.
- Při zavádění kostního cementu použijte ochranné brýle nebo obličejový štít.
- Ověřte, zda jsou všechny konektory typu luer lock bezpečně zajištěny. Nedostatečně zajištěné spoje by mohly vést k jejich rozpojení v průběhu injekční aplikace.
- NEVKLÁDEJTE zařízení Osteotom StraightLine do pracovní kanyly, pokud je k němu stále připojen stylet, protože by mohlo dojít k nepřiměřenému odčerpání kostní hmoty.
- Dbejte zvýšené opatrnosti v případech nadměrné destrukce obrátle a významného zhroucení obrátle (např. kdy má tělo obrátle méně než třetinu své původní výšky). Tyto případy by mohly vést k technicky obtížné operaci.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Mezi závažné nežádoucí účinky, z nichž některé mají smrtelné následky, související s použitím polymethylmetakrylátu (PMMA), patří:
 - infarkt myokardu
 - srdeční zástava
 - cévní mozková příhoda
 - plicní embolie
 - anafylaxe
 - difúze kostního cementu mimo tělo obrátle: do periferních žil (plicní embolie), do epidurálního plexu (myelopatie, radikulopatie), do meziobratlové ploténky
- Nejčastější nežádoucí účinky spojené s PMMA:
 - přechodný pokles krevního tlaku
 - tromboflebitida
 - silné krvácení a hematomy
 - povrchová infekce nebo infekce v ráně
 - burzitida
 - krátkodobé srdeční arytmie
 - heterotopní osifikace
- Další možné nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s PMMA:
 - pyrexie
 - hematurie
 - dysurie
 - pístěl močového měchýře
 - přechodné zhoršení bolesti v důsledku uvolněného tepla při polymeraci
 - zachycení nervu a dysfázie v důsledku vytlačení kostního cementu mimo určené místo
 - adheze a striktura ilea v důsledku uvolněného tepla při polymeraci
- Možné nežádoucí účinky spojené s s vertebroplastikou nebo kyfoplastikou:
 - zápal plic (pneumonie)
 - interkostální neuralgie
 - zhroucení obratlů přilehlých k obrátli, do něhož byl vpraven cement, v důsledku osteoporózy
 - pneumotorax
 - extravazace kostního cementu do měkkých tkání
 - zlomenina pediklu obrátle
 - zlomenina žebra u pacientů s difúzní osteopenií, zvláště při výkonech kyfoplastiky hrudníku, v důsledku silného tlaku směrem dolů při zavádění pracovní kanyly
 - komprese míchy s paralýzou nebo ztrátou citu
- Nežádoucí účinky, které jsou potenciálně spojeny s použitím zavaděče StabilIT, osteotomu MidLine nebo StraightLine:
 - porušení nervu včetně perforace míchy nebo nervových kořenů, které mohou vyvolat radikulopatii, parézu či paralýzu
 - plicní embolie
 - hemotorax nebo pneumotorax
 - infekce včetně hluboké nebo povrchové infekce rány
 - rány způsobené neúmyslnou perforací včetně perforace cévy a durální trhliny
 - krvácení
 - hematom
 - bolest

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

- 1) Před vložením obsahu do sterilního pole ověřte, zda nedošlo k poškození obalu.
- 2) Za použití běžných sterilních postupů vyjměte produkt z obalu.
- 3) Zkontrolujte, zda jsou všechny součásti nepoškozené. Pokud je Jehla tlakoměru na aplikační stříkačce StabilIT mimo hodnotu „0“, nepoužívejte ji.

- 4) Smíchejte kostní cement dle návodu k použití kostního cementu StabilIT a saturacího míchacího systému.
- 5) Přistupujte k tělu obrátle pomocí zavaděče StabilIT.
 - a) Za skiaskopické kontroly směřujte zavaděč StabilIT do pediklu těla obrátle za ověření AP/laterálních snímků, aby bylo zajištěno správné umístění.
 - b) Jakmile je zavaděč StabilIT umístěn v těle obrátle, vyjměte stylet otočením proti směru hodinových ručiček, přičemž pracovní kanyla zůstane na místě.
- 6) Vytvořte přístupový kanál a oblast pro vyplnění cementem k aplikaci kostního cementu s použitím SLO anebo MLO.

VAROVÁNÍ: Aby nedošlo k poranění pacienta, používejte kontrolu pomocí zobrazovací metody a dodržujte návod k použití.

 - a) Při vytváření přístupového kanálu a oblasti pro vyplnění cementem v kosti používejte SLO:
 - i) Vyjměte stylet ze zařízení SLO a odložte jej před vložením zařízení SLO do pracovní kanyly.
 - ii) Vyjměte všechny nástroje z pracovní kanyly.
 - iii) Pomocí zobrazovací kontroly zavádějte SLO skrze pracovní kanylu, aby se dotkl kosti, a ověřte umístění hrotu SLO v určené oblasti. Zarážka zavaděče/SLO zabráněná násadec SLO přesáhne limit 15 mm za distálním zakončením pracovní kanyly. Umístění vždy ověřujte pomocí zobrazovací kontroly.
 - iv) Pomocí zobrazovací kontroly posouvejte hrot SLO na požadované místo, kde opatrně kost obrousíte nebo vyškrabete

Upozornění: Umístění pracovní kanyly v obrátli je nutno před zavedením a během zavádění zařízení SLO monitorovat.
 - v) Zařízení SLO umístěte zcela proti pracovní kanyle, aby se vytvořilo místo pro nanášení cementu v celém rozsahu. Pracovní kanylu může být nutné vytáhnout.
 - vi) Po dokončení obroušení nebo vyškabávání kosti vyjměte zařízení SLO z pracovní kanyly pod zobrazovací kontrolou.
 - b) Při vytváření přístupového kanálu a oblasti pro vyplnění cementem v kosti používejte MLO:
 - i) Artikulující hrot je distální část osteotomu MLO, směrová šipka ukazuje ve směru ohybu artikulujícího hrotu.
 - ii) Polohovací rukojeť je otočnou částí rukojeti MLO.
 - (1) Otočným polohovací rukojetí o půl otáčky ve směru hodinových ručiček způsobí, že se artikulující hrot rovine (plně se ohne).
 - (2) Otočením polohovací rukojeti proti směru hodinových ručiček se zruší ohnutá poloha artikulujícího hrotu (napřímí se).
 - (3) Neotáčejte polohovací rukojetí více než o 1/2 otáčky po směru hodinových ručiček.
 - iii) Ověřte, aby byl artikulující hrot před vložením do pracovní kanyly plně natažen do napřiměné polohy.
 - iv) Vyjměte stylet z pracovní kanyly.
 - v) MLO zaveďte do pracovní kanyly tak, aby byla první laserová značka na násadci zarovnána s proximálním koncem uzávěru pracovní kanyly. Před dalším postupem si ověřte pomocí snímku, zda je distální konec MLO na distálním konci pracovní kanyly. Až je násadec plně zasunut do pracovní kanyly, bude vyčnívat asi o 26 mm za distální konec pracovní kanyly.
 - vi) Když artikulující hrot vystupuje z pracovní kanyly, otočte polohovací rukojetí, aby se artikulující hrot ohnul ve směru šipky na rukojeti osteotomu MLO.
 - vii) MLO lze posunout do požadované polohy pod zobrazovací kontrolou.
 - viii) Po celou dobu je nutno dbát na to, aby NIKDY nedošlo k nárazu na ramena polohovací rukojeti, zvláště když se otáčí ze své výchozí polohy.
 - ix) Naváděním pomocí snímkování (a stabilizováním pracovní kanyly) lze MLO opatrně několikrát vytáhnout a zasunout, čímž dojde k broušení a rytí do kosti, dokud se nevytvoří požadovaná dutina (velikost a umístění).
 - x) Jestliže je artikulující hrot v podstatně ohnuté poloze, nemělo by se s MLO otáčet.
 - (1) Mechanismus omezující otáčení vyklouzne, pokud se bude otáčet velkou rukojetí a zároveň se podstatně ohne artikulující hrot.

Upozornění: Umístění pracovní kanyly v obrátli by se mělo sledovat před posunováním i během posunu MLO skrze pracovní kanylu.
 - xi) Jakmile bude dutina vytvořena, je nutno artikulující hrot narovnat a vrátit polohovací rukojeť do své výchozí polohy.

Upozornění: Zasunutí artikulujícího hrotu by se mělo provádět pomalu a za zobrazovací kontroly, přičemž je nutno pozorně sledovat polohu hrotu prostředku. Zařízení zavádějte tak, že otočíte polohovací rukojetí proti směru hodinových ručiček.
 - xii) Za zobrazovací kontroly vyjměte MLO z pracovní kanyly zavaděče StabilIT.
 - xiii) Umístění pracovní kanyly zavaděče StabilIT do obrátle by se mělo sledovat a případně i upravit po vyjmutí MLO.
- 7) Připravte aplikační stříkačku StabilIT
 - a) Odstraňte kohout z balení aplikační stříkačky StabilIT
 - b) Připojte nastavovací hadičku aplikační stříkačky StabilIT na samičí konektor na kohoutu (proti samčímu konektoru).
 - c) Ujistěte se, že je samičí port na kohoutu nastaven do zavřené polohy.
 - d) Posuňte píst dostatečnou silou pro úplné odstranění jakéhokoliv vzduchu přítomného ve stříkačce.
 - e) Ponořte kohout do sterilní vody (nebo fyziologického roztoku).
 - f) Stiskněte spouštěč na aplikační stříkačce StabilIT a zatáhněte za rukojeť pro naplnění stříkačky roztokem. To provádějte, dokud nebude celá stříkačka naplněná.
 - g) Obrátte aplikační stříkačku StabilIT, stiskněte spoušť a posuňte píst pro odstranění jakéhokoliv zbývajících vzduchu ze stříkačky a nastavovací hadičky.
 - h) Stiskněte spoušť na aplikační stříkačce StabilIT a natáhněte pro aspiraci sterilní vody (nebo fyziologického roztoku).

Upozornění: Zkontrolujte hadičku a kohout aplikační stříkačky StabilIT, aby bylo zajištěno, že není v systému žádný vzduch.
- 8) Sestavení komponent systému
 - a) Jednu minutu před aplikací kostního cementu (viz tabulka 1) odstraňte sestavu filtru a nálevky. Očistěte stříkačku s cementem od nadbytečného kostního cementu a zcela zrašobujte stříkačku na cement do zamykací aplikační kanyly.
 - b) Našroubujte hlavní stříkačku na stříkačku na cement.

Tabulka 1: Časování různých aktivit při různých teplotách prostředí

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























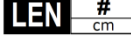



Tabulka 2: Vliv teploty prostředí na cement

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

SKLADOVÁNÍ & MANIPULACE

S produktem zacházejte opatrně. Skladujte v původním obalu na čistém, chladném a suchém místě. Nevystavujte extrémním teplotám a vlhkosti.

YVSVĚTLENÍ ZNAČEK

	Upozornění		Spotřebujte do
	Viz návod k použití		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Sterilizováno ozářením (aplikační nástroje, osteotomy a zavaděč)		Chraňte před slunečním zářením
	Sterilizováno ethylenoxidem (prášek kostního cementu a aplikační stříkačka)		Chraňte před vlhkem
	Sterilizováno filtrací (tekutina kostního cementu)		Hořlavý
	Číslo šarže		Prostředek k jednorázovému použití, NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.
	Katalogové číslo		25°C Skladujte při teplotě do 25°C
	Neobsahuje latex		Výrobce
	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen		Diamantový hrot
	Krátký		Zkosený hrot
	Dlouhý		Manometr kanyly
	Délka zařízení v centimetrech		Manometr zavaděče/ Manometr aplikační kanyly s aretací
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci.		Množství

Upozornění: Před pokračováním ověřte, zda je hlavní stříkačka ZCELA našroubována do stříkačky s cementem. Nedodržení tohoto postupu může vést k úrazu uživatele nebo poškození funkce prostředku.

- c) Připojte aplikační stříkačku StabiliIT na hlavní stříkačku. Bezpečně připojte luer na hlavní stříkačce ke kohoutu na konci prodlužovací hadičky aplikační stříkačky StabiliIT.

Upozornění: Nezahahujte aplikaci kostního cementu, dokud není dokončena saturace a příprava (viz tabulka 1).

9) Aplikace cementu

- a) Ověřte si, že je spouštěč aplikační stříkačky StabiliIT uvolněný, abyste zajistili, že je píst zajištěn v poloze.
- b) Naplňte LDC kostním cementem otáčením rukojeti aplikační stříkačky StabiliIT po směru hodinových ručiček. Jakmile začne kostní cement vystupovat z hrotu LDC, zastavte proudění cementu stisknutím pístu na aplikační stříkačce StabiliIT. Uvolněte spouštěč na zámku pístu do vytahovací polohy. Otřete hrot LDC do čista.
- c) Za skiaskopické kontroly stabilizujte pracovní kanylu a vsuňte LDC, až se otočná matice dotkne konektoru luer pracovní kanyly. Otočte matic k upevnění LDC k pracovní kanyle.
- d) Po přípravě pro aplikaci kostního cementu stiskněte spoušť aplikační stříkačky StabiliIT a stiskněte rukojeť směrem dopředu, dokud nepocítíte odpor, a spoušť uvolněte. Za skiaskopické kontroly aplikujte kostní cement otáčením rukojeti po směru hodinových ručiček.
- e) Pro ukončení aplikace kostního cementu stiskněte spoušť na aplikační stříkačce StabiliIT. Uvolněte spouštěč na zámku pístu do vytahovací polohy. Pro opětovné použití stiskněte spoušť a tlačte rukojeť dopředu, dokud nepocítíte odpor. Pak spoušť uvolněte. Pokračujte v aplikaci kostního cementu otáčením rukojeti po směru hodinových ručiček.

Upozornění: Pro ochranu vláken rukojeti uvolňování zámku musí manometr ukazovat hodnotu 25 atm nebo nižší předtím, než se rychlounvolňovací mechanismus použije pro zastavení proudění a povolení tlaku.

Upozornění: Rychlounvolňovací mechanismus se aktivuje (signalizováno kliknutím), pokud obsluha překročí maximální tlak pro aplikační stříkačku StabiliIT. Jakmile k tomu dojde, může se rychlounvolňovací mechanismus odpojit při nižších tlacích během následných pokusů o zvýšení tlaku.

Upozornění: Po dokončení aplikace kostního cementu odstraňte LDC z pracovní kanyly během 1 minuty a okamžitě zasuňte a zajistěte stylet v pracovní kanyle. Pokud není nutný žádný další kostní cement, vyjměte zavaděč (kanyla se styletem).

Varování: Odstranění pracovní kanyly by se mělo provádět pouze po zavedení styletu otáčením a pohybem v ose. Neohýbejte pracovní kanylu do stran, mohlo by dojít k poranění pacienta.

**StabilIT® MX Vertebraal Augmentatiesysteem
(Voor gebruik met StabilIT®-botcement)**

Instructies voor het gebruik (Nederlands) (NL)

Belangrijke informatie – Lees dit voor gebruik

LET OP: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.

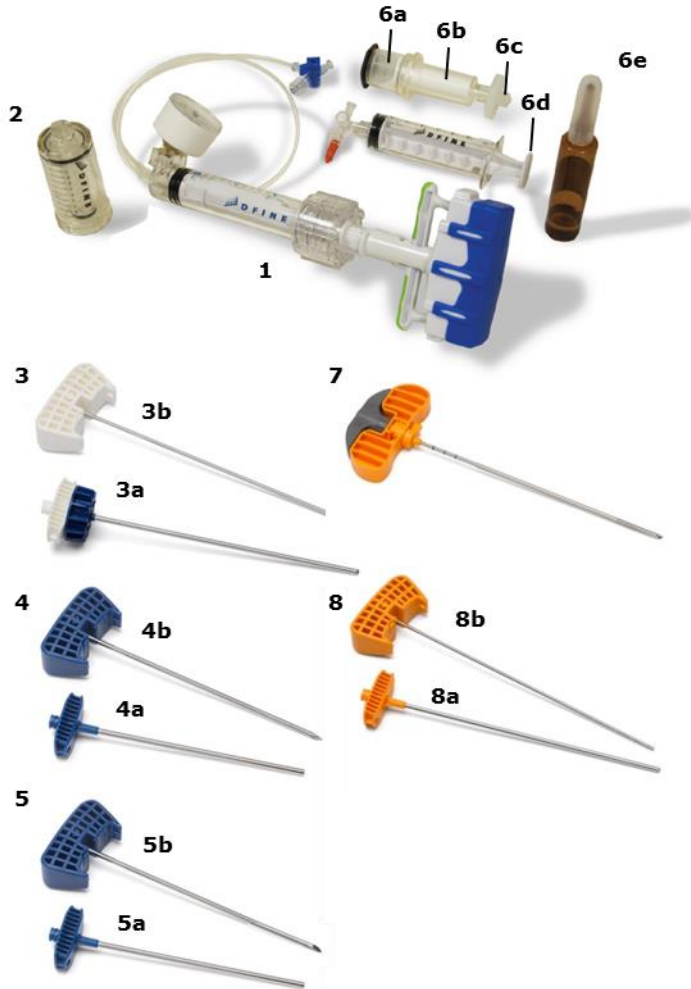
INDICATIES

Het StabilIT® MX vertebrale augmentatiesysteem is bedoeld voor het percutaan aanbrengen van StabilIT® Botcement. Het StabilIT® Bone Cement wordt aanbevolen voor de behandeling van pathologische fracturen van de wervels met behulp van een vertebroplastie- of kyphoplastieprocedure. Pijnlijke vertebrale compressiefracturen kunnen worden veroorzaakt door osteoporose, goedaardige laesies (hemangiomen) en kwaadaardige laesies (metastatische tumoren, myelomen).

Het VertecoR® MidLine Cementopbouwosteotoom, VertecoR® MidLine Osteotoom (MLO), VertecoR® StraightLine Cementopbouwosteotoom 3.0-11.5 en VertecoR® StraightLine Cementopbouwosteotoom 3.0 (SLO) zijn bedoeld voor het schrappen en bekrassen van bot van de wervelkolom.

BESCHRIJVING

Het StabilIT MX vertebrale Augmentatiesysteem is een systeem voor het gecontroleerd inbrengen van StabilIT Botcement bij de behandeling van vertebrale compressiefracturen. Het StabilIT MX Vertebrale Augmentatiesysteem bestaat uit acht (8) onderdelen (figuur 1).



Figuur 1. StabilIT MX Vertebraal Augmentatiesysteem

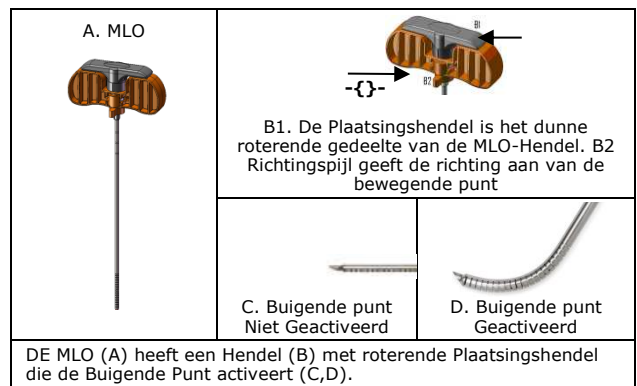
- StabilIT-inbrengspuit (#1) - Gebruikt voor het inbrengen van het cement in het vertebrale lichaam.
- StabilIT-inbrenginstrumenten (#2, 3, 4) - Gebruikt voor het bieden van toegang tot het vertebrale lichaam en het vergemakkelijken van het inbrengen van PMMA-botcement in orthopedische procedures, waaronder vertebroplastie- of kypoplastieprocedures.
 - Hoofdspuit (#2)
 - Vergrendelende inbrengcanule (locking delivery cannula, LDC) (#3)
 - Canule (3a)
 - Stilet (3b)
 - StabilIT Introducer met stilet met diamanten uiteinde (#4) - De StabilIT Inbrenger wordt gebruikt voor percutane toegang tot het bot. Het apparaat wordt verpakt met een stilet met diamanten uiteinde en een canule. De inbrengcanule heeft een buitendiameter van 3,6mm. Zie de onderstaande tabel voor de instrumentlengtes.
 - Canule (4a)
 - Stilet (4b)
- De StabilIT Inbrenger met stilet met schuin uiteinde (#5) in sommige uitvoeringen van het pakket (raadpleeg het productetiket voor details) - De StabilIT Inbrenger met schuin uiteinde wordt gebruikt voor percutane toegang tot het bot. Het apparaat wordt verpakt met een stilet met schuin uiteinde en een canule. De inbrengcanule heeft een buitendiameter van 3,6 mm. Zie de onderstaande tabel voor de instrumentlengtes.
 - Canule (5a)

- Stilet (5b)

Apparaat	Werklengte
StabilIT-inbrenger 3.6-11.5	11 cm
StabilIT-inbrenger 3.6	13 cm

- StabilIT Botcement- en Saturatiemengsysteem (#6) -
 - Het StabilIT-Botcement is bestemd voor gebruik bij pathologische breuken van de wervelkolom door middel van een kyphoplastieprocedure. Pijnlijke vertebrale compressiefracturen kunnen worden veroorzaakt door osteoporose, goedaardige laesies (hemangiomen) en kwaadaardige laesies (metastatische tumoren, myelomen).
 - Het Saturatie Mengsysteem is bestemd voor het mengen van StabilIT-Botcement
 - Trechter (#6a)
 - Cementspuit (#6b)
 - Filter (#6c)
 - Vergrendelende spuit (#6d)
 - Monomeer (#6e)
- De VertecoR MidLine Cementopbouwosteotoom (MLO) (#7) - De MLO is een steriel Osteotoomapparaat voor het schrappen of bekrassen van het bot om een oppervlak te creëren zodat cement geplaatst kan worden bij het behandelen van wervelcompressiefracturen en is bestemd voor eenmalig gebruik. Het dient te worden gebruikt samen met de StabilIT Inbrenger. De schacht heeft een buitendiameter van 3,0 mm. Zie de onderstaande tabel voor de werklengtes.

Apparaat	Werklengte
MidLine Cement Fasering Osteotoom 3.0-11.5	14,5 cm
MidLine Cement Fasering Osteotoom 3.0	16,5 cm



- De VertecoR StraightLine Cementopbouwosteotoom (SLO) (#8) - in sommige uitvoeringen van het pakket (bekijk het productetiket voor details) -De SLO is een steriel Osteotoomapparaat voor het schrappen of bekrassen van het bot om een oppervlak te creëren zodat cement geplaatst kan worden bij het behandelen van wervelcompressiefracturen en het maken van een biopt en is bestemd voor eenmalig gebruik. Het is verpakt met een stilet met bot uiteinde. Het dient te worden gebruikt samen met de StabilIT Inbrenger. De schacht heeft een buitendiameter van 3,0 mm. Zie de onderstaande tabel voor de werklengtes.
 - Canule (8a)
 - Stilet (8b)

Apparaat	Werklengte
VertecoR StraightLine Cement Fasering Osteotoom 3.0-11.5	13,5 cm
VertecoR StraightLine Cement Fasering Osteotoom 3.0	15,5 cm

WIJZE VAN LEVERING

- Alle onderdelen worden steriel geleverd. Deze instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is en de fabrikant hiervan op de hoogte stellen.

CONTRA-INDICATIES

- Dit product mag niet worden gebruikt voor patiënten met coagulatiestoornissen of zware longinsufficiëntie.
- Dit product mag niet worden gebruikt voor patiënten met beschadigingen aan de posterieure kolom van het vertebrale lichaam of aan de pedikelwanden.
- PMMA-botcement mag niet worden gebruikt als er een actieve of niet geheel behandelde infectie aanwezig is op de plek waar het cement moet worden aangebracht.
- Dit product mag niet worden gebruikt voor patiënten die gevoelig zijn voor een of meer van de onderdelen of voor het PMMA-botcement.

WAARSCHUWINGEN

- Lees aandachtig de IFU's voor ieder instrument, waaronder het StabilIT Botcement- en Saturatiemengsysteem, (als deze apart verpakt zijn of samen met deze IFU) alvorens gebruik. De IFU dient opgevolgd te worden om een procedure uit te voeren met het StabilIT MX Vertebrale Augmentatiesysteem.
- Voor veilig en effectief gebruik mag dit instrument alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen die zijn getraind in de klinische procedure waarbij het instrument wordt gebruikt. Om het instrument veilig en effectief te kunnen gebruiken, moet de arts kennis van zaken hebben, ervaring hebben en diepgaand bekend zijn met het gebruik en de toepassing van het product.
- Maak altijd gebruik van fluoroscopische geleiding met röntgenapparatuur die beelden van hoge kwaliteit kan voortbrengen om te voorkomen dat de patiënt letsel oploopt. Gebruik

- geschikte weergavetechnieken om te verifiëren of de werkcanule juist is geplaatst, er geen schade is veroorzaakt aan omliggende structuren, en het ingebrachte cement zich op de juiste plaats bevindt. Weergavetechnieken als venografie kunnen worden toegepast om te beoordelen of de wervel het ingebrachte cement kan bevatten.
- Het is cruciaal om absoluut steriele technieken toe te passen tijdens de procedure en gedurende alle stadia van hantering van het product.
- Exacte plaatsing van de werkcanule is vereist voor deze procedure. Verkeerde plaatsing van het instrument kan letsel veroorzaken bij de patiënt.
- De werkcanule (onderdeel van de StabiliIT-inbrenger) is niet bedoeld om cement mee in te brengen. Gebruik altijd de LDC om cement in te brengen naar het vertebrale lichaam.
- De Inbrengstilet dient in de Werkcanule geplaatst te worden tijdens gebruik (d.w.z. inbrengen, verwijderen, verplaatsen).
- De werkcanule moet worden verwijderd met een trekkende, draaiende beweging. Buig de canule NIET opzij, hierdoor kan de patiënt letsel oplopen
- Voer het gebruikte product af in overeenstemming met lokale, staats- en federale voorschriften voor beheersing van via bloed overgedragen pathogenen. Dit omvat het gebruik van biohazard-containers voor scherpe voorwerpen en toepassing van verwijderingsprocedures.
- Gebruik het product NIET als de verpakking beschadigd of geopend is. Alle toestellen worden steriel geleverd. Alle instrumenten worden gesteriliseerd met behulp van gammastraling. Deze instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren. Het herstellen, renoveren, repareren, wijzigen of opnieuw steriliseren van het instrument/de instrumenten om verder gebruik mogelijk te maken is expliciet verboden, omdat hierdoor de werking verloren kan gaan en/of infectie kan worden veroorzaakt.
- Gebruik bij dikke botten GEEN instrumenten die botten penetreren, ook als het traumatische fracturen betreft. Dit kan leiden tot schade aan het instrument of letsel bij de patiënt. Als het instrument kapot gaat kan een medische ingreep of terughalen van het instrument vereist zijn.
- Gebruik StraightLine Osteotoom of MidLine Osteotoom NIET voor breuken als gevolg van pararenale kanker of prostaatkanker metastasis aan de wervelkolom.
- Gebruik dit apparaat NIET om meer dan één wervel te schrappen of te bekrassen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer de gehele verpakking voor het openen. Gebruik het instrument NIET als het beschadigd is of als er gaten zitten in de steriele verpakking. Neem contact op met de fabrikant als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Gebruik het instrument vóór de houdbaarheidsdatum op de verpakking.
- Gebruik een veiligheidsbril of een gezichtsscherm wanneer u het cement inbrengt.
- Verzekert u ervan, dat alle Luer-Lockconnectors goed vastgedraaid zijn. Onjuist vastgedraaide connector's kunnen losraken tijdens de injectie.
- Schuif de Straightline Osteotoom NIET in de Werkcanule indien het Stilet nog steeds is bevestigd aan de Straightline Osteotoom, dit kan leiden tot onvoldoende bekrassing van het bot.
- Ga voorzichtig te werk bij gevallen van uitgebreide vertebrale schade en aanzienlijke vertebrale ineenstorting (d.i., de hoogte van het vertebrale lichaam is minder dan 1/3 van de oorspronkelijke hoogte). Zulke gevallen kunnen resulteren in een technisch moeilijke procedure.

NADELIGE EFFECTEN

- Ernstige bijwerkingen van het gebruik van polymethylmethacrylaat (PMMA), die in sommige gevallen de dood tot gevolg kunnen hebben, omvatten:
 - Myocardiale infarctering
 - Hartstilstand
 - Cerebrovasculair accident
 - Longembolie
 - Anafylaxie
 - Verbreiding van het botcement buiten het vertebrale lichaam: in de perifere aderen (longembolie), in de epidurale plexus (myelopathie, radiculopathie), in de intervertebrale schijf
- De meest voorkomende bijwerkingen van PMMA die worden gemeld zijn:
 - Tijdelijke verlaging van de bloeddruk
 - Thromboflebitis
 - Bloedingen en hematomen
 - Oppervlakkige of diepe wondinfectie
 - Bursitis
 - Kortdurende onregelmatige hartslag
 - Heterotopische botvorming
- Andere mogelijk schadelijke bijwerkingen van PMMA die zijn gemeld omvatten:
 - Pyrexie
 - Hematurie
 - Dysurie
 - Blaasfistel
 - Tijdelijke verergering van de pijn door tijdens de polymerisatie vrijgekomen hitte
 - Zenuwbeknelling en dysfasie door extrusie van botcement buiten de bedoelde aanbrengingslocatie
 - Adhesie en strictuur van het ileum door tijdens de polymerisatie vrijgekomen hitte
- Mogelijke nadelige effecten van vertebroplastie of kyphoplastie zijn onder andere:
 - Pneumonie
 - Intercostale neuralgie
 - Ineenstorting van een aangrenzende vertebra door osteoporose
 - Pneumothorax
 - Extravasatie van cement in zacht weefsel
 - Fractuur van een pedikel
 - Ribfractuur bij patiënten met diffuse osteopenie, vooral tijdens thoracale kyphoplastieprocedures, door de aanmerkelijke neerwaartse kracht die wordt uitgeoefend tijdens het inbrengen van de Werkcanule
 - Compressie van het ruggenmerg, gepaard met verlamming of gevoelloosheid
- Bijwerkingen die mogelijk samenhangen met het gebruik van de StabiliIT Introducer, MidLine Osteotoom of StraightLine Osteotomen zijn onder meer:
 - Zenuwletsel, waaronder punctie van het ruggenmerg of zenuwwortelen met als gevolg radiculopathie, parese of verlamming
 - Longembolie
 - Hemothorax of pneumothorax
 - Infectie, waaronder diepe of oppervlakkige wondinfectie

- Onbedoelde punctuurwonden waaronder vasculaire punctuur en gescheurd ruggenmergvlies
- Bloedingen
- Bloeduitstortingen
- Pijn

VOORBEREIDING EN GEBRUIK

- Controleer de verpakking op beschadiging voordat u de steriele inhoud overbrengt naar het steriele werkveld.
- Haal het product uit de verpakking met de standaard steriele techniek.
- Controleer alle onderdelen op beschadigingen. Als de drukmeetnaald op de StabiliIT-inbrengspuit zich buiten het "0"-vak bevindt, moet u deze niet gebruiken.
- Meng het cement zoals beschreven in de instructies voor gebruik van het StabiliIT-botcement en die van het Saturatie Mengstelsel.
- Dring het werfellichaam binnen met behulp van de StabiliIT Introducer.
 - Stuur de StabiliIT-inbrenger neerwaarts door de pedikel van het werfellichaam met gebruikmaking van fluoroscopische geleiding, door de AP/laterale beelden te controleren om juiste plaatsing te bevestigen.
 - Verwijder het stilet met een draai tegen de klok in zodra de StabiliIT-inbrenger in het werfellichaam is geplaatst. Laat de Werkcanule op zijn plaats.
- Creëer een toegangsopening en een gecementeerd oppervlak in het bot door middel van de SLO en/of de MLO.

WAARSCHUWING: Gebruik scannergeleiding en volg de IFU op om letsel van de patiënt te voorkomen.

 - Gebruik de SLO toegangsopening en een gecementeerd oppervlak in het bot te realiseren:
 - Verwijder het Stilet van de SLO en plaats het naast u alvorens de SLO in de Werkcanule te schuiven.
 - Verwijder alle instrumentatie van de Werkcanule.
 - Schuif de SLO door de Werkcanule aan de hand van de imaging leidraad en breng het in contact met het bot, controleer de plaatsing van bovenkant van de SLO op de bedoelde locatie. De Introducer/SLO limiteert de schacht van de SLO zodat er een verlenging mogelijk is tot 15 mm voorbij het distale einde van de Werkcanule. Controleer de plaatsing met behulp van de imaging leidraad.
 - Gebruik de imaging leidraad, schuif de bovenkant van de SLO naar de gewenste locatie om het bot voorzichtig te schrappen of te bekrassen.

Let op: de locatie van de Werkcanule in de wervel moet worden bestudeerd voor en na het inschuiven van de SLO.
 - Plaats de SLO in zijn geheel tegen de Werkcanule om een complete cementering van het oppervlak te realiseren. Hiervoor is mogelijk een retractie nodig van de Werkcanule.
 - Wanneer het schrappen of bekrassen is voltooid dient u de imaging leidraad te gebruiken om de SLO van de Werkcanule te verwijderen.
 - Gebruik de SLO om toegangsopening en een gecementeerd oppervlak in het bot te realiseren:
 - De bewegende punt is het distale gedeelte van de MLO, de richtingspijl geeft de richting van de buigende bewegende punt aan.
 - De Plaatsingshendel is het roterende gedeelte van de MLO-hendel.
 - Door de Activeringshendel een halve draai met de klok mee te draaien zal de Bewegende punt worden Geactiveerd (volledig buigen).
 - Door de Activeringshendel tegen de klok in te draaien wordt de Activeringstip gedesactiveerd (recht).
 - Draai de Activeringshendel nooit verder dan een halve slag tegen de klok in.
 - Zorg ervoor dat de Bewegende punt volledig in de rechte positie is uitgeschoven alvorens het in de Werkcanule te schuiven.
 - Verwijder het stilet van de Werkcanule.
 - Schuif de MLO in de Werkcanule tot de eerste lasemarkering op de schacht op gelijke hoogte is met het proximale einde van de luer van de Werkcanule. Zorg ervoor dat de afbeeldingsleidraad aan het distale uiteinde van de MLO zich aan het distale uiteinde van de Werkcanule bevindt alvorens verder te gaan. De schacht steekt ongeveer 26 mm uit het distale uiteinde van de Werkcanule wanneer het volledig in de Werkcanule is ingestoken.
 - Zodra de bewegende punt de Werkcanule verlaat, dient u de Activeringshendel te draaien in de richting van de pijl op de MLO-hendel.
 - De MLO kan worden uitgeschoven tot de gewenste positie met gebruik van imaging.
 - U dient er te allen tijde voor te zorgen dat er NOOIT wordt geslagen op de uiteinden van de Activeringshendel, vooral wanneer deze zijn geroeteerd vanaf de beginpositie.
 - Met gebruik van imaging (en de stabilisatie van de Werkcanule), kan de MLO voorzichtig meerdere malen op en neer worden bewogen om het bot te schrappen of te bekrassen totdat de gewenste inkeping (formaat en locatie) is bereikt.
 - Wanneer de Bewegende punt substantieel geactiveerd is, dient de MLO niet geroeteerd te worden.
 - Het mechanisme van de rotatiebegrenzing zal zich verplaatsen indien de grote hendel geroeteerd wordt terwijl de Bewegende punt substantieel is geactiveerd.

Let op: de locatie van de Werkcanule in de wervel moet worden gecontroleerd vóór, tijdens en na het inschuiven van de MLO door de Werkcanule.
 - Indien de inkeping is gemaakt dient u de imaging leidraad te gebruiken om de Bewegende Punt te desactiveren en om de Activeringshendel naar zijn startpositie terug te brengen.

Let op: het deactiveren van de Bewegende punt dient langzaam te gebeuren met behulp van een imaging leidraad. U dient daarbij de positie van de tip van het apparaat nauwlettend in de gaten te houden. Desactiveer het apparaat door de Activeringshendel tegen de richting van de klok in te draaien.
 - Verwijder de MLO van de StabiliIT Introducer Werkcanule met behulp van een imaging leidraad.
 - De locatie van de StabiliIT Introducer Werkcanule in de wervel dient te worden gecontroleerd, en aangepast indien nodig, na verwijdering van MLO.

- 7) Bereid de StabiliT Inbrengspuit voor
- Haal de plugkraan uit de verpakking van de StabiliT Inbrengspuit
 - Sluit het verlengstuk van de StabiliT-inbrengspuit aan op de vrouwelijke connector op de plugkraan (tegenover de mannelijke connector).
 - Zorg ervoor dat de mannelijke poort op de plugkraan in de gesloten positie staat.
 - Breng de zuiger met voldoende kracht naar voren om alle lucht uit de spuit te verwijderen.
 - Dompel de plugkraan onder in steriel water (of een zoutoplossing).
 - Knijp de trekker van StabiliT-inbrengspuit naar voren en trek de handgreep naar achteren om de spuit met vloeistof te vullen. Doe dit totdat de hele spuit vol zit.
 - Keer de StabiliT-inbrengspuit om, knijp de trekker in en duw de zuiger naar voren om alle resterende lucht uit de spuit en het verlengstuk te verwijderen.
 - Knijp de trekker van StabiliT Inbrengspuit in en trek hem naar achteren om de spuit vol met steriel water (of zoutoplossing) te zuigen.
- Let op: inspecteer de buis van de StabiliT Inbrengspuit en de plugkraan om ervoor te zorgen dat er geen lucht in het systeem zit.
- 8) Monteer de componenten van het systeem
- Verwijder één minuut voor het inbrengen van het botcement het filter en de trechterassemblage (zie tabel 1). Verwijder overmatig botcement van de cementspuit en draai de cementspuit volledig in de vergrendelende inbrengcanule (LDC).
 - Draai de hoofdspuit op de cementspuit.
Let op: zorg ervoor dat de hoofdspuit IN ZIJN GEHEEL op de cementspuit is gedraaid voordat u verder gaat. Als u dit nalaat kunnen letsel of instrumentstoringen worden veroorzaakt.
 - Bevestig de StabiliT Inbrengspuit aan de hoofdspuit. Sluit de Luer van de hoofdspuit aan op de plugkraan aan het uiteinde van het verlengstuk van de StabiliT Inbrengspuit.
Let op: begin pas met het inbrengen van het botcement wanneer de saturatie- en voorbereidingstijd is verstreken (zie tabel 1).
- 9) Inbrengen van cement
- Controleer of de trekker van de StabiliT Inbrengspuit is vrijgegeven, om ervoor te zorgen dat de zuiger is vergrendeld.
 - U kunt nu de LCD van te voren vullen met botcement door de handgreep van de StabiliT Inbrengspuit TEGEN DE KLOK IN te draaien. Wanneer het botcement uit de punt van de LCD komt, kunt u de cementstroom stoppen door de trekker op de StabiliT Inbrengspuit in te knijpen. Laat de trekker weer los om de zuiger in de teruggetrokken positie te vergrendelen. Veeg de punt van de LCD schoon.
 - Stabiliseer de werkcanule met fluoroscopische geleiding en breng de LDC in totdat het draaiende wiel de Luer van de werkcanule raakt. Draai het wiel van de LDC om de LDC aan de werkcanule vast te zetten.
 - Wanneer u klaar bent om het botcement in te brengen, kunt u de trekker van de StabiliT Inbrengspuit inknijpen en de handgreep naar voren duwen totdat u weerstand voelt. Daarna kunt u de trekker loslaten. Breng het botcement met fluoroscopische geleiding in door de handgreep MET DE KLOK MEE te draaien.
 - Om het inbrengen van het botcement te stoppen, kunt u de trekker op de StabiliT Inbrengspuit inknijpen. Laat de trekker weer los om de zuiger in de teruggetrokken positie te vergrendelen. Om weer verder te gaan, kunt u de trekker inknijpen en de handgreep naar voren duwen totdat u weerstand voelt. Daarna kunt u de trekker loslaten. U kunt doorgaan met het inbrengen van botcement door de handgreep MET DE KLOK MEE te draaien.
Let op: om de bedrading van de handgreep voor het ontgrendelen te beschermen, moet de meter 25 ATM of minder aangeven voor dat het mechanisme voor snelle vrijgave wordt gebruikt om de toevoer te stoppen en de druk te verminderen.
Let op: de koppeling wordt ontkoppeld (dit wordt aangegeven door een klinkgeluid) indien de bediener de maximale druk voor de StabiliT Inbrengspuit overschrijdt. Wanneer dit is gebeurd, kan de koppeling weer worden ontkoppeld bij een lagere druk tijdens vervolgpogingen om de druk te verhogen.
Let op: Nadat het inbrengen van cement is voltooid, moet u de LDC binnen 1 minuut van de werkcanule verwijderen en onmiddellijk het inbrengstilet in de werkcanule plaatsen en vergrendelen. Als inbrengen van aanvullend cement niet is vereist, kunt u de Introducer (Canule met Stylet) verwijderen.
Waarschuwing: De Werkcanule mag uitsluitend worden verwijderd na het insteken van het stilet met een trekkende, draaiende beweging. Buig de Werkcanule niet opzij, hierdoor kan de de patiënt oplopen.

Tabel 1: Tijden van Verschillende Activiteiten bij Verschillende Omgevingstemperaturen

Activiteit	Geschatte cumulatieve tijd vanaf initiatie van saturatie (in minuten)	
	bij 18-19 °C (65-55,00 °C)	bij 20-23 °C (68-55,00 °C)
Verzadiging en voorbereiding van botcement (Zie gebruiksinstructies botcement)	0-10 minuten	0-5 minuten
Inbrengen van botcement	10-45 minuten (35 minuten werktijd)	5-40 minuten (35 minuten werktijd)



























Tabel 2: Effect van Omgevingstemperatuur op Cement

Temperatuur °F (°C)	Minimale instellingstijd (in minuten)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

OPSLAG EN HANTERING

Voorzichtig behandelen. Bewaren in de originele verpakking op een schone, koele, droge locatie. Vermijd blootstelling aan extreme temperaturen en vochtigheid.

SYMBOLENVERKLARING

	Let op		Te gebruiken voor
	Instructies voor het gebruik raadplegen		Gemachtigde Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd met straling (Levering van Instrumenten, Osteotomen en Introducer)		Verwijderd van zonlicht houden
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (botcementpoeder en inbrengspuit)		Uit de buurt van vocht houden
	Gesteriliseerd met behulp van filtratie (botcementvloeistof)		Brandbaar
	Partijnummer		Instrument voor eenmalig gebruik, NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	Catalogusnummer		Bewaren onder 25 °C
	Geen Latex		Fabrikant
	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is		Diamanten punt
	Kort		Schuine punt
	Lang		Canulemaat
	Lengte van instrument in centimeters		Maat inbrenger/maat vergrendelende inbrengcanule
	Niet opnieuw steriliseren		Hoeveelheid

**Système d'augmentation vertébrale StabiliT® MX
(à utiliser avec le ciment osseux StabiliT®)**

Mode d'emploi (Français) (FR)

Informations importantes - Lire avant utilisation

ATTENTION : selon la législation fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

INDICATIONS

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

L'ostéotome VertecoR® MidLine pour application de ciment, l'ostéotome VertecoR® StraightLine (MLO), l'ostéotome VertecoR® StraightLine 3.0-11.5 pour application de ciment et l'ostéotome VertecoR® StraightLine 3.0 (SLO) pour application de ciment sont conçus pour le curetage ou la perforation de l'os de la colonne vertébrale.

DESCRIPTION

Le système d'augmentation vertébrale StabiliT MX est un système conçu pour l'administration contrôlée de ciment osseux StabiliT pour le traitement des fractures vertébrales par compression. Le système d'augmentation vertébrale StabiliT MX peut comprendre un maximum de huit (8) composants (Figure 1).

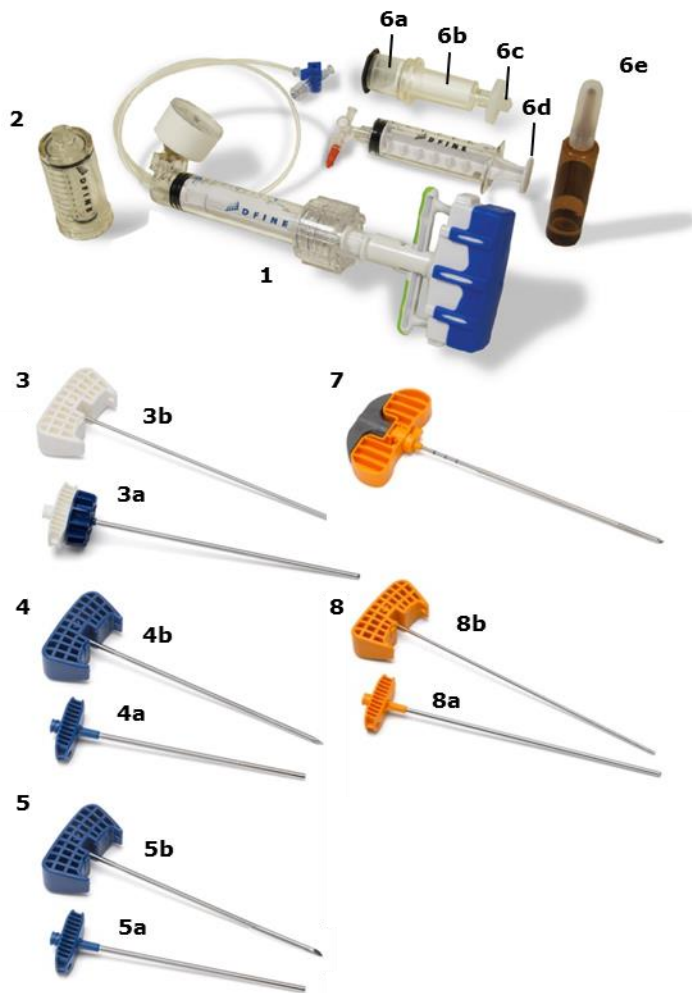


Figure 1. Système d'augmentation vertébrale StabiliT MX

- Seringue d'administration StabiliT (n° 1) : utilisée pour l'administration du ciment osseux dans le corps vertébral.
- Instruments d'administration StabiliT (n° 2, 3, 4) : utilisés pour accéder au corps vertébral et faciliter l'administration du ciment osseux en PMMA au cours des interventions orthopédiques, notamment les interventions de vertébroplastie ou de kyphoplastie.
 - Seringue principale (n° 2)
 - Canule d'administration à verrou (CAV) (n° 3)
 - Canule (3a)
 - Stylet (3b)
 - Introducteur StabiliT avec stylet à pointe diamantée (n° 4) : l'introducteur StabiliT est utilisé pour un accès percutané à l'os. Le dispositif est fourni avec un stylet à pointe diamantée et une canule. Le diamètre extérieur de la canule de l'introducteur est de 3,6 mm. Consulter le tableau ci-dessous pour connaître la longueur du dispositif.
 - Canule (4a)
 - Stylet (4b)
- L'introducteur StabiliT est fourni avec un stylet à pointe biseautée (n° 5) dans certains types de kits (voir étiquette produit pour plus d'informations) : l'introducteur StabiliT avec pointe biseautée est utilisé pour un accès percutané à l'os. Le dispositif est fourni avec un stylet à pointe biseautée et une canule. Le diamètre extérieur de la canule de l'introducteur est de

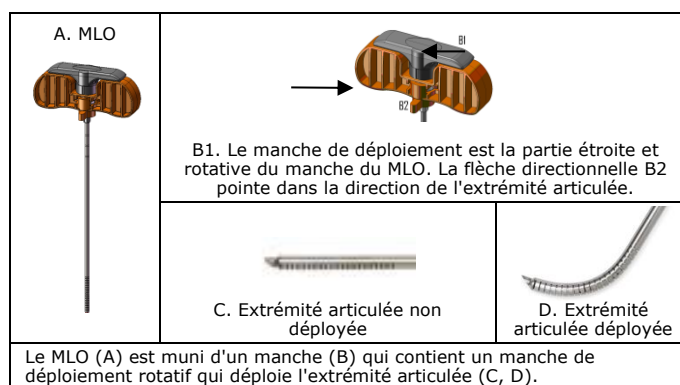
3,6 mm. Consulter le tableau ci-dessous pour connaître la longueur du dispositif.

- Canule (5a)
- Stylet (5b)

Dispositif	Longueur utile
Introducteur StabiliT 3.6-11.5	11 cm
Introducteur StabiliT 3.6	13 cm

- Système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT (n° 6) :
 - Le ciment osseux StabiliT est indiqué pour le traitement des fractures pathologiques des vertèbres ayant recours à une intervention de vertébroplastie ou de kyphoplastie. Les fractures vertébrales douloureuses par compression peuvent entraîner une ostéoporose, des lésions bénignes (hémangiome) et des lésions malignes (cancers métastatiques, myélome).
 - Le système de mélange saturé est prévu pour le mélange du ciment osseux StabiliT.
 - Entonnoir (n° 6a)
 - Seringue à ciment (n° 6b)
 - Filtre (n° 6c)
 - Seringue à verrou (n° 6d)
 - Monomère (n° 6e)
- L'ostéotome VertecoR MidLine pour application de ciment (MLO) (n° 7) est un dispositif stérile à usage unique pour le curetage ou la perforation de l'os afin de créer une zone où le ciment pourra être appliqué dans le cadre du traitement des fractures vertébrales par compression. Il doit être utilisé avec l'introducteur StabiliT. Le diamètre extérieur de la tige est de 3 mm. Consulter le tableau ci-dessous pour connaître la longueur utile.

Dispositif	Longueur utile
Ostéotome MidLine 3.0-11.5 pour application de ciment	14,5 cm
Ostéotome MidLine 3.0 pour application de ciment	16,5 cm



- Ostéotome VertecoR StraightLine pour application de ciment (SLO) (n° 8) dans certains types de kits (voir étiquette produit pour plus d'informations) : le SLO est un dispositif stérile à usage unique pour le curetage ou la perforation de l'os visant à créer une zone où le ciment pourra être appliqué dans le cadre du traitement des fractures vertébrales par compression. Il permet en outre de réaliser une biopsie. Il est fourni avec un stylet à pointe arrondie. Il doit être utilisé avec l'introducteur StabiliT. Le diamètre extérieur de la tige est de 3 mm. Consulter le tableau ci-dessous pour connaître la longueur utile.
 - Canule (8a)
 - Stylet (8b)

Dispositif	Longueur utile
Ostéotome VertecoR StraightLine 3.0-11.5 pour application de ciment	13,5 cm
Ostéotome VertecoR StraightLine 3.0 pour application de ciment	15,5 cm

PRÉSENTATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Avant utilisation, lire attentivement les modes d'emploi fournis pour chaque dispositif, notamment concernant le système de mélange saturé et ciment osseux StabiliT (s'ils sont emballés séparément ou avec le présent mode d'emploi). Le mode d'emploi doit être suivi lors d'une intervention exécutée au moyen du système d'augmentation vertébrale StabiliT MX.
- Pour une utilisation sûre et efficace, ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins qualifiés ayant reçu une formation relative à l'intervention clinique dans laquelle le dispositif est employé. Le médecin doit avoir reçu une formation spécifique, avoir de l'expérience et être complètement familiarisé avec l'utilisation et l'application de ce produit.

- L'intervention doit toujours être effectuée sous observation fluoroscopique avec un équipement radiographique qui fournit des images de haute qualité pour éviter de provoquer des lésions au patient. Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour confirmer le bon placement de la canule de travail (avant et pendant son placement et après son retrait), l'absence de dommages aux structures environnantes et le bon emplacement du ciment osseux administré. Des techniques d'imagerie, telles que la phlébographie, peuvent être utilisées pour évaluer la capacité de la vertèbre à contenir le ciment osseux administré.
- Il est essentiel de conserver une technique stérile stricte pendant l'intervention et durant l'ensemble des phases de manipulation de ce produit.
- La canule de travail doit être positionnée avec précision au cours de cette intervention. Un mauvais positionnement du dispositif peut entraîner des risques de blessure pour le patient.
- La canule de travail (élément de l'introducteur StabiliIT) n'est pas prévue pour l'administration du ciment osseux. Toujours utiliser la CAV pour administrer du ciment osseux dans le corps vertébral.
- Le stylet de l'introducteur doit être placé à l'intérieur de la canule de travail pendant son utilisation (ex : insertion, retrait, manipulation).
- Le retrait de la canule de travail doit être réalisé en effectuant une rotation et un mouvement axial. NE PAS plier la canule sur les côtés, sous peine de provoquer des lésions au patient.
- Mettre au rebut le produit usagé conformément aux normes locales, régionales et fédérales en matière de pathogènes transmissibles par le sang, notamment les conteneurs d'éléments pointus dangereux, et dans le respect des procédures de mise au rebut.
- Ne PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Tous les dispositifs sont fournis stériles. Tous les dispositifs sont stérilisés par rayons gamma. Ces dispositifs sont réservés à un usage unique. NE PAS restériliser ou réutiliser. Le reconditionnement, la remise à neuf, la réparation, la modification ou la stérilisation des dispositifs pour permettre un usage supplémentaire sont formellement interdits, sous peine de lésions pour le patient, comme une perte de capacités fonctionnelles ou une infection.
- Pour les dispositifs pénétrant l'os, NE PAS réutiliser sur les os denses, notamment sur les fractures traumatiques. Cela risquerait d'endommager le dispositif et de blesser le patient. La rupture du dispositif peut nécessiter l'intervention ou l'extraction.
- Ne PAS utiliser l'ostéotome StraightLine ou l'ostéotome MidLine sur les fractures de la colonne vertébrale causées par des métastases cancérogènes pararénales ou prostatiques.
- Ne PAS utiliser un ostéotome MidLine pour cureter ou perforer l'os dans plus d'une vertèbre.

PRÉCAUTIONS

- Examiner tous les emballages avant de les ouvrir. NE PAS utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si l'emballage stérile est percé. Contacter le fabricant si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser le dispositif avant la date d'expiration notée sur l'emballage du dispositif.
- Porter des lunettes de sécurité ou un masque de protection lors de l'administration du ciment osseux.
- S'assurer que tous les connecteurs luer-lock sont fermement installés. Des raccordements mal effectués peuvent provoquer la déconnexion du dispositif pendant l'injection.
- NE PAS insérer l'ostéotome StraightLine dans la canule de travail si le stylet est toujours fixé à l'ostéotome StraightLine, sous peine de perforation inappropriée de l'os.
- Procéder avec précaution pour les cas impliquant une destruction vertébrale importante et un tassement vertébral significatif (par ex., le corps vertébral mesure moins d'1/3 de sa hauteur d'origine). De tels cas peuvent donner lieu à une intervention techniquement difficile.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables graves, certains à l'issue fatale, associés à l'utilisation du polyméthylméthacrylate (PMMA) incluent :
 - Infarctus du myocarde
 - Arrêt cardiaque
 - Accident vasculaire cérébral
 - Embolie pulmonaire
 - Anaphylaxie
 - Diffusion du ciment osseux à l'extérieur du corps vertébral : dans les veines périphériques (embolie pulmonaire), dans le plexus épidual (myélopathie, radiculopathie), dans le disque intervertébral
- Effets indésirables les plus fréquents signalés avec le PMMA :
 - Chute transitoire de la pression artérielle
 - Thrombophlébite
 - Hémorragie et hématome
 - Infection de plaie superficielle ou profonde
 - Bursite
 - Troubles cardiaques à court terme
 - Formation osseuse hétérotopique
- Autres effets indésirables potentiels signalés avec le PMMA :
 - Pyrexie
 - Hématurie
 - Dysurie
 - Fistule vésicale
 - Aggravation transitoire de la douleur provoquée par la chaleur libérée lors de la polymérisation
 - Syndrome canalaire et dysphasie causés par l'extrusion du ciment osseux au-delà de son application prévue
 - Adhérences et rétrécissement de l'iléon provoqués par la chaleur libérée lors de la polymérisation
- Effets indésirables potentiels associés à la kyphoplastie ou la vertébroplastie :
 - Pneumonie
 - Névralgie intercostale
 - Tassement d'une vertèbre adjacente à celle injectée, en raison d'une maladie ostéoporotique
 - Pneumothorax
 - Extravasation du ciment osseux dans une partie molle
 - Fracture d'un pédicule
 - Fracture costale chez les patients souffrant d'ostéopénie diffuse, en particulier lors des interventions de kyphoplastie thoracique, en raison d'une pression importante exercée vers le bas pendant l'insertion de la canule de travail.
 - Compression de la moelle épinière avec paralysie ou perte de sensation.
- Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de l'introducteur StabiliIT, de l'ostéotome MidLine ou des ostéotomes StraightLine incluent :

- Lésion nerveuse, y compris perforation de la moelle ou des racines nerveuses résultant potentiellement en une radiculopathie, parésie ou paralysie
- Embolie pulmonaire
- Hémothorax ou pneumothorax
- Infection, y compris infection de plaie profonde ou superficielle
- Plaies punctiformes non intentionnelles, y compris ponction vasculaire et déchirure durale
- Hémorragie
- Hématome
- Douleur

PRÉPARATION ET UTILISATION

- 1) Vérifier que l'emballage ne présente pas de dommages avant de positionner son contenu sur le champ stérile.
- 2) Retirer le produit de l'emballage à l'aide de la technique stérile standard.
- 3) Vérifier que l'ensemble des composants ne présente pas de dommages. Ne pas utiliser si l'aiguille du manomètre de la seringue d'administration StabiliIT se trouve en dehors de la case « 0 ».
- 4) Mélanger le ciment osseux conformément au mode d'emploi du système de mélange saturé et ciment osseux StabiliIT.
- 5) Accéder au corps vertébral à l'aide de l'introducteur StabiliIT.
 - a) Sous observation fluoroscopique, guider l'introducteur StabiliIT vers le pédicule du corps vertébral, en vérifiant les images antéro-postérieures/latérales pour confirmer le positionnement correct du dispositif.
 - b) Une fois l'introducteur StabiliIT positionné dans le corps vertébral, retirer le stylet en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en laissant la canule de travail en position.
- 6) Créer un canal d'accès et une zone pour l'application de ciment afin d'administrer le ciment osseux au moyen du SLO ou du MLO.

AVERTISSEMENT : utiliser l'observation fluoroscopique et suivre le mode d'emploi pour éviter de provoquer des lésions au patient.

- a) Utiliser le SLO pour créer un canal d'accès et une zone pour l'application de ciment dans l'os :
 - i) Retirer le stylet du SLO et le mettre de côté avant d'insérer le LSO dans la canule de travail.
 - ii) Retirer tous les instruments de la canule de travail.
 - iii) À l'aide de l'observation fluoroscopique, avancer le SLO à travers la canule de travail, le mettre en contact avec l'os et vérifier l'emplacement de l'extrémité du SLO à l'endroit visé. La butée de l'introducteur / du SLO empêche l'axe du SLO de s'étendre de plus de 15 mm au-delà de l'extrémité distale de la canule de travail. Toujours vérifier l'emplacement sous observation fluoroscopique.
 - iv) À l'aide de l'observation fluoroscopique, avancer l'extrémité du SLO jusqu'à l'emplacement désiré pour racler ou perforer l'os avec précaution. **Attention :** l'emplacement de la canule de travail dans la vertèbre doit être contrôlé avant et pendant l'avancement du SLO.
 - v) Installer complètement le SLO sur la canule de travail pour créer l'espace destiné à l'application du ciment. Il peut être nécessaire d'extraire la canule de travail.
 - vi) À la fin du curetage ou de la perforation, à l'aide de l'observation fluoroscopique, retirer le SLO de la canule de travail.
- b) Utiliser le MLO pour créer un canal d'accès et une zone pour l'application de ciment dans l'os :
 - i) L'extrémité articulée est la partie distale du MLO ; la flèche directionnelle pointe dans la direction de la flexion de l'extrémité articulée.
 - ii) Le manche de déploiement est la partie rotative du manche du MLO.
 - (1) En tournant le manche de déploiement d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre, l'extrémité se déploiera (flexion complète).
 - (2) En tournant le manche de déploiement d'un tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, l'extrémité articulée ne se déploiera pas (droite).
 - (3) Ne pas déployer le manche de déploiement de plus d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 - iii) S'assurer que l'extrémité articulée est entièrement étendue en position droite avant l'insertion dans la canule de travail.
 - iv) Retirer le stylet de la canule de travail.
 - v) Insérer le MLO dans la canule de travail jusqu'à ce que la première marque du laser de l'axe se trouve au niveau de l'extrémité proximale du luer de la canule de travail. Confirmer sous fluoroscopie que l'extrémité distale du MLO se trouve au niveau de l'extrémité distale de la canule de travail avant de continuer. Lorsqu'elle est entièrement insérée dans la canule de travail, l'axe s'étend d'environ 26 mm au-delà de l'extrémité distale de la canule de travail.
 - vi) Lorsque l'extrémité articulée sort de la canule de travail, tourner le manche de déploiement pour plier l'extrémité articulée dans la direction de la flèche sur le manche du MLO.
 - vii) Le MLO peut être avancé jusqu'à la position désirée sous observation fluoroscopique.
 - viii) Des précautions doivent être prises à tout moment afin de ne JAMAIS heurter les bras du manche de déploiement, en particulier lorsqu'il a pivoté et quitté sa position de départ.
 - ix) Sous observation fluoroscopique (et en stabilisant la canule de travail), le MLO peut être retiré avec précaution et avancé à plusieurs reprises pour cureter ou perforer l'os jusqu'à la création de la cavité désirée (taille et emplacement).
 - x) Lorsque l'extrémité articulée est en grande partie déployée, le MLO ne doit pas être pivoté.
 - (1) Si le grand manche est pivoté alors que l'extrémité articulée est en grande partie articulée, le mécanisme de limitation de la rotation interviendra. **Attention :** l'emplacement de la canule de travail dans la vertèbre doit être contrôlé avant et pendant l'avancement du MLO à travers la canule de travail.
 - xi) Lorsque la création de la cavité est terminée, sous observation fluoroscopique, rétracter l'extrémité articulée et remettre le manche de déploiement en position de départ.

Attention : la rétraction de l'extrémité articulée doit être effectuée lentement et sous observation fluoroscopique, tout en contrôlant soigneusement la position de l'extrémité du dispositif. Rétracter le dispositif en tournant le manche de déploiement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

- xii) Sous fluoroscopie, retirer le MLO de la canule de travail de l'introducteur StabiliT.
- xiii) L'emplacement de la canule de travail de l'introducteur StabiliT dans la vertèbre doit être contrôlé et ajusté si nécessaire après l'extraction du MLO.
- 7) Préparer la seringue d'administration StabiliT.
- Retirer le robinet d'arrêt de l'emballage de la seringue d'administration StabiliT.
 - Connecter le tube d'extension de la seringue d'administration StabiliT au connecteur femelle, sur le robinet d'arrêt (à l'opposé du connecteur mâle).
 - S'assurer que le port mâle du robinet d'arrêt est fermé.
 - Faire avancer le piston avec suffisamment de force pour éliminer complètement l'air présent dans la seringue.
 - Immerger le robinet d'arrêt dans de l'eau stérile (ou saline).
 - Appuyer sur le déclencheur de la seringue d'administration StabiliT et tirer sur la poignée pour remplir la seringue de fluide. Procéder ainsi jusqu'à remplir entièrement la seringue.
 - Inverser la seringue d'administration StabiliT, appuyer sur le déclencheur et faire avancer le piston pour éliminer l'air restant dans la seringue et le tube d'extension.
 - Appuyer sur le déclencheur de la seringue d'administration StabiliT et tirer complètement pour aspirer l'eau stérile (ou saline).
- Attention :** inspecter la tubulure de la seringue d'administration StabiliT et le robinet d'arrêt pour vérifier qu'il n'y a pas d'air dans le système.
- 8) Assembler les éléments du système
- Une minute avant l'administration du ciment osseux (voir le tableau 1), retirer le filtre et l'entonnoir. Nettoyer les restes de ciment osseux dans la seringue à ciment et l'enfiler complètement dans la canule d'administration à verrou.
 - Enfiler la seringue principale dans la seringue à ciment.
Attention : s'assurer que la seringue principale est COMPLÈTEMENT enfilée dans la seringue à ciment avant de continuer. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des risques de blessure ou un dysfonctionnement du dispositif.
 - Raccorder la seringue d'administration StabiliT à la seringue principale. Raccorder fermement le luer de la seringue principale au robinet d'arrêt à l'extrémité du tube d'extension de la seringue d'administration StabiliT.
Attention : ne pas commencer l'administration du ciment osseux avant la fin de la période de saturation et de préparation (voir le tableau 1).
- 9) Administration du ciment
- Confirmer que le déclencheur de la seringue d'administration StabiliT est relâché afin de s'assurer que le piston est bien verrouillé.
 - Préparer la CAV avec le ciment osseux en faisant tourner la poignée de la seringue d'administration StabiliT dans le SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE. Lorsque le ciment osseux ressort de l'embout de la CAV, arrêter l'écoulement du ciment en appuyant sur le déclencheur de la seringue d'administration StabiliT. Relâcher le déclencheur pour verrouiller le piston en position rétractée. Nettoyer l'embout de la CAV.
 - Sous observation fluoroscopique, stabiliser la canule de travail et insérer la CAV jusqu'à ce que la roue giratoire entre en contact avec le luer de la canule de travail. Tourner la roue de la CAV pour bloquer la CAV dans la canule de travail.
 - Pour administrer le ciment osseux, appuyer sur le déclencheur de la seringue d'administration StabiliT et pousser la poignée vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir, puis relâcher le déclencheur. Sous observation fluoroscopique, administrer le ciment osseux en tournant la poignée dans le SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE.
 - Pour arrêter l'administration du ciment osseux, appuyer sur le déclencheur de la seringue d'administration StabiliT. Relâcher le déclencheur pour verrouiller le piston en position rétractée. Pour reprendre, appuyer sur le déclencheur et pousser la poignée vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir, puis relâcher le déclencheur. Continuer l'administration du ciment osseux en tournant la poignée dans le SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE.
Attention : pour protéger le filetage de la poignée de déverrouillage, la jauge doit indiquer 25 ATM ou moins avant de pouvoir utiliser le mécanisme de blocage rapide pour arrêter l'écoulement et relâcher la pression.
Attention : le mécanisme de blocage rapide s'endèche (indiqué par un clic audible) si l'utilisateur dépasse la pression maximale pour la seringue d'administration StabiliT. Lorsque cela se produit, le mécanisme de blocage rapide peut se désenclencher à des pressions plus basses lors des tentatives subséquentes d'augmentation de la pression.
Attention : une fois l'administration de ciment osseux terminée, retirer la CAV de la canule de travail en moins d'une minute et insérer et bloquer immédiatement le stylet dans la canule de travail. Si aucune intervention d'administration de ciment osseux supplémentaire n'est nécessaire, retirer l'introducteur (canule avec stylet).
Avertissement : la canule de travail ne peut être retirée qu'après l'insertion du stylet, qui s'effectue grâce à une rotation et un mouvement axial. NE PAS plier la canule de travail sur les côtés, sous peine de provoquer des lésions au patient.

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

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

Tableau 2 : effets de la température ambiante sur le ciment

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

STOCKAGE ET MANIPULATION

Manipuler avec précaution. Stocker dans l'emballage d'origine dans un endroit propre, frais et sec. Éviter l'humidité et les températures extrêmes.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Attention		Date d'expiration
	Consulter le mode d'emploi		Représentant autorisé de la Communauté européenne
	Stérilisé par radiation (Instruments d'administration, ostéotomes et introducteur)		Protéger de la lumière du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (seringue d'administration et poudre de ciment osseux)		Protéger de l'humidité
	Stérilisé par filtration (ciment osseux liquide)		Inflammable
	Numéro de lot		Dispositif à usage unique, NE PAS RÉUTILISER
	Numéro de catalogue		Stocker à une température inférieure à 25 °C
	Sans latex		Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Pointe diamantée
	Courte		Pointe biseautée
	Longue		Calibre de la canule
	Longueur du dispositif en centimètres		Calibre de l'introducteur / calibre de la canule d'administration à verrou
	Ne pas restériliser.		Quantité

**StabiliT® MX Wirbelsäulenaugmentationssystem
(zur Nutzung mit StabiliT® Knochenzement)**

Gebrauchsanleitung (Deutsch) (DE)

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

INDIKATIONEN

Das StabiliT® MX-Wirbelsäulenaugmentationssystem ist für die perkutane Abgabe von StabiliT®-Knochenzement. Der StabiliT®-Knochenzement eignet sich für die Behandlung von pathologischen Frakturen der Wirbelkörper unter Einsatz eines Vertebroplastie- oder Kyphoplastieverfahrens. Schmerzhaft Kompressionsfrakturen der Wirbelkörper können durch Osteoporose, gutartige Läsionen (Hämangiome) und bösartige Läsionen (Metastasen, Myelome) verursacht werden.

Das VertecoR® Mittellinien-Zement-Staging Osteotom, das VertecoR® Mittellinien-Osteotom (MLO), das VertecoR® Geradlinien-Zement-Osteotom 3,0-11,5 und das VertecoR® Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom 3,0 (SLO) sind zum Schaben oder Kernbohren von Knochen in der Wirbelsäule vorgesehen.

BESCHREIBUNG

Das StabiliT MX-Wirbelsäulenaugmentationssystem ist ein System zur kontrollierten Abgabe von StabiliT-Knochenzement bei der Behandlung von Kompressionsfrakturen der Wirbelsäule. Das StabiliT MX-Wirbelsäulenaugmentationssystem besteht aus bis zu acht (8) Komponenten (Abbildung 1).

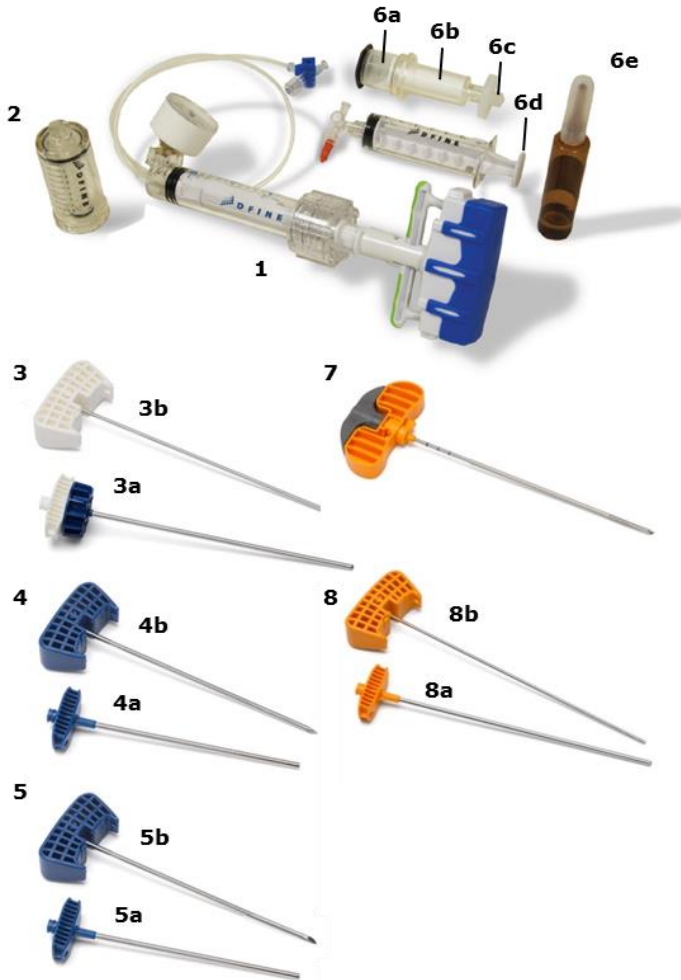


Abbildung 1. StabiliT MX-Wirbelsäulenaugmentationssystem

- StabiliT Applikationspritze (#1) - Zur Abgabe von Knochenzement in den Wirbelkörper.
- StabiliT-Applikationsinstrumente (#2, 3, 4) - Zur Herstellung des Zugangs zum Wirbelkörper und Erleichterung der Applikation von PMMA-Knochenzement bei orthopädischen Verfahren einschließlich Vertebroplastie oder Kyphoplastie.
 - Hauptspritze (#2)
 - Sperrabgabekanüle (LDC) (#3)
 - Kanüle (3a)
 - Mandrin (3b)
 - StabiliT-Einführbesteck mit Diamantspitzenmandrin (#4) - Das StabiliT-Einführbesteck wird für den perkutanen Knochenzugang eingesetzt. Das Gerät wird mit einem Diamantspitzenmandrin und einer Kanüle verpackt. Die Kanüle des Einführbestecks hat einen Außendurchmesser von 3,6 mm. Die Gerätelänge entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.
 - Kanüle (4a)
 - Mandrin (4b)
- StabiliT-Einführbesteck mit Mandrin mit abgeschrägter Spitze (#5) in einigen Kit-Konfigurationen (wegen Einzelheiten siehe Produktetikett) –Das StabiliT-Einführbesteck mit abgeschrägter Spitze wird für den perkutanen Knochenzugang verwendet. Das Gerät wird mit einem Mandrin mit abgeschrägter Spitze und einer Kanüle verpackt. Die Kanüle des Einführbestecks hat einen Außendurchmesser von 3,6 mm. Die Gerätelänge entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.

- Kanüle (5a)
- Mandrin (5b)

Gerät	Arbeitslänge
StabiliT Einführbesteck 3,6-11,5	11 cm
StabiliT Einführbesteck 3,6	13 cm

- StabiliT Knochenzement und Sättigungsmischsystem (#6) -
 - Der StabiliT-Knochenzement eignet sich für die Behandlung von pathologischen Frakturen der Wirbelkörper unter Einsatz eines Vertebroplastie- oder Kyphoplastieverfahrens. Schmerzhaft Kompressionsfrakturen der Wirbelkörper können durch Osteoporose, gutartige Läsionen (Hämangiome) und bösartige Läsionen (Metastasen, Myelome) verursacht werden.
 - Das Sättigungsmischsystem ist zum Mischen des StabiliT-Knochenzements vorgesehen.
 - Trichter (#6a)
 - Zementspritze (#6b)
 - Filter (#6c)
 - Sperrspritze (#6d)
 - Monomer (#6e)
- VertecoR Mittellinien-Zement-Staging-Osteotom (MLO) (#7) –Das MLO ist eine steriles Einweg-Osteotom zum Schaben oder Kernbohren von Knochen zur Erzeugung eines Areals, in das die Zementeinführung bei der Behandlung von Kompressionsfrakturen der Wirbelsäule eingeleitet werden kann. Es ist mit dem StabiliT-Einführbesteck zu verwenden. Der Schaft hat einen Außendurchmesser von 3,0 mm. Die Arbeitslängen entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.

Gerät	Arbeitslänge
Mittellinien-Zement-Staging Osteotom 3,0-11,5	14,5 cm
Mittellinien-Zement-Staging Osteotom 3,0	16,5 cm



- VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom (SLO) (#8) in einigen Kit-Konfigurationen (wegen Einzelheiten siehe Produktetikett) –Das SLO ist ein steriles Einweg-Osteotom zum Schaben oder Kernbohren von Knochen zur Erzeugung eines Areals, in das die Zementeinführung bei der Behandlung von Kompressionsfrakturen der Wirbelsäule eingeleitet werden kann, um eine Biopsie durchzuführen. Es ist mit einem Mandrin mit stumpfer Spitze verpackt. Es ist mit dem StabiliT-Einführbesteck zu verwenden. Der Schaft hat einen Außendurchmesser von 3,0 mm. Die Arbeitslängen entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.
 - Kanüle (8a)
 - Mandrin (8b)

Gerät	Arbeitslänge
VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom 3,0-11,5	13,5 cm
VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom 3,0	15,5 cm

LIEFERFORM

- Alle Komponenten werden steril geliefert. Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden. Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung NICHT verwenden und den Hersteller verständigen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Verwendung dieses Produkts ist bei Patienten, die an Gerinnungsstörungen oder erheblicher Lungeninsuffizienz leiden, kontraindiziert.
- Der Gebrauch dieses Produkts ist bei Patienten mit beeinträchtigter posteriorer Säule des Wirbelkörpers oder der Pedikelwände kontraindiziert.
- Die Verwendung von PMMA-Knochenzement ist bei bestehenden aktiven oder unzureichend behandelten Infektionen an der Stelle, an der der Knochenzement angewendet werden soll, kontraindiziert.
- Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die an einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von PMMA-Knochenzement leiden.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie die Anweisungen für jedes Gerät, einschließlich des StabiliT Knochenzements und Sättigungsmischsystems, in den folgenden Gebrauchsanleitungen (IFU) durch. Beachten Sie die Gebrauchsanleitung zur Durchführung eines Verfahrens mit dem StabiliT MX-Wirbelsäulenaugmentationssystem.
- Zur sicheren und wirksamen Verwendung darf dieses Produkt nur von Fachärzten eingesetzt werden, die in den entsprechenden klinischen Verfahren geschult wurden. Der Arzt sollte entsprechend geschult sein und über Erfahrung und umfassende Kenntnisse in der Verwendung und Handhabung dieses Produkts verfügen.

- Verwenden Sie stets eine Röntgendurchleuchtung mit Röntengeräten, die hochqualitative Bilder liefern, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Es sind geeignete Bildgebungstechniken zu verwenden, um die korrekte Platzierung der Arbeitskanüle zu bestätigen (vor und während des Verschiebens und nach dem Entfernen) sowie zur Kontrolle, dass die umliegenden Strukturen nicht beschädigt wurden und der abgegebene Knochenzement an der vorgesehenen Stelle platziert wurde. Bildgebung wie Venographie kann verwendet werden, um die Fähigkeit des Wirbels, den abgegebenen Knochenzement aufzunehmen, zu beurteilen.
- Während des Verfahrens und der Handhabung des Produkts muss jederzeit eine strikte sterile Vorgehensweise eingehalten werden.
- Dieses Verfahren erfordert eine präzise Platzierung der Arbeitskanüle. Eine unsachgemäße Platzierung der Vorrichtung könnte zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Die Arbeitskanüle (Teil des StabilIT-Einführbestecks) ist nicht für die Knochenzementabgabe bestimmt. Zur Abgabe von Knochenzement in den Wirbelkörper immer die LDC verwenden.
- Der Mandrin des Einführbestecks muss während der Verwendung in der Arbeitskanüle platziert werden (z. B., Einsetzen, Entfernen, Handhabung).
- Das Entfernen der Arbeitskanüle muss durch Drehung und axiale Bewegung erfolgen. Die Arbeitskanüle NICHT zur Seite hin verbiegen, da dies zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.
- Gebrauchte Produkte gemäß den vor Ort geltenden Kontrollen für hämatogene Krankheitserreger, einschließlich Behälter für biologische Gefahrenstoffe, und gemäß den Entsorgungsverfahren entsorgen.
- Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung NICHT verwenden. Alle Geräte werden steril geliefert. Alle Geräte werden mit Gammastrahlung sterilisiert. Diese Geräte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT resterilieren oder wiederverwenden. Eine Wiederaufbereitung, Aufarbeitung, Reparatur, Modifikation oder Resterilisation des/der Geräts/e zur weiteren Verwendung ist ausdrücklich untersagt, da sie zu Verletzungen des Patienten einschließlich Funktionsverlust und/oder Infektion führen kann.
- NICHT bei dichten Knochen, darin eingeschlossen traumatische Frakturen, verwenden, wenn das Gerät in Knochen eingeführt wird. Dies könnte eine Beschädigung und eine Verletzung des Patienten zur Folge haben. Bei Beschädigungen des Geräts ist möglicherweise ein Eingriff und das Abziehen des Geräts erforderlich.
- Dias Geradlinien- oder Mittellinien-Osteotom NICHT bei Frakturen aufgrund von pararenalen oder prosthetischen Krebsmetastasen der Wirbelsäule verwenden.
- Mit einem Mittellinien-Osteotom NICHT mehr als einen Wirbel schaben oder kernbohren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das gesamte Verpackungsmaterial vor dem Öffnen inspizieren. Das Gerät bei Beschädigung oder Verletzung der sterilen Verpackung NICHT verwenden. Wenden Sie sich bei beschädigter oder geöffneter Verpackung an den Hersteller.
- Das Gerät vor dem auf der Geräteverpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Beim Verabreichen des Knochenzements ist eine Schutzbrille oder ein Gesichtsschutz zu tragen.
- Sicherstellen, dass alle Luer-Lock-Anschlüsse gesichert sind. Unsachgemäß gesicherte Anschlüsse könnten sich während der Injektion lösen.
- Das Geradlinien-Osteotom NICHT in die Arbeitskanüle einführen, wenn der Mandrin noch am Geradlinien-Osteotom angebracht ist, da dies ein unangemessenes Bohren des Knochens zur Folge haben könnte.
- Bei umfangreicher vertebraler Zerstörung und einem signifikanten Wirbelkörperbruch (d. h. der Wirbelkörper hat weniger als 1/3 seiner ursprünglichen Höhe) mit Vorsicht vorgehen. Solche Fälle könnten zu einem technisch schwierigen Verfahren führen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Bei der Anwendung von Polymethylmethacrylat (PMMA) können folgende schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, die zum Teil zum Tode führen können, auftreten:
 - Myokardinfarkt
 - Herzstillstand
 - Zerebrovaskulärer Insult
 - Pulmonalembolie
 - Anaphylaxie
 - Diffusion des Knochenzements aus dem Wirbelkörper in die peripheren Venen (Lungenembolie), in den epiduralen Plexus (Myelopathie, Radikulopathie), in die Bandscheibe
- Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von PMMA auftreten, sind:
 - Vorübergehender Blutdruckabfall
 - Thrombophlebitis
 - Blutung und Hämatom
 - Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion
 - Bursitis
 - Kurzzeitige Rhythmusstörungen
 - Heterotope Knochenbildung
- Andere unerwünschte Wirkungen, die bei der Anwendung von PMMA berichtet wurden, umfassen:
 - Pyrexie
 - Hämaturie
 - Dysurie
 - Blasenfisteln
 - Vorübergehende Verstärkung der Schmerzen durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme
 - Nerven Einklemmung und Dysphasie aufgrund des Austritts von Knochenzement aus der vorgesehenen Anwendungsstelle
 - Adhäsionen und Strikturen des Ileums durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme
- Mögliche unerwünschte Wirkungen, die bei einer Kyphoplastie- oder Vertebroplastie auftreten können, umfassen:
 - Pneumonie
 - Interkostale Neuralgien
 - Wirbelkörperbruch an einem benachbarten Wirbelkörper aufgrund einer Osteoporoseerkrankung
 - Pneumothorax
 - Austritt des Knochenzements in Weichgewebe
 - Pedikelfraktur
 - Rippenfrakturen bei Patienten mit diffuser Osteopenie, besonders bei thorakalen Kyphoplastieverfahren, bei denen eine erhebliche nach unten gerichtete Kraft während des Einführens der Arbeitskanüle ausgeübt wird

- Kompression des Rückenmarks mit Lähmung oder Sensibilitätsverlust
- Potentiell mit der Verwendung des StabilIT-Einführbestecks, Mittellinien-Osteotoms oder Geradlinien-Osteotoms verbundene unerwünschte Ereignisse betreffen:
 - Nervenverletzung, einschließlich Punktion des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln, was zu Radikulopathie, Parese oder Paralyse führen könnte
 - Pulmonalembolie
 - Hämorthorax oder Pneumothorax
 - Infektion, einschließlich tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
 - Unbeabsichtigte Punktionswunden, einschließlich Gefäßpunktion und Durariss
 - Hämorrhagie
 - Hämatom
 - Schmerzen

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

- 1) Die Verpackung auf Schäden hin inspizieren, bevor der Inhalt in das sterile Feld eingebracht wird.
- 2) Das Produkt mit steriler Standardtechnik aus der Verpackung nehmen.
- 3) Alle Komponenten auf Schäden hin untersuchen. Bleibt der Zeiger des Druckmessers auf der StabilIT-Applikationsspritze außerhalb "0", nicht verwenden.
- 4) Den Knochenzement gemäß der Gebrauchsanleitung des Knochenzements und des Sättigungsmischsystems mischen.
- 5) Mit dem StabilIT-Einführbesteck einen Zugang zum Wirbelkörper herstellen.
 - a) Unter Röntgendurchleuchtung das StabilIT-Einführbesteck den Pedikel des Wirbelkörpers hinuntergleiten und dabei die A/P lateralen Bilder beobachten, um die ordnungsgemäße Platzierung zu bestätigen.
 - b) Nach der Positionierung des StabilIT-Einführbestecks im Wirbelkörper den Mandrin durch eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn entfernen und die Arbeitskanüle zurücklassen.
- 6) Einen Zugangskanal und ein Zement-Staging-Areal zur Vorbereitung der Zementabgabe unter Verwendung von SLO bzw. MLO anlegen.

WARNING: Bildgebungsführung verwenden und die Gebrauchsanleitung befolgen, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.

 - a) Das SLO verwenden, um einen Zugangskanal und ein Zement-Staging-Areal im Knochen anzulegen.
 - i) Den Mandrin vom SLO entfernen und vor dem Einführen des SLO in die Arbeitskanüle beiseite legen.
 - ii) Alle Instrumente aus der Arbeitskanüle entfernen.
 - iii) Unter Bildgebungsführung das SLO durch die Arbeitskanüle vorschieben, mit dem Knochen in Kontakt bringen und die Platzierung der Spitze des SLO an der beabsichtigten Position bestätigen. Der Anschlag des Einführbestecks/SLO gewährleistet, dass der Schaft des SLO nur 15 mm über das distale Ende der Arbeitskanüle hinausragen kann. Die Platzierung immer mit Bildgebungsführung bestätigen.
 - iv) Die Spitze des SLO unter Bildgebungsführung in die gewünschte Position vorschieben, um den Knochen vorsichtig zu schaben oder zu bohren.

Vorsicht: Die Position der Arbeitskanüle in der Wirbelsäule sollte vor und während des Verschiebens des SLO überwacht werden.
 - v) Das SLO vollständig an der Arbeitskanüle anlegen, um einen Zement-Staging-Raum zu schaffen. Dazu könnte ein Zurückziehen der Arbeitskanüle erforderlich sein.
 - vi) Nach Beendigung des Schabens oder Bohrens das SLO unter Bildgebungsführung aus der Arbeitskanüle entfernen.
 - b) Das MLO verwenden, um einen Zugangskanal und ein Zement-Staging-Areal im Knochen anzulegen:
 - i) Die Gelenkspitze ist der distale Teil des MLO und der Richtungspfeil gibt die Richtung an, in die die Spitze gebogen wird.
 - ii) Der Ausfahrgriff ist der drehbare Teil des MLO-Griffs.
 - (1) Durch Drehen des Ausfahrgriffs um 180° im Uhrzeigersinn wird die Gelenkspitze ausgefahren (voll gebogen).
 - (2) Durch Drehen des Ausfahrgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn wird die Gelenkspitze eingefahren (gerade gerichtet).
 - (3) Den Ausfahrgriff nicht um mehr als 180° drehen.
 - iii) Sicherstellen, dass die Gelenkspitze vollständig gerade gerichtet ist, bevor sie in die Arbeitskanüle eingeführt wird.
 - iv) Den Mandrin aus der Arbeitskanüle entfernen.
 - v) Das MLO in die Arbeitskanüle einführen, bis die erste Lasermarkierung auf dem Schaft mit dem proximalen Ende des Luers der Arbeitskanüle bündig ist. Vor dem Fortfahren mit Bildgebungsführung bestätigen, dass sich das distale Ende des MLO am distalen Ende der Arbeitskanüle befindet. Bei vollständiger Einführung in die Arbeitskanüle ragt der Schaft ungefähr 26mm über das distale Ende der Arbeitskanüle hinaus.
 - vi) Wenn die Gelenkspitze aus der Arbeitskanüle austritt, den Ausfahrgriff drehen, um die Ausfahrspitze in die Richtung des Pfeils auf dem MLO-Griff zu drehen.
 - vii) Das MLO kann unter Bildgebungsführung in die gewünschte Position vorgeschoben werden.
 - viii) Es ist immer sorgfältig darauf zu achten, NIEMALS die Arme des Ausfahrgriffs zu berühren, besonders dann nicht, wenn er aus der Ausgangsposition gedreht wurde.
 - ix) Mit Bildgebungsführung (unter Stabilisierung der Arbeitskanüle) kann das MLO mehrmals vorsichtig zurückgezogen und vorgeschoben werden, um den Knochen zu schaben oder zu bohren, bis die gewünschte Höhlung (Größe und Position) geschaffen ist.
 - x) Wenn die Gelenkspitze erheblich ausgefahren ist, darf das MLO nicht gedreht werden.
 - (1) Der Antirotationsschutzmechanismus verrutscht, wenn der große Griff gedreht wird, während die Gelenkspitze erheblich angelenkt ist.

Vorsicht: Die Position der Arbeitskanüle in der Wirbelsäule ist vor und während des Verschiebens des MLO durch die Arbeitskanüle zu überwachen.
 - xi) Nachdem die Höhlung angelegt wurde, die Gelenkspitze unter Bildgebungsführung einfahren und den Ausfahrgriff in seine Ausgangsposition zurückbringen.

Vorsicht: Die Gelenkspitze sollte langsam und unter Bildgebungsführung eingefahren werden und die Position der Spitze der Vorrichtung sollte dabei

sorgfältig überwacht werden. Die Vorrichtung wird eingefahren, indem der Ausfahrgriff entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird.

- xii) Das MLO unter Bildungsführung aus der Arbeitskanüle des StabiliT-Einführbestecks entfernen.
 - xiii) Die Position der Arbeitskanüle des StabiliT-Einführbestecks in der Wirbelsäule ist nach der Entfernung des MLO zu überwachen und falls erforderlich anzupassen.
- 7) Die StabiliT-Applikationsspritze vorbereiten.
- a) Den Absperrhahn von der Verpackung der StabiliT-Applikationsspritze entfernen. Die StabiliT-Applikationsspritze an den Verlängerungsschlauch des Buchsenanschlusses des Absperrhahns anschließen (gegenüber dem Steckeranschluss).
 - b) Sicherstellen, dass der Stecker des Absperrhahns sich in geschlossener Position befindet.
 - c) Den Kolben mit ausreichend Kraft vorschieben, um jegliche Luft aus der Spritze zu entfernen.
 - d) Den Absperrhahn in steriles Wasser tauchen (oder in Kochsalzlösung).
 - e) Den Auslöser der StabiliT-Applikationsspritze zusammendrücken und den Griff zurückziehen, um die Spritze mit Flüssigkeit zu füllen. Fortfahren, bis die Spritze ganz gefüllt ist.
 - f) Die StabiliT-Applikationsspritze umdrehen, den Auslöser zusammendrücken und den Kolben vorschieben, um jegliche verbleibende Luft in der Spritze und im Verlängerungsschlauch zu entfernen.
 - g) Den Auslöser auf der StabiliT-Applikationsspritze zusammendrücken und ganz zurückziehen, um steriles Wasser aufzuziehen (oder Kochsalzlösung).
- Vorsicht:** Untersuchen Sie den Schlauch und den Absperrhahn der StabiliT-Applikationsspritze, um sicherzustellen, dass sich keine Luft im System befindet[.]
- 8) Die Systemkomponenten zusammenbauen
- a) Eine Minute vor der Knochenzementabgabe (siehe Tabelle 1) die Filter- und Trichterbaugruppe entfernen. Die Zementspritze von überschüssigem Knochenzement reinigen und die Zementspritze ganz in die Sperrabgabekanüle schrauben.
 - b) Die Hauptspritze vollständig in die Zementspritze schrauben.
Vorsicht: Vor dem Vorgang sicherstellen, dass die Hauptspritze GANZ auf der Zementspritze verschraubt ist. Andernfalls sind Verletzungen des Benutzers oder Funktionsstörungen des Geräts möglich.
 - c) Die StabiliT-Applikationsspritze an der Hauptspritze anbringen. Den Luer der Hauptspritze sicher am Absperrhahn am Ende des Verlängerungsschlauchs der StabiliT-Applikationsspritze anbringen.
Vorsicht: Nicht mit der Knochenzementabgabe beginnen, bevor die Sättigungs- und Vorbereitungszeit abgelaufen ist (siehe Tabelle 1).
- 9) Zementabgabe
- a) Vergewissern Sie sich, dass der Auslöser der StabiliT-Applikationsspritze gelöst ist, um zu gewährleisten, dass der Kolben in seiner Position gesperrt ist.
 - b) Die LDC mit Knochenzement füllen, indem der Griff der StabiliT-Applikationsspritze IM UHRZEIGERSINN gedreht wird. Sobald Knochenzement aus der LDC-Spitze austritt, den Zementfluss durch Zusammendrücken des Auslösers auf der StabiliT-Applikationsspritze stoppen. Den Auslöser loslassen, um den Kolben in der zurückgezogenen Position zu sperren. Die LDC-Spitze säubern.
 - c) Unter Röntgendurchleuchtung die Arbeitskanüle stabilisieren und die LCD einführen, bis das Drehrad den Luer der Arbeitskanüle berührt. Das LDC-Rädchen drehen, um die LDC an der Arbeitskanüle anzubringen.
 - d) Wenn alles zur Abgabe des Knochenzements bereit ist, den Auslöser der StabiliT-Applikationsspritze zusammendrücken und den Griff nach vorn drücken, bis Widerstand zu spüren ist und den Auslöser loslassen. Unter Röntgendurchleuchtung Knochenzement abgeben, indem der Griff IM UHRZEIGERSINN gedreht wird.
 - e) Um die Abgabe von Knochenzement zu unterbrechen, den Auslöser der StabiliT-Applikationsspritze zusammendrücken. Den Auslöser loslassen, um den Kolben in der zurückgezogenen Position zu sperren. Um fortzufahren, den Auslöser zusammendrücken und den Griff nach vorn drücken, bis Widerstand zu spüren ist, dann den Auslöser loslassen. Weiter Knochenzement abgeben, indem der Griff IM UHRZEIGERSINN gedreht wird.
Vorsicht: Um die Gewinde des Freigabegriffs zu schützen, muss das Messgerät 25 ATM oder weniger anzeigen, bevor der Schnellkopplungsmechanismus verwendet wird, um den Fluss zu unterbrechen und den Druck abzulassen.
Vorsicht: Der Schnellkopplungsmechanismus wird aktiviert (am Klickgeräusch erkennbar), wenn der Bediener den Höchstdruck für die StabiliT-Applikationsspritze überschreitet. Sobald dies eintritt, kann der Schnellkopplungsmechanismus bei niedrigeren Drücken bei nachfolgenden Versuchen der Druckerhöhung gelöst werden.
Vorsicht: Nach Beendigung der Knochenzementabgabe die LCD innerhalb von einer Minute von der Arbeitskanüle entfernen und sofort den Mandrin in die Arbeitskanüle einsetzen und dort befestigen. Wird keine weitere Knochenzementabgabe benötigt, das Einführbesteck entfernen (Kanüle mit Mandrin).
Warnung: Das Entfernen der Arbeitskanüle sollte nur nach dem Einsetzen des Mandrin durch Drehung und axiale Bewegung erfolgen. Die Arbeitskanüle NICHT zur Seite hin verbiegen, da dies zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.

Tabelle 1: Dauer der verschiedenen Aktivitäten bei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen

Aktivität	Ungefährer Gesamtzeitraum ab Einleitung der Sättigung (in Minuten)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-74 °F)
Sättigung und Vorbereitung des Knochenzements (Siehe IFU für Knochenzement)	0-10 Minuten	0-5 Minuten
Knochenzementabgabe	10-45 Minuten (35 Minuten Arbeitszeit)	5-40 Minuten (35 Minuten Arbeitszeit)

Tabelle 2: Auswirkung der Umgebungstemperatur auf Zement

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

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Vorsichtig handhaben. An einem sauberen, kühlen und trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Belastung durch extreme Temperaturen und Feuchtigkeit vermeiden.

GLOSSAR DER SYMBOLE

-  Vorsicht
-  Zu verwenden bis
-  Die Gebrauchsanleitung lesen
-  Autorisierter Handelspartner in der Europäischen Gemeinschaft
-  Mit Bestrahlung sterilisiert (Applikationsinstrumente, Osteotome und Einführbesteck)
-  Vor Sonnenlicht schützen
-  Mit Ethylenoxid sterilisiert (Knochenzementpulver & Applikationsspritze)
-  Vor Feuchtigkeit schützen
-  Unter Filtrierung sterilisiert (Knochenzementflüssigkeit)
-  Entzündlich
-  Losnummer
-  Einwegsystem, NICHT WIEDERVERWENDBAR
-  Bestellnummer
-  Bei einer Temperatur von unter 25 °C lagern
-  Latexfrei
-  Hersteller
-  Inhalt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.
-  Diamantspitze
-  Kurz
-  Abgeschrägte Spitze
-  Lang
-  Kanülenmessgerät
-  Gerätelänge in Zentimeter
- # / # G symbol" data-bbox="763 693 811 713"/> Einführbesteck-Messgerät/Sperrabgabekanüle-Messgerät
-  Nicht erneut sterilisieren
- ANZ:** Anzahl

**Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabilIT® MX
(Για χρήση με το Οστικό Τσιμέντο StabilIT®)**

Οδηγίες χρήσης (Ελληνικά) (EL)

Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

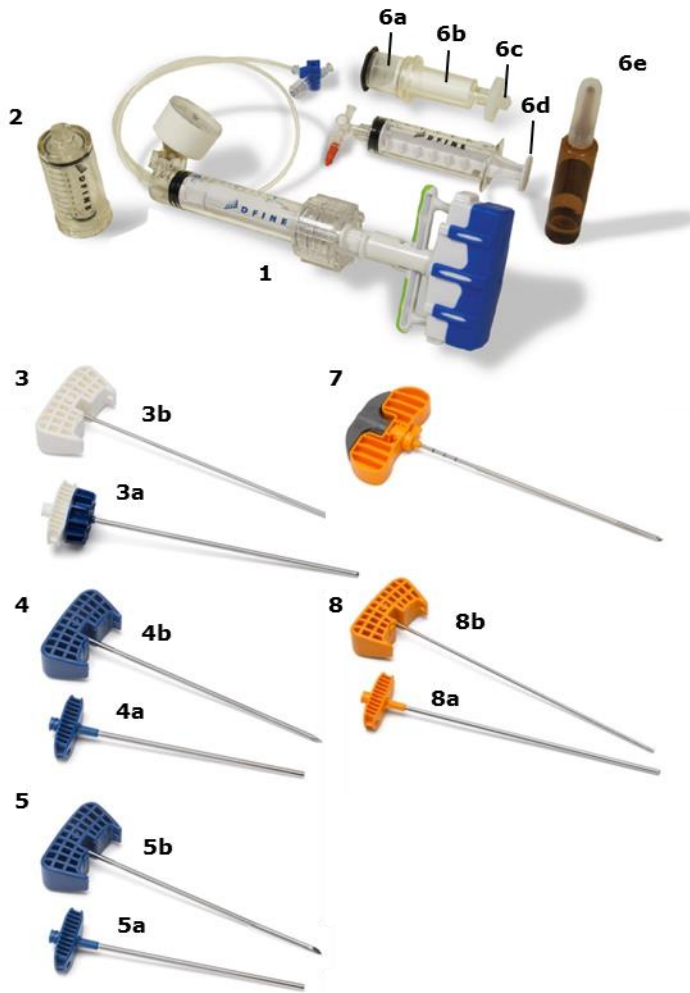
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabilIT® MX προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση του οστικού τσιμέντου StabilIT®. Το οστικό τσιμέντο StabilIT® ενδείκνυται για την αντιμετώπιση παθολογικών καταγμάτων των σπονδύλων μέσω σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Τα επώδυνα συμπτωτικά κατάγματα των σπονδύλων μπορεί να προέλθουν από οστεοπόρωση, καλοήθεις βλάβες (αιμαγγείωμα) και κακοήθεις βλάβες (μεταστατικός καρκίνος, μυέλωμα).

Ο Οστεοτόμος Μέσης Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR®, ο Οστεοτόμος Μέσης Γραμμής (MLO) VertecoR®, ο Οστεοτόμος Ευθείας Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR® 3.0-11.5 και ο Οστεοτόμος Ευθείας Γραμμής (SLO) Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR® 3.0 προορίζονται για την απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα οστού της σπονδυλικής στήλης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabilIT MX είναι ένα σύστημα για την ελεγχόμενη τοποθέτηση οστικού τσιμέντου StabilIT κατά τη θεραπεία συμπτωτικών καταγμάτων των σπονδύλων. Το Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabilIT MX αποτελείται από οκτώ (8) στοιχεία (Εικόνα 1).



Εικόνα 1. Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabilIT MX

- Σύριγγα Χορήγησης StabilIT (1) - Χρησιμοποιείται για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.
- Συσκευές Χορήγησης StabilIT (2, 3, 4) - Χρησιμοποιούνται για την πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα και τη διευκόλυνση της χορήγησης οστικού τσιμέντου PMMA σε ορθοπεδικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων αυτών που σχετίζονται με σπονδυλοπλαστική και κυφοπλαστική.
 - Κύρια σύριγγα (2)
 - Σωληνίσκος τοποθέτησης με ασφάλεια (LDC) (3)
 - Σωληνίσκος (3α)
 - Στυλίσκος (3β)
 - Διάταξη Εισαγωγής StabilIT με στυλίσκο με ρομβοειδές άκρο (αρ. 4) - Η Διάταξη Εισαγωγής StabilIT χρησιμοποιείται για διαδερμική πρόσβαση σε οστά. Η συσκευή παρέχεται με ένα στυλίσκο με ρομβοειδές άκρο και με ένα σωληνίσκο. Ο σωληνίσκος της διάταξης εισαγωγής έχει εξωτερική διάμετρο 3,6 mm. Για το μήκος της συσκευής, βλ. το παρακάτω διάγραμμα.
 - Σωληνίσκος (4α)
 - Στυλίσκος (4β)
- Διάταξη Εισαγωγής StabilIT με στυλίσκο με λοξοτημημένο άκρο (#5) σε ορισμένες διευθετήσεις kit (για λεπτομέρειες, βλ. επικέτα προϊόντων) – Η Διάταξη Εισαγωγής StabilIT με λοξοτημημένο άκρο χρησιμοποιείται για διαδερμική πρόσβαση σε οστά. Η συσκευή παρέχεται

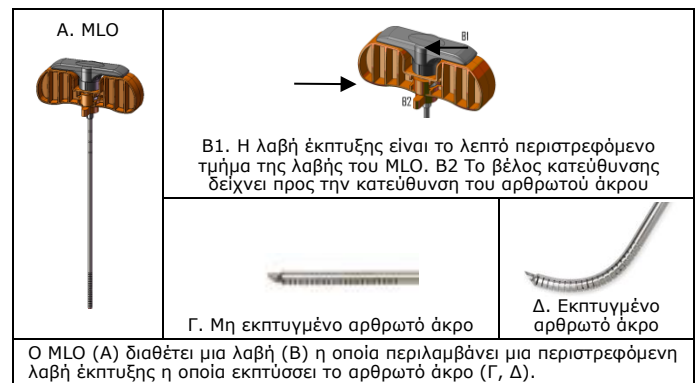
με ένα στυλίσκο με λοξοτημημένο άκρο και με ένα σωληνίσκο. Ο σωληνίσκος της διάταξης εισαγωγής έχει εξωτερική διάμετρο 3,6 mm. Για το μήκος της συσκευής, βλ. το παρακάτω διάγραμμα.

- Σωληνίσκος (5α)
- Στυλίσκος (5β)

Συσκευή	Ωφέλιμο μήκος
Διάταξη Εισαγωγής StabilIT 3.6-11.5	11 cm
Διάταξη Εισαγωγής StabilIT 3.6	13 cm

- Οστικό Τσιμέντο StabilIT και σύστημα ανάμιξης κορεσμού (6) -
 - Το Οστικό Τσιμέντο StabilIT ενδείκνυται για τη θεραπεία παθολογικών καταγμάτων των σπονδύλων με τη χρήση σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Τα επώδυνα συμπτωτικά κατάγματα των σπονδύλων μπορεί να προέλθουν από οστεοπόρωση, καλοήθεις βλάβες (αιμαγγείωμα) και κακοήθεις βλάβες (μεταστατικός καρκίνος, μυέλωμα).
 - Το σύστημα ανάμιξης κορεσμού προορίζεται για την ανάμιξη του Οστικού Τσιμέντου StabilIT.
 - Χοάνη (6α)
 - Σύριγγα τσιμέντου (6β)
 - Φίλτρο (6γ)
 - Σύριγγα με ασφάλεια (6δ)
 - Μονομέρες (6ε)
- Οστεοτόμος Μέσης Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου (MLO) VertecoR (7) - Η συσκευή MLO είναι ένας αποστειρωμένος οστεοτόμος μίας χρήσης που προορίζεται για την απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα οστού, για τη δημιουργία μιας περιοχής στην οποία μπορεί να τοποθετηθεί οστικό τσιμέντο κατά τη θεραπεία συμπτωτικών καταγμάτων των σπονδύλων. Πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη Διάταξη Εισαγωγής StabilIT. Ο άξονας έχει εξωτερική διάμετρο 3,0 mm. Για τα ωφέλιμα μήκη, βλ. το παρακάτω διάγραμμα.

Συσκευή	Ωφέλιμο μήκος
Οστεοτόμος μέσης γραμμής διαβάθμισης οστικού τσιμέντου 3.0-11.5	14,5 cm
Οστεοτόμος μέσης γραμμής διαβάθμισης οστικού τσιμέντου 3.0	16,5 cm



- Οστεοτόμος Ευθείας Γραμμής (SLO) Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR (8) σε ορισμένες διευθετήσεις kit (για λεπτομέρειες βλ. επικέτα προϊόντων) - Η συσκευή SLO είναι ένας αποστειρωμένος οστεοτόμος μίας χρήσης που προορίζεται για την απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα οστού, για τη δημιουργία μιας περιοχής στην οποία μπορεί να τοποθετηθεί οστικό τσιμέντο κατά τη θεραπεία συμπτωτικών καταγμάτων των σπονδύλων και τη λήψη δείγματος για βιοψία. Παρέχεται με ένα στυλίσκο με αμβλύ άκρο. Πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη Διάταξη Εισαγωγής StabilIT. Ο άξονας έχει εξωτερική διάμετρο 3,0 mm. Για τα ωφέλιμα μήκη, βλ. το παρακάτω διάγραμμα.
 - Σωληνίσκος (8α)
 - Στυλίσκος (8β)

Συσκευή	Ωφέλιμο μήκος
Οστεοτόμος Ευθείας Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR 3.0-11.5	13,5 cm
Οστεοτόμος Ευθείας Γραμμής Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR 3.0	15,5 cm

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Όλα τα στοιχεία παρέχονται αποστειρωμένα. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναστειρώνετε ή/και ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά και ενημερώστε τον κατασκευαστή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης κάθε συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του Οστικού Τσιμέντου StabilIT και του συστήματος ανάμιξης κορεσμού (εάν βρίσκονται σε ξεχωριστές συσκευασίες ή μαζί με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης), πριν από τη χρήση. Για τη διεξαγωγή διαδικασίας με χρήση του Συστήματος Σπονδυλικής Επαύξησης StabilIT MX πρέπει

να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης.

- Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση, η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς με εκπαίδευση στις κλινικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται. Ο ιατρός θα πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση, πείρα και ενδεδειγμένη εκπαίδευση με τη χρήση και εφαρμογή αυτού του προϊόντος.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή, χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκοπική καθοδήγηση με ακτινολογικό εξοπλισμό ο οποίος παρέχει απεικόνιση υψηλής ποιότητας. Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του σωληνίσκου εργασίας (πριν και κατά τη διάρκεια της προώθησης καθώς και μετά την αφαίρεση), την απουσία ζημιάς στις περιβάλλουσες δομές και την κατάλληλη τοποθέτηση του χορηγούμενου οστικού τσιμέντου. Η απεικόνιση, όπως είναι η φλεβογραφία, μπορεί να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της δυνατότητας του σπονδύλου να περιέχει το χορηγούμενο οστικό τσιμέντο.
- Είναι απαραίτητο να διατηρείται αυστηρή σειρά τεχνική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων χειρισμού αυτού του προϊόντος.
- Για αυτή τη διαδικασία απαιτείται ακριβής τοποθέτηση του σωληνίσκου εργασίας. Η ασφαλή τοποθέτηση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή.
- Ο σωληνίσκος εργασίας (τμήμα της Διάταξης Εισαγωγής StabiliIT) δεν προορίζεται για χορήγηση οστικού τσιμέντου. Χρησιμοποιείτε πάντα τον LDC για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.
- Ο στυλίσκος της διάταξης εισαγωγής πρέπει να είναι τοποθετημένος στο εσωτερικό του σωληνίσκου εργασίας κατά τη διάρκεια της χρήσης (π.χ. εισαγωγή, αφαίρεση, χειρισμός).
- Η απομάκρυνση του σωληνίσκου εργασίας πρέπει να διεξάγεται με περιστροφή και αξονική κίνηση. ΜΗΝ λυγίζετε το σωληνίσκο προς το πλάι, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
- Απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τα τοπικά, περιφερειακά και εθνικά μέτρα ελέγχου για παθογόνα που μεταδίδονται μέσω του αίματος, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για περιεκτές απόρριψης βιολογικών επικινδύνων αιχμηρών αντικειμένων και τις σχετικές διαδικασίες απόρριψης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Όλες οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες. Όλες οι συσκευές αποστειρώνονται με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Απαγορεύεται ρητά η ανακατασκευή, η γενική επισκευή, η επιδιόρθωση, η τροποποίηση ή η επαναποστείρωση των συσκευών για να επιτευχθεί η περαιτέρω χρήση τους, καθώς μπορεί να επέλθει τραυματισμός του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης απώλειας της λειτουργίας ή/και μόλυνσης.
- Για τις συσκευές που εισχωρούν σε οστά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε ότι τα οστά είναι συμπιεσμένα, συμπεριλαμβανομένων των τραυματικών οστών. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή με αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή. Η θραύση της συσκευής ενδεχομένως να απαιτήσει παρέμβαση ή ανάκτηση.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον οστεοτόμο ευθείας γραμμής ή τον οστεοτόμο μέσης γραμμής σε κατάγματα λόγω μετάστασης παρανεφρικού καρκίνου ή καρκίνου του προστάτη στη σπονδυλική στήλη.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον οστεοτόμο μέσης γραμμής για απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα οστού σε περισσότερους από έναν σπονδύλους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ελέγχετε όλες τις συσκευασίες πριν από το άνοιγμα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από ημερομηνία «Ανάλωση έως», που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ή μάσκα προστασίας κατά τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι σύνδεσμοι luer lock είναι καλά σφιγμένοι. Οι σύνδεσμοι luer lock που δεν είναι επαρκώς ασφαλισμένοι μπορεί να αποσυνδεθούν κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Μην εισάγετε τον οστεοτόμο ευθείας γραμμής στο σωληνίσκο εργασίας εάν ο στυλίσκος είναι ακόμα προσαρτημένος στον οστεοτόμο ευθείας γραμμής, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητη αφαίρεση πυρήνα από το οστό.
- Συνιστάται προσοχή σε περιπτώσεις που αφορούν εκτενή σπονδυλική καταστροφή και σημαντική σύμπτυξη σπονδύλου (δηλ. το ύψος του σπονδυλικού σώματος είναι μικρότερο από το 1/3 του αρχικού). Τέτοιες περιπτώσεις ίσως οδηγήσουν σε τεχνικές δυσχέρειες στη διαδικασία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες με θανατηφόρο έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση πολυμεθυλομεθακρυλικού (PMMA) περιλαμβάνουν:
 - Έμφραγμα του μυοκαρδίου
 - Καρδιακή ανακοπή
 - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Πνευμονική εμβολή
 - Αναφυλαξία
 - Διάχυση του οστικού τσιμέντου εκτός του σπονδυλικού σώματος: στις περιφερικές φλέβες (πνευμονική εμβολή), στο επισκληρίδιο πλέγμα (μυελοπάθεια, ριζοπάθεια), στο μεσοσπονδύλιο δίσκο
- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το PMMA είναι:
 - Παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης
 - Θρομβοφλεβίτιδα
 - Αιμορραγία και αιμάτωμα
 - Επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη τραύματος
 - Θυλακίτιδα
 - Βραχυπρόθεσμες καρδιακές ανωμαλίες
 - Ετερότοπος σχηματισμός οστών
- Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για το PMMA περιλαμβάνουν:
 - Πυρεξία
 - Αιματοουρία
 - Δυσουρία
 - Συρίγγιο ουροδόχου κύστης
 - Παροδική επιδείνωση του πόνου λόγω απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
 - Παροδική επιδείνωση του πόνου λόγω εξώθησης του οστικού τσιμέντου πέραν της προοριζόμενης εφαρμογής
 - Συμφύσεις και στένωση του ειλεού λόγω απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
- Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την κυκλοπλαστική ή τη

σπονδυλοπλαστική περιλαμβάνουν:

- Πνευμονία
- Μεσοπλευρία νευραλγία
- Σύμπτυξη ενός σπονδύλου δίπλα από αυτόν στον οποίο έχει γίνει έγχυση, λόγω οστεοπορώδους πάθησης
- Πνευμοθώρακας
- Εξαγγείωση του οστικού τσιμέντου μέσα στο μαλακό ιστό
- Θραύση ενός αυχένα σπονδύλου
- Κάταγμα πλεύρου σε ασθενείς με διάχυτη οστεοπενία, ειδικά κατά τη διάρκεια διαδικασιών θωρακικής κυκλοπλαστικής, λόγω της σημαντικής καθοδικής ισχύος που ασκείται κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του σωληνίσκου εργασίας
- Σύμπτωση του νωπιαίου μυελού με παράλυση ή απώλεια των αισθήσεων
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανώς σχετίζονται με τη χρήση της Διάταξης Εισαγωγής StabiliIT, του οστεοτόμου μέσης γραμμής ή του οστεοτόμου ευθείας γραμμής περιλαμβάνουν:
 - Τραυματισμό των νευρών, συμπεριλαμβανομένης διάτρησης των ριζών χορδών ή νεύρων με πιθανό αποτέλεσμα ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση
 - Πνευμονική εμβολή
 - Αιμοθώρακας ή πνευμοθώρακας
 - Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει ή επιπολής λοίμωξης τραύματος
 - Μη σκόπιμα τραύματα διάτρησης, συμπεριλαμβανομένων της αγγειακής διάτρησης και της αποκοπής σκληρής μήνιγγας
 - Αιμορραγία
 - Αιμάτωμα
 - Πόνος

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

- 1) Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά πριν από την τοποθέτηση του περιεχομένου σε αποστειρωμένο πεδίο.
- 2) Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας πρότυπη στείρα τεχνική.
- 3) Ελέγξτε όλα τα στοιχεία για τυχόν ζημιά. Εάν η βελόνα μέτρησης πίεσης της Σύριγγας Χορήγησης StabiliIT βρίσκεται εκτός του πλαισίου «0», μην τη χρησιμοποιείτε.
- 4) Αναμίξτε το οστικό τσιμέντο σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του Οστικού Τσιμέντου StabiliIT και του συστήματος ανάμιξης κορσμού.
- 5) Αποκτήστε πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα με τη χρήση της Διάταξης Εισαγωγής StabiliIT.
 - a) Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, κατευθύνετε τη Διάταξη Εισαγωγής StabiliIT προς τα κάτω στον αυχένα του σπονδυλικού σώματος, ελέγχοντας τις προσηοπτικές πλευρικές εικόνες ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής.
 - b) Μόλις η Διάταξη Εισαγωγής StabiliIT τοποθετηθεί στο σπονδυλικό σώμα, αφαιρέστε το στυλίσκο με αριστερόστροφη περιστροφή, αφήνοντας το σωληνίσκο εργασίας στη θέση του.
- 6) Δημιουργήστε ένα δίαυλο πρόσβασης και μια περιοχή διαβάθμισης οστικού τσιμέντου για διαβάθμιση της χορήγησης του οστικού τσιμέντου με χρήση του SLO ή/και του MLO.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε καθοδήγηση απεικόνισης και ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης ώστε να αποφύγετε τραυματισμό του ασθενή.

 - a) Χρησιμοποιήστε τον SLO για να δημιουργήσετε ένα δίαυλο πρόσβασης και μια περιοχή διαβάθμισης οστικού τσιμέντου στο οστό:
 - i) Απομακρύνετε το στυλίσκο από τον SLO και τοποθετήστε τον στην άκρη προτού εισαγάγετε τον SLO στο σωληνίσκο εργασίας.
 - ii) Απομακρύνετε όλα τα όργανα από το σωληνίσκο εργασίας.
 - iii) Χρησιμοποιώντας καθοδήγηση απεικόνισης, προωθήστε τον SLO διαμέσου του σωληνίσκου εργασίας, φέρτε τον σε επαφή με το οστό και επαληθεύστε την τοποθέτηση του άκρου του SLO στην επιθυμητή τοποθέτηση. Η διάταξη εισαγωγής/ο SLO περιορίζει τον άξονα του SLO από το να εκταθεί 15 mm πέραν του περιφερικού άκρου του σωληνίσκου εργασίας. Επαληθεύετε πάντα την τοποθέτηση με την καθοδήγηση απεικόνισης.
 - iv) Χρησιμοποιώντας καθοδήγηση απεικόνισης, προωθήστε το άκρο του SLO στην επιθυμητή τοποθέτηση ώστε να κάνετε προσεκτική απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα από το οστό.

Προσοχή: Η τοποθέτηση του σωληνίσκου εργασίας στο σπόνδυλο πρέπει να παρακολουθείται πριν από και κατά τη διάρκεια της προώθησης του SLO.
 - v) Τοποθετήστε ακριβώς τον SLO κόντρα στο σωληνίσκο εργασίας ώστε να δημιουργήσετε πλήρη χώρο για τη διαβάθμιση οστικού τσιμέντου. Για την ενέργεια αυτή ενδέχεται να απαιτηθεί απόσυρση του σωληνίσκου εργασίας.
 - vi) Όταν η απόξεση ή η αφαίρεση πυρήνα ολοκληρωθεί, χρησιμοποιώντας καθοδήγηση απεικόνισης, αφαιρέστε τον SLO από το σωληνίσκο εργασίας.
 - b) Χρησιμοποιήστε τον MLO για να δημιουργήσετε ένα δίαυλο πρόσβασης και μια περιοχή διαβάθμισης οστικού τσιμέντου στο οστό:
 - i) Το αρθρωτό άκρο είναι το περιφερικό τμήμα του MLO και το βέλος κατεύθυνσης δείχνει προς την κατεύθυνση του κυρτωμένου αρθρωτού άκρου.
 - ii) Η λαβή έκπτυξης είναι το περιστρεφόμενο τμήμα της λαβής του MLO.
 - (1) Η περιστροφή της λαβής έκπτυξης κατά 1/2 φορά προς τα δεξιά θα προκαλέσει την έκπτυξη του αρθρωτού άκρου (πλήρως κυρτό).
 - (2) Με την περιστροφή της λαβής έκπτυξης προς τα αριστερά συμπύσσεται το αρθρωτό άκρο (ευθεί).
 - (3) Μην εκπτώσσετε τη λαβή έκπτυξης περισσότερο από 1/2 φορά προς τα αριστερά.
 - iii) Βεβαιωθείτε ότι το αρθρωτό άκρο έχει εκταθεί πλήρως στην ίδια θέση πριν από την εισαγωγή στο σωληνίσκο εργασίας.
 - iv) Απομακρύνετε το στυλίσκο από το σωληνίσκο εργασίας.
 - v) Εισαγάγετε τον MLO μέσα στο σωληνίσκο εργασίας έως ότου το πρώτο σημάδι λέιζερ στον άξονα ευθυγραμμιστεί με το γγγύ άκρο του συνδέσμου luer στο σωληνίσκο εργασίας. Προτού συνεχίσετε, επιβεβαιώστε με καθοδήγηση απεικόνισης ότι το περιφερικό άκρο του MLO βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του σωληνίσκου εργασίας. Όταν ο άξονας εισάγεται πλήρως στο σωληνίσκο εργασίας, εκτείνεται περίπου 26 mm πέραν του περιφερικού άκρου του σωληνίσκου εργασίας.
 - vi) Καθώς το αρθρωτό άκρο εξέρχεται από το σωληνίσκο εργασίας, περιστρέψτε τη λαβή έκπτυξης για να κάμψετε το αρθρωτό άκρο προς την κατεύθυνση του βέλους στη λαβή του MLO.
 - vii) Ο MLO μπορεί να προωθηθεί στην επιθυμητή θέση με τη χρήση καθοδήγησης απεικόνισης.

- viii) Συνιστάται πάντα προσοχή ώστε να μην πλήττονται ΠΟΤΕ οι βραχίονες της λαβής έκπτυξης, ειδικά όταν έχουν περιστραφεί σε σχέση με την αρχική τους θέση.
- ix) Με τη χρήση καθοδήγησης απεικόνισης (και σταθεροποιώντας το σωληνίσκο εργασίας), ο MLO μπορεί να αποσυρθεί προσεκτικά και να προωθηθεί πολλές φορές για την απόξεση ή αφαίρεση πυρήνα οστού έως ότου δημιουργηθεί η επιθυμητή κοιλότητα (μέγεθος και τοποθεσία).
- x) Όταν το αρθρωτό άκρο βρίσκεται σε σημαντική έκπτυξη, ο MLO δεν πρέπει να περιστρέφεται.
- (1) Ο μηχανισμός περιορισμού περιστροφής θα γλιστρήσει εάν η μεγάλη λαβή περιστραφεί ενώ το αρθρωτό άκρο βρίσκεται σε σημαντική έκπτυξη.
- Προσοχή:** Η τοποθεσία του σωληνίσκου εργασίας στο σπόνδυλο πρέπει να παρακολουθείται πριν και κατά τη διάρκεια της προώθησης του MLO διαμέσου του σωληνίσκου εργασίας.
- xi) Όταν ολοκληρωθεί η δημιουργία κοιλότητας, χρησιμοποιήστε καθοδήγηση απεικόνισης για να συμπτύξετε το αρθρωτό άκρο και να επαναφέρεται τη λαβή έκπτυξης στην αρχική της θέση.
- Προσοχή:** Η συμπτύξη του αρθρωτού άκρου πρέπει να γίνεται αργά και υπό καθοδήγηση απεικόνισης με ταυτόχρονη παρακολούθηση της θέσης του άκρου της συσκευής. Συμπτύξτε τη συσκευή περιστρέφοντας τη λαβή έκπτυξης προς τα αριστερά.
- xii) Υπό καθοδήγηση απεικόνισης, απομακρύνετε τον MLO από το σωληνίσκο εργασίας της Διάταξης Εισαγωγής StabiliT.
- xiii) Η τοποθεσία του σωληνίσκου εργασίας της Διάταξης Εισαγωγής StabiliT στο σπόνδυλο πρέπει να παρακολουθείται και να προσαρμόζεται, εάν απαιτείται, μετά την αφαίρεση του MLO.

- 7) Προετοιμασία της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT.
- a) Αφαιρέστε τη στρόφιγγα από τη συσκευασία της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT.
- b) Συνδέστε το σωλήνα επέκτασης της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT με το θηλυκό σύνδεσμο της στρόφιγγας (απέναντι από τον αρσενικό σύνδεσμο).
- c) Βεβαιωθείτε ότι η αρσενική θύρα της στρόφιγγας βρίσκεται σε κλειστή θέση.
- d) Ωθήστε το έμβολο με αρκετή δύναμη ώστε να απομακρυνθεί τυχόν αέρας που βρίσκεται στη σύριγγα.
- e) Βυθίστε τη στρόφιγγα σε αποστειρωμένο νερό (ή φυσιολογικό ορό).
- f) Πιέστε τη σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT και τραβήξτε τη λαβή προς τα πίσω ώστε να γεμίσει υγρό. Επαναλάβετε έως ότου η σύριγγα γεμίσει τελείως.
- g) Αναστρέψτε τη Σύριγγα Χορήγησης StabiliT, πιέστε τη σκανδάλη και ωθήστε το έμβολο για να απομακρυνθεί τον αέρα που μπορεί να έχει παραμείνει στη σύριγγα και στο σωλήνα επέκτασης.
- h) Πιέστε τη σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT και τραβήξτε την τελείως προς τα πίσω ώστε να αναρροφήσει αποστειρωμένο νερό (ή φυσιολογικό ορό).
- Προσοχή:** Ελέγχετε το σωλήνα και τη στρόφιγγα της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει αέρας στο σύστημα.
- 8) Συναρμολόγηση στοιχείων συστήματος
- a) Ένα λεπτό πριν από τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου (βλ. Πίνακα 1) αφαιρέστε τη διάταξη φίλτρου και χροάνης. Καθαρίστε τη σύριγγα τσιμέντου από την περίσσεια οστικού τσιμέντου και περάστε τη σύριγγα τσιμέντου τελείως μέσα στο σωληνίσκο τοποθέτησης με ασφάλεια.
- b) Περάστε την κύρια σύριγγα στη σύριγγα τσιμέντου.
- Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι η κύρια σύριγγα έχει περαστεί ΠΛΗΡΩΣ μέσα στη σύριγγα τσιμέντου πριν συνεχίσετε. Εάν δεν γίνει αυτό μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή δυσλειτουργία της συσκευής.
- c) Προσαρτήστε τη Σύριγγα Χορήγησης Οστικού Τσιμέντου StabiliT στην κύρια σύριγγα. Συνδέστε με ασφάλεια το luer lock της κύριας σύριγγας με τη στρόφιγγα στο άκρο του σωλήνα επέκτασης της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT.
- Προσοχή:** Μην ξεκινάτε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου πριν παρέλθει ο χρόνος κορεσμού και προετοιμασίας (βλ. Πίνακα 1).
- 9) Χορήγηση τσιμέντου
- a) Βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT έχει απασφαλιστεί ώστε να διασφαλίσετε ότι το έμβολο είναι ασφαλισμένο στη θέση του.
- b) Γεμίστε το LDC με οστικό τσιμέντο περιστρέφοντας τη λαβή της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT προς τα ΔΕΞΙΑ. Όταν το οστικό τσιμέντο εξέλθει από το άκρο του LDC, διακόψτε τη ροή του οστικού τσιμέντου πιέζοντας τη σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT. Απελευθερώστε τη σκανδάλη για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση απόσυρσης. Καθαρίστε το άκρο του LDC σκουπίζοντάς το.
- c) Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, σταθεροποιήστε το σωληνίσκο εργασίας και εισαγάγετε το LDC έως ότου ο περιστρεφόμενος τροχός έρθει σε επαφή με το luer lock του σωληνίσκου εργασίας. Περιστρέψτε τον τροχό του LDC για να ασφαλίσετε το LDC στο σωληνίσκο εργασίας.
- d) Όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου, πιέστε τη σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT και ωθήστε τη λαβή προς τα εμπρός έως ότου συναντήσετε αντίσταση, οπότε και θα πρέπει να αφήσετε τη σκανδάλη. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χορηγήστε οστικό τσιμέντο περιστρέφοντας τη λαβή προς τα ΔΕΞΙΑ.
- e) Για να διακόψετε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου, πιέστε τη σκανδάλη της Σύριγγας Χορήγησης StabiliT. Απελευθερώστε τη σκανδάλη για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση απόσυρσης. Για να συνεχίσετε, πιέστε τη σκανδάλη και ωθήστε τη λαβή προς τα εμπρός έως ότου συναντήσετε αντίσταση. Αφήστε τότε τη σκανδάλη. Συνεχίστε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου περιστρέφοντας τη λαβή προς τα ΔΕΞΙΑ.
- Προσοχή:** Για την προστασία των σπειρωμάτων της λαβής απελευθέρωσης ασφάλισης, η ένδειξη του μετρητή πρέπει να είναι 25 ATM ή χαμηλότερη πριν χρησιμοποιηθεί ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης για διακοπή της ροής και εκτόνωση της πίεσης.
- Προσοχή:** Εάν ο χειριστής υπερβεί τη μέγιστη πίεση για τη Σύριγγα Χορήγησης StabiliT, ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης θα ενεργοποιηθεί (με ένα χαρακτηριστικό κλικ). Όταν συμβαίνει αυτό, ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης μπορεί να αποσυμπλακεί σε χαμηλότερη πίεση σε μεταγενέστερες προσπάθειες αύξησης της πίεσης.
- Προσοχή:** Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης οστικού τσιμέντου, απομακρύνετε το LDC από το σωληνίσκο εργασίας εντός 1 λεπτού και αμέσως εισαγάγετε και ασφαλίστε το στυλίσκο στο σωληνίσκο εργασίας. Εάν δεν απαιτείται τοποθέτηση επιπλέον οστικού τσιμέντου, απομακρύνετε τη διάταξη εισαγωγής (το σωληνίσκο μαζί με το στυλίσκο).

Προειδοποίηση: Η απομάκρυνση του σωληνίσκου εργασίας πρέπει να γίνεται μόνο μετά την εισαγωγή του στυλίσκου με περιστροφή και αξονική κίνηση. ΜΗΝ κλπείτε το σωληνίσκο εργασίας προς το πλάι καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.

Πίνακας 1: Χρονοδιάγραμμα διαφόρων ενεργειών, σε διαφορετικές θερμοκρασίες περιβάλλοντος

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


























Πίνακας 2: Επίδραση της θερμοκρασίας περιβάλλοντος στο τσιμέντο

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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή. Αποθηκεύετε στην αρχική συσκευασία σε καθαρό, δροσερό και στεγνό χώρο. Αποφύγετε την έκθεση σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή		Ανάλωση έως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας (όργανα χορήγησης, οστεοτόμοι και διάταξη εισαγωγής)		Φυλάσσεται μακριά από ηλιακό φως
	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (οστικό τσιμέντο σε μορφή σκόνης και σύριγγα χορήγησης)		Φυλάσσεται μακριά από υγρασία
	Αποστειρωμένο με τη μέθοδο διήθησης (οστικό τσιμέντο σε υγρή μορφή)		Εύφλεκτο
	Αριθμός παρτίδας		Συσκευή μίας χρήσης, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
	Αριθμός καταλόγου		Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C
	Δεν περιέχει λάτεξ		Κατασκευαστής
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά		Ρομβοειδές άκρο
	Μικρού μήκους		Λοξότμητο άκρο
	Μεγάλου μήκους		# G Gauge σωληνίσκου
	Μήκος συσκευής σε εκατοστόμετρα		# / # G Gauge Διάταξης Εισαγωγής/Gauge Ασφαλιζόμενου Σωληνίσκου Χορήγησης
	Μην επαναποστειρώνετε		ΠΟΣΟΤ.: Ποσότητα

מידע חשוב – נא לקרוא לפני השימוש

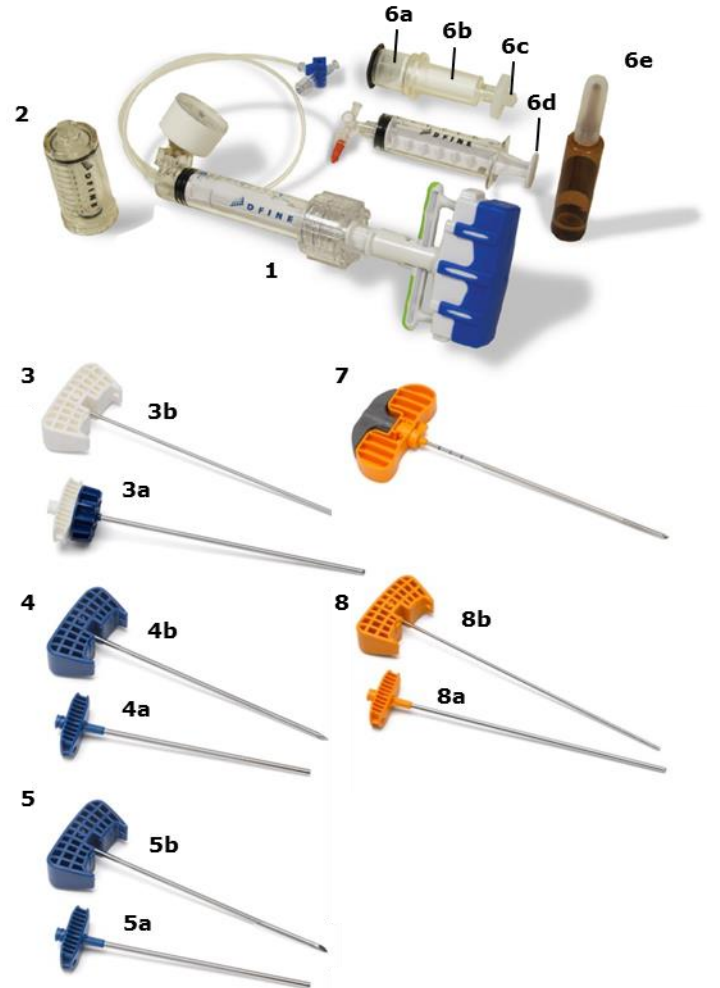
הזירות: לפי מגבלות החוק הפדראלי (ארה"ב), מכשיר זה נועד למיזעור על-ידי רופא או בהזמנת רופא בלבד.
התוויות

מערכת Stabilit® MX להרחבת חוליות מיועדת להחדרה מלוערית של צמנט עצמות Stabilit® צמנט עצמות Stabilit® מיועד לטיפול בשברים פתולוגיים של חוליות עמוד השדרה בפעולת ורטרופלסטיה או קיפופלסטיה. שברי דחיסה כואבים בחוליות עלולים להיגרם על-ידי נקבוביות-העצם (אוסטאופורוזיס), נגעים שפירים (קמניוקה) או גידולים ממאירים (סרטנים גורתיים, מלומה). גורתיים, מלומה).

אזמל העצמות התיכון VertecoR® לפיגום צמנט, אזמל העצמות התיכון VertecoR® (MLO), אזמל העצמות הישר VertecoR® לפיגום עצמות 3.0-11.5 ומזמל העצמות VertecoR® 3.0 (SLO) מיועדים לגירוד או להוצאה של תוך העצם בעמוד השדרה.

תיאור

מערכת הרחבת החוליות Stabilit MX הנה מערכת להרמה מבוקרת של צמנט העצמות Stabilit בטיפול בשברי דחיסה של חוליות עמוד השדרה. המערכת להרחבת חוליות Stabilit MX מורכבת משמונה (8) מרכיבים לכל היותר (איור 1).



איור 1. מערכת Stabilit MX להרחבת חוליות

- מזרק העברה Stabilit (1) – משמש להעברת צמנט עצמות לתוך גוף החוליה.
- מכשירים להעברת Stabilit (2, 3, 4) – משמשים כדי לספק גישה לגוף החוליה ולסייע להעברת צמנט העצמות PMMA בהליכים אורתופדיים, לרבות הליכי ורטרופלסטיה או קיפופלסטיה.
 - מזרק ראשי (#2)
 - צינורית העברה עם הברגה (LDC) (#3)
 - צינורית (3a)
 - מוליך (3b)
 - מחדר Stabilit עם מוביל קצה הלום (מס' 4) – מחדר Stabilit משמש לגישה מלוערית לעצם. לאריות המכשיר מצורפים מוליך וצינורית בעלי קצה יהלום. הקוטר החיצוני של הצינורית של המקדח הוא 3.6 מ"מ. אורך המכשיר מפורט בטבלה להלן.
 - צינורית (4a)
 - מוליך (4b)
- מחדר Stabilit עם מוביל קצה משופע (מס' 5) בתצורות ערכה מסוימות (עיין בתווית המוצר לפרטים) – מחדר Stabilit עם קצה משופע משמש לגישה מלוערית לעצם. לאריות המכשיר מצורפים מוליך וצינורית בעלי קצה יהלום. הקוטר החיצוני של המקדח הוא 3.6 מ"מ. אורך המכשיר מפורט בטבלה להלן.
 - צינורית (5a)
 - מוליך (5b)

מכשיר	אורך התעלה
מקדח 3.6-11.5 Stabilit	11 ס"מ
מקדח 3.6 Stabilit	13 ס"מ

- צמנט עצמות Stabilit ומערכת לערבוב הרוויה (#6) –
 - צמנט העצמות Stabilit מיועד לטיפול בשברים פתולוגיים בחוליות עמוד השדרה באמצעות הליך ורטרופלסטיה או קיפופלסטיה. שברי דחיסה כואבים בחוליות עלולים להיגרם על-ידי נקבוביות-העצם (אוסטאופורוזיס), נגעים שפירים (קמניוקה) או גידולים ממאירים (סרטנים גורתיים, מלומה).
 - המערכת לערבוב הרוויה מיועדת לערבוב צמנט העצמות Stabilit.
 - משפך (#6a)
 - מזרק צמנט (#6b)
 - מסנן (#6c)
 - מזרק עם הברגה (#6d)
 - מזמור (#6e)
- אזמל עצמות תיכון לפיגום צמנט VertecoR (MLO) (מס' 7) – אזמל MLO הוא אזמל עצמות סטרילי חד פעמי המיועד לגירוד של עצם או להוצאה של תוך העצם על מנת ליצור אוור בו ניתן לזרז העברת צמנט בטיפול בשברי דחיסה של חוליות עמוד השדרה. יש להשתמש בו בידוד עם מקדח Stabilit. הקוטר החיצוני של הצינור (בוכנה) הוא 3.0 מ"מ. אורך המכשיר מפורט בטבלה להלן.

מכשיר	אורך התעלה
אוסטאוטום MidLine ליצירת חלל עבור צמנט 3.0-11.5	14.5 ס"מ
אזמל עצמות MidLine לפיגום צמנט 3.0	16.5 ס"מ

MLO א.	
ב. ידיית הכיפה הנה החלק המסתובב הדק של ידיית אזמל העצמות MLO. ב.2 חץ ההכוונה מצביע בכיוון הקצה המפרקי	
ד. קצה המפרקי במצב מופף	ג. קצה המפרקי במצב ישר
אזמל עצמות MLO (א) בעל ידיית (ב) הכוללת ידיית כיפוף מסתובבת המשמשת לכיפוף קצה המפרקי (ג, ד).	

- אזמל עצמות ישר לפיגום צמנט VertecoR (SLO) (מס' 8) בתצורות ערכה מסוימות (עיין בתווית המוצר לפרטים) – אזמל SLO הוא אזמל עצמות סטרילי חד פעמי המיועד לגירוד של עצם או להוצאה של תוך העצם על מנת ליצור אוור בו ניתן לזרז העברת צמנט בטיפול בשברי דחיסה של חוליות עמוד השדרה. הוא מגיע בצירוף מוליך בעל קצה קנה. יש להשתמש בו בידוד עם מקדח Stabilit. הקוטר החיצוני של הצינור (בוכנה) הוא 3.0 מ"מ. אורכי התעלה מפורטים בטבלה להלן.
 - צינורית (8a)
 - מוליך (8b)

מכשיר	אורך התעלה
אזמל עצמות ישר VertecoR לפיגום צמנט 3.0-11.5	13.5 ס"מ
אזמל עצמות ישר VertecoR לפיגום צמנט 3.0	15.5 ס"מ

אופן האספקה

- כל הרכיבים מסופקים במצב מעוקר. מכשירים אלו מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד. אין לעקר מחדש את המכשיר ו/או לעשות בו שימוש חוזר. אין להשתמש במכשיר אם אריזתו פתוחה או פגומה, ויש לדווח על כך ליצרן.

התוויות-נגד

- אין להשתמש במוצר זה עבור מטופלים הסובלים מהפרעות קרישה או אי ספיקה ריאתית קשה.
- אין להשתמש במוצר זה עבור מטופלים הסובלים מפגיעה בעמוד האחורי של גוף החוליה או בקירות הרגליות של החוליה.
- אין להשתמש בצמנט העצמות PMMA אם קיים זיהום פעיל או זיהום שלא טופל עד תום באתר הוראת צמנט העצמות.
- אין להשתמש במוצר זה עבור מטופלים בעלי רגישות לאחד מהמרכיבים של צמנט העצמות PMMA.

אזהרות

- יש לקרוא בעיון לפני השימוש את הוראות השימוש לכל אחד מהמכשירים, לרבות צמנט העצמות Stabilit ומערכת לערבוב הרוויה (יבן אם הם ארוזים בנפרד, ובין אם הם ארוזים יחד עם הוראות שימוש אלו). יש לנהוג לפי הוראות השימוש לצורך ביצוע הליכים באמצעות מערכת להרחבת חוליות Stabilit MX.
- לשימוש בטוח ויעיל, מכשיר זה נועד לשימוש אך ורק על-ידי רופא שעבר הכשרה לגבי ההליך הקליני הרלוונטי. על הרופא לעבור הכשרה ספציפית, לרכוש ניסיון ולהיות בקיא להלוטין בשימוש במוצר זה ובהורקתו.
- יש להשתמש תמיד בהנחייה פלאורוסקופית עם ציוד רדיוגרפי המספק דימות באיכות גבוהה כדי למנוע פגיעה של המטופל. יש להשתמש בטכניקות דימות מתאימות כדי לוודא שהצינורית המובילה הוצבה במקום הנכון (לפני הקידום, במהלך הקידום ולאחר ההסרה), שאין נזק למבנים הסמוכים ושצמנט העצמות הועבר למקום המתאים. ניתן להשתמש בדימות, כגון ונוגרפיה, כדי לתיעוד את היכולת של החוליה להכיל את צמנט העצמות המועבר.
- חשוב ביותר לשמור על טכניקה סטרילית לגמרי במהלך ההליך ובמהלך כל שלבי הטיפול במוצר זה.
- לצורך הליך זה, יש צורך להציב את הצינורית המובילה באופן מדויק. הצבה לא נכונה של המכשיר עלולה לגרום לפגיעה במטופל.
- הצינורית המובילה (חלק מהמקדח של Stabilit) אינה מיועדת להעברת צמנט עצמות. יש להשתמש תמיד ב-LDC להעברת צמנט העצמות לגוף החוליה.
- מוליך המחדר חייב להיות במקומו בתוך הצינורית המובילה במהלך השימוש (לדוגמה, החדרה, הסרה, מניפולציה).
- יש לבצע את הסרת הצינורית המובילה בתנועת סיבוב ציורית. אין לכוּפף את הצינורית לצדיים. הדבר עלול לגרום לפגיעה המטופל.
- יש להשליך מוצר משומש לפי התקנות המקומיות, לפי תקנות המדינה או לפי התקנות הפדראליות הנוגעות לפיקוח על פתוגנים נישאים בדם, לרבות מיכל להשליכת פסולת ביולוגית חדה ומסוכנת ונהלים להשליכת פסולת.
- אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניווקה. כל המכשירים מסופקים במצב מעוקר. כל המכשירים מעוקרים בקרינת גמא. מכשירים אלו מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד. אין לעקר מחדש. אסור במפורש לבצע שיפוץ וחיודש, תיקון, שינוי או עיקור חוזר של המכשיר או המכשירים כדי לאפשר שימוש נוסף. פעולות אלה עלולות לגרום לפגיעה של המטופל, לפגוע בפעולת המכשירים ו/או לזוהם אותם.
- אין להשתמש במכשירים החדרים לצמנט אם נתקלים בעצם צפופה, לרבות שברים תכלתיים. המכשיר עלול להינזק

- ולפצוע את המטופל. מכשיר שנשבר עלול לחייב התערבות ניתוחית או שלילה.
 - **אין להשתמש** באזמל העצמות הישר או באזמל העצמות התיכון בשברים שנגרמו בשל גוררות בעמוד השדרה שנשלחו מסרטן חני-כלייתי או מסרטן הערמונית.
 - **אין להשתמש** באזמל העצמות התיכון על מנת לבצע גרידה או הוצאת תוך עצם ביותר מחוליה אחת.
- אמצעי היריות**
- יש לבדוק את כל האריוות לפני הפתיחה. אין להשתמש אם המכשיר נזוק או אם נפגמה האריוו הסטרילית. צור קשר עם היצרן במידה והאריוו נפתחה או נזוקה.
 - יש להשתמש במכשיר לפני תאריך התפוגגה המצוין על-גבי אריוו המכשיר.
 - יש להרכיב משקפי מגן או מגן פנים בעת הורקת צמנט העצמות.
 - ודא שכל חיבורי הענילה מהדקים היטב. חיבורים שאינם מאובטחים כראוי עלולים לגרום לניתוק במהלך ההורקה.
 - **אין להכניס** את אזמל העצמות הישר לתוך הצינורית המובילה אם המוליך עדיין מחובר לאזמל העצמות הישר, מכיוון שהדבר עלול לגרום להוצאה לקויה של תוך העצם.
 - יש להיזהר במקרים בהם קיים הרס נרחב ותמט ניכר בחוליה (כלומר, גובה גוף החוליה קטן משלש הגובה המקורי). מקרים אלה עלולים להקשות על הפעולה מבחינה טכנית.

תגובות לא רצויות

- תופעות לואי חמורות, חלקן קטלניות, הקשורות לשימוש בפולימטיל מתאקרילאט (PMMA), כוללות:
 - אוטם שריר הלב
 - דום לב
 - אירוע מוחי
 - תסחיף ריאתי
 - אנפילקסיס
 - פגיעות של צמנט העצמות אל מחוץ לגוף החוליה: בוורידים היקפיים (תסחיף ריאתי), במקלעת האפידורלית (מיאלופתיה, רדיקולופתיה) ובדיסק הבין-חוליית.
- תופעות הלואי הנפוצות ביותר שדווחו בהקשר ל-PMMA הן:
 - ירידה חולפת בלחץ הדם
 - דלקת בוורידים (תרומבופלביטיס)
 - דימום והמטמה
 - זיהום פצע שטחי או עמוק
 - בורסיטיס
 - פעולה לב בלתי סדירה לטווח קצר
 - היווצרות עצם הטרוסופית (במקום לא תקין)
- תופעות לואי פוטנציאליות אחרות שדווחו עליון בהקשר ל-PMMA כוללות:
 - חום גבוה (פירקסיה)
 - דם בשתן (המטוריה)
 - צריבה במחן שתן (דיסאוריה)
 - נצור בשלפוחית השתן
 - החמרה חולפת של כאב הנגרם מהחום המשתחרר בעת תגובת הפלמור
 - כליאת עצם והפרעה בדיבור עקב זליגת צמנט העצמות מעבר למקום ההורקה המיועד
 - הידבקויות והצרות של המעי העקוב בשל החום המשתחרר בעת תגובת הפלמור
- תגובות לא רצויות פוטנציאליות הקשורות בורטרופלסטיה או קיפולסטיה:
 - דלקת ריאת
 - כאב בעצבים בין-צלעיים
 - תמט של חוליה הסמוכה לחוליה שעברה הורקה עקב מחלה אוסטיאופורוטי
 - חזה אוויר
 - זליגת צמנט עצמות לתוך רקמה רכה
 - שכירה של רגלי חוליה
 - שכר בצלע במטופלים הסובלים מדלדול עצם ממושט, במיוחד במהלך הליכי קיפולסטיה כבדה, עקב הבר המופעל
 - כליפת מטה במהלך החדרת הצינורית המובילה
 - דחיסת חוט השדרה המלווה בשיתוק או באובדן תחושה

- תופעות לואי, העלולות להיות קשורות לשימוש במחדר StabilIT, באזמל העצמות התיכון או באזמלי עצמות ישרים, כוללות:
 - פגיעה בעצב כולל ניקוב של חוט השדרה או של שרירי עצבים העלולה לגרום לרדיקולופתיה, לשינוק מטורי חלקי (פרזיס) או לשינוק (פרליוסי)
 - תסחיף ריאתי
 - זיימת תהוד או חזה אוויר
 - זיהום, כולל זיהום עמוק או שטחי של פצעים
 - פצעי ניקוב לא מכוונים, כולל ניקוב של כלי דם וקרע של הקרום הקשה
 - דימום
 - שטף דם מקומי
 - כאב

הכנה ושימוש

- 1) בדוק את האריוו לאיתור פגיעות, לפני הנחת התכולה בשטח הסטרילי.
- 2) הוצא את המוצר מהאריוו באמצעות טכניקה סטרילית מקובלת.
- 3) בדוק את כל הרכיבים לאיתור פגיעות. אם מחוג מד הלחץ במזרק להעברת ה-StabilIT נמצא מחוץ לחיבה "0", אל תשתמש בו.
- 4) ערבב צמנט עצמות לפי הוראות השימוש לצמנט העצמות StabilIT ולמערכת לערבוב ההריווה.
- 5) גש לגוף החוליה באמצעות מחדר StabilIT.
 - a) תחת הנחיה פלואורוסקופית, כוון את מחדר StabilIT לאורך הויד הדק של גוף החוליה תוך כדי בדיקת צילומי A/P/ה צדדים במטרה לאשר מיקום נכון של המכשיר.
 - b) אחרי הגבת מקדד StabilIT בנוף החוליה, הוצא את המוליך באמצעות סיבוב נגד כיוון השעון, כך שרק הצינורית המובילה נשארת במקומה.
- 6) יש ליצור תעלת גישה וחלל עבור הצמנט כדי להזריק צמנט עצמות באמצעות ה-SLO ו/או ה-MLO.

אזהרה: השתמש בהנחיה של הדמיה ופעל לפי הוראות השימוש על מנת למנוע פגיעה במטופל.

a) השתמש ב-SLO כדי ליצור תעלת גישה וחלל בעצם עבור הצמנט.

 - i) הסר את המוביל מה-SLO והגה אותו בצד לפני החדרת ה-SLO לצינורית המובילה.
 - ii) הסר את כל המכשור מהצינורית המובילה.
 - iii) הכנס את ה-SLO דרך הצינורית המובילה, תוך שימוש בהנחיה של הדמיה, הבא אותו למגע עם העצם וודא שהקצה של ה-SLO מונח במיקום המיועד. המעצור של המחדר/SLO מגביל את בליטת ה-SLO ל-15 מ"מ מעבר לקצה המרוחק של הצינורית המובילה. וודא תמיד את המיקום באמצעות הנחיה של הדמיה.

iv) הכנס את הקצה של ה-SLO למיקום הרצוי תוך שימוש בהנחיה של הדמיה, כדי לגרד בוהירות את תוך העצם.

הדירות: יש להשגיח על מיקום הצינורית המובילה בחוליה לפני ובמהלך ההתקדמות של ה-SLO.

v) מרכז החלוטיון את ה-SLO מול הצינורית המובילה ליצירה מלאה של החלל עבור הצמנט. לשם כך ייתכן שיהיה צורך למשוך חזרה את הצינורית המובילה.

vi) עם סיום הגירוד או הוצאת תוך העצם, תחת הנחיה של הדמיה, הוצא את ה-SLO מהצינורית המובילה.

b) השתמש ב-MLO כדי ליצור תעלת גישה וחלל בעצם עבור הצמנט.

- i) הקצה המפריק הגו הקטע המרוחק ביותר של ה-MLO, תוך ההכוננה מצביע בכיוון כיפוף הקצה המפריק.
 - ii) ידית הכיפוף היא החלק המסתובב של ידית ה-MLO.
 - 1) סיבוב ידית הכיפוף חצי סיבוב בכיוון השעון יגרום לקצה המפריק להתכווץ (כיפוף מלא).
 - 2) סיבוב ידית הכיפוף נגד כיוון השעון יגרום לקצה המפריק להתיישר.
 - 3) אין לסובב את ידית הכיפוף יותר מחצי סיבוב נגד כיוון השעון.
 - iii) ודא שהקצה המפריק מיושר עד הסוף במצב הישר לפני ההכנסה לצינורית המובילה.
 - iv) הוצא את המוביל מהצינורית המובילה.

החדר את ה-MLO לתוך הצינורית המובילה עד שסימן הלייזר הראשון בוכונה ישיק לקצה הקרוב של הלואר בצינורית המובילה. ודא באמצעות הנחיה הדמיה שהקצה המרוחק של ה-MLO נמצא בקצה המרוחק של הצינורית המובילה לפני המשך העבודה. לאחר הכנסה מלאה לצינורית המובילה, הבוכנה בולטת כ-26 מ"מ מעבר לקצה המרוחק של הצינורית המובילה.
 - vi) בזמן שהקצה המפריק יוצא מהצינורית המובילה, סובב את ידית הכיפוף על מנת לכופף את הקצה המפריק בכיוון החץ בידיה ה-MLO.
 - vii) ניתן לקדם את ה-MLO למיקום הרצוי באמצעות הנחיה הדמיה.
 - viii) יש להקפיד לכל אורך הדרך, בשום פנים ואופן לא להכות בורועות ידית הכיפוף, במיוחד בזמן שהידיה מסובבת ביחס לעמדת המוצא שלה.
 - ix) באמצעות הנחיה הדמיה (ויצוב הצינורית המובילה), ניתן להוציא ולהחזיר את ה-MLO מספר פעמים על מנת לגרד או להוציא את תוך העצם עד ליצירת החלל הרצוי (מבחינת גודל ומיקום).
 - x) כאשר הקצה המפריק מכופף במידה ניכרת, אין לסובב את ה-MLO.
 - 1) מנגנון הגבלת הסיבוב יחליק אם יתבצע סיבוב של הידיה הגדולה בעת שהקצה המפריק מכופף במידה ניכרת.

הדירות: יש להשגיח על מיקום הצינורית המובילה בחוליה לפני ובמהלך ההתקדמות של ה-MLO דרך הצינורית המובילה.
 - xi) בסיום הכנת החלל, השתמש בהנחיה הדמיה על מנת ליישר את הקצה המפריק ולהחזיר את ידית הכיפוף לעמדת המוצא שלה.
 - xii) **הדירות:** יש ליישר את הקצה המפריק באיטיות ובהנחיה הדמיה תוך כדי מעקב צמוד אחר מיקום קצה המכשיר. הוצא את המכשיר על-ידי סיבוב ידית הכיפוף נגד כיוון השעון.
 - xiii) בהנחיה הדמיה, הוצא את ה-MLO מהצינורית המובילה של מקדד StabilIT.
 - i) יש להשגיח על מיקום הצינורית המובילה של מקדד StabilIT בחוליה ולשנות את המיקום לפי הצורך אחרי הוצאת ה-MLO.

הכן את המזרק להעברת ה-StabilIT.

 - a) הסר את הברו מאריות המזרק להעברת ה-StabilIT.
 - b) חבר את צינורית ההארכה של המזרק להעברת ה-StabilIT למחבר הנקבי שעל המזרק (מול המחבר הזכרי).
 - c) ודא שהצינורית הזכרית שעל הברו נמצאת במצב סגור.
 - d) קדם את הטובלן בכוח המספיק כדי להסיר עד תום כל אוויר הנמצא בתוך המזרק.
 - e) הטבל את הברו במים (או בסליין) מעוקרים.
 - f) סחט את ההדק שעל המזרק להעברת ה-StabilIT, ומשוך חזרה את הידיה כדי למלא את המזרק בנוזל. בצע פעולה זו עד למילוי כל המזרק.
 - g) הפוך את המזרק להעברת ה-StabilIT, סחט את ההדק וקדם את הטובלן כדי להסיר את כל האוויר שנותר בתוך המזרק וצינורית ההארכה.
 - h) סחט את ההדק שעל המזרק להעברת ה-StabilIT, ומשוך חזרה עד הסוף כדי לשאוב מים (או סליין) מעוקרים. **הדירות:** בדוק את הצנרת של המזרק להעברת ה-StabilIT ואת הברו כדי לוודא שאין אוויר בתוך המערכת.
- 8) הרכבת מרכיבי המערכת
 - a) דקה אחת לפני העברת צמנט העצמות (ראה טבלה 1), הסר את המסנן ואת מכלל המשפך. נקה את מזרק הצמנט מעודפי צמנט עצמות, והשחל עד הסוף את המזרק לתוך צינורית ההעברה עם ההברגה.
 - b) השחל את המזרק הראשי על מזרק הצמנט.

הדירות: ודא שהשחלה מלאה של המזרק הראשי לתוך מזרק הצמנט לפני המשך הפעולה. השחלה חלקית עלולה לגרום לפגיעה במשתמש או לתקלה במכשיר.
 - c) חבר את המזרק להעברת ה-StabilIT למזרק הראשי. חבר היטב את הלואר של המזרק הראשי לברו שבקצה צינורית ההארכה של המזרק להעברת ה-StabilIT.

הדירות: אל תחזיק בהעברת צמנט העצמות עד שזמן ההריווה וההכנה יחולף (ראה טבלה 1).
- 9) העברת צמנט
 - a) בדוק שההדק של המזרק להעברת ה-StabilIT שוחרר כדי לוודא שהטובלן נעול למקומו.
 - b) בצע תיחול של ה-LDC בצמנט עצמות על ידי סיבוב הידיה של המזרק להעברת ה-StabilIT בכיוון השעון. לאחר יציאת צמנט העצמות מקצה ה-LDC, עצור את ורימת הצמנט על ידי סחיית ההדק שעל המזרק להעברת ה-StabilIT. שחרר את ההדק כדי לנעול את המזרק במצב שאוב. נגב את קצה ה-LDC.
 - c) תחת הנחיה פלואורוסקופית, יצב את הצינורית המובילה והחדר את ה-LDC עד שהגלגל המסתובב יגע בלואר של הצינורית המובילה. סובב את גלגל ה-LDC כדי לנעול את ה-LDC לצינורית המובילה.
 - d) כשאתה מוכן להעביר את צמנט העצמות, סחט את הדק המזרק להעברת ה-StabilIT, דחף את הידיה קדימה עד שתימקל בהתנגדות ושחרר את ההדק. תחת הנחיה פלואורוסקופית, העבר את צמנט העצמות על ידי סיבוב הידיה בכיוון השעון.
 - e) כדי לעצור את העברת צמנט העצמות, סחט את ההדק שעל המזרק להעברת ה-StabilIT. שחרר את ההדק כדי לנעול את המזרק במצב שאוב. לשינוב מחדש, סחט את ההדק, לחץ את הידיה קדימה עד שתימקל בהתנגדות ושחרר את ההדק. המשך להעביר את צמנט העצמות על ידי סיבוב הידיה בכיוון השעון.

הדירות: כדי להגן על התבריינים של ידית שחרור הנעילה, המד חייב להצביע על 25 ATM ומטה לפני השימוש במנגנון השחרור המהיר לעצירת הוריסמה ולשחרור הלחץ.

הדירות: מנגנון השחרור המהיר יפעל (ציון על ידי עליל נקישת) אם המפעיל יחרוג מהלחץ המרבי עבור המזרק להעברת ה-StabilIT. לאחר הניתוק, ייתכן שמנגנון השחרור המהיר ינתק בלחצים נמוכים יותר במהלך הניסיונות הבאים להגביר את הלחץ.

הדירות: אחרי השלמת ההעברה של צמנט העצמות, הוצא את ה-LDC מהצינורית המובילה תוך דקה אחת, החדר מיד את המוליך לצינורית המובילה ונעל אותו. אם אין צורך בהעברת צמנט עצמות נוסף, הוצא את המחדר (הצינורית המובילה).

אזהרה: הסרת הצינורית המובילה תבוצע רק לאחר החדרת המוביל בתנועת סיבוב צריות. אין לכופף את הצינורית המובילה לצדדים. הדבר עלול לגרום לפגיעה המטופל.

זמן מצטבר בקירוב מתחילת ההרוויה (דקות)		פעילות
ב- 23-20 C° (F° 74-68)	ב- 19-18 C° (F° 67-65)	
5-0 דקות	10-0 דקות	הרוויה והכנה של צמנט העצמות (עיין בהוראות השימוש לצמנט העצמות)
40-5 דקות (35 דקות זמן עבודה)	45-10 דקות (35 דקות זמן עבודה)	העברת צמנט לעצם

טבלה 2: השפעת טמפרטורת הסביבה על הצמנט

זמן התקשות מזערי (דקות)	טמפרטורה במעלות פרנהייט (צלזיוס)
35	81 (27)
51	73 (23)
82	66 (19)

אחסון וטיפול

יש לטפל במכשיר במשנה הזירות. יש לאחסן באריזה המקורית במקום נקי, קריר ויבש. יש למנוע חשיפה לטמפרטורה וללחות קיצוניים.

מונחון סמלים

לשימוש עד		הזירות	
נציג מורשה בקהילייה האירופית		יש לעיין בהוראות השימוש	
יש להרחיק מאור שמש		מעוקר באמצעות קרינה (מכשירי העברה, אומלי עצמות ומחדר)	
יש להרחיק מלחות		מעוקר בתילין אוקסיד (אבקת צמנט עצמות ומזרק העברה)	
דליק		מעוקר בסניון (נוזל צמנט עצמות)	
לשימוש חד-פעמי, לא לשימוש חוזר		מספר אצווה	
לאחסן מתחת ל- 25°C		מספר קטלוגי	
יצרן		אינו מכיל לטקס	
קצה יהלום		אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניוזקה	
קצה בשיפוע		קצר	
מידת הצינורית		ארוך	
מידת המקדור \ צינורית ההעברה עם הברגה		אורך ההתקן בסנטימטרים	
כמות		לא לעקר מחדש	

**StabiliT® MX Gerincerősítő rendszer
(StabiliT® Csontcementtel együtt alkalmazandó)**

Használati útmutató (Magyar) (HU)

Fontos információ – Kérjük, használat előtt olvassa el!

FIGYELMEZTETÉS: Az Amerikai Egyesült Államokban érvényes szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csakis orvos által vagy orvos rendelkezésére bocsátható.

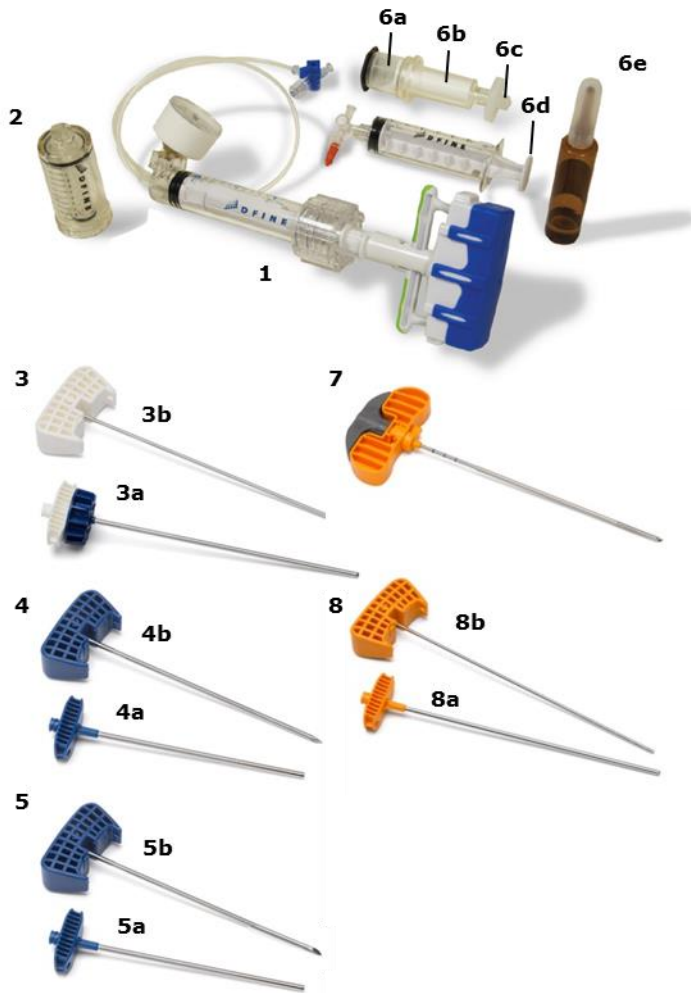
JAVALLATOK

A StabiliT® MX Gerincerősítő rendszer a StabiliT® Csontcement percután úton végzett bejuttatására használható. A StabiliT® Csontcement a csigolyák patológiás töréseinek vertebroplastikás vagy kyphoplastikás eljárással történő kezelésére használható. A fájdalmas kompressziós csigolyatörések oka lehet osteoporosis, benignus elváltozások (hemangioma) és malignus elváltozások (áttétet adó daganatok, myeloma).

A VertecoR® Középvonali cement beépítő oszteotóm, a VertecoR® Középvonali oszteotóm (MLO), a VertecoR® Egyenesvonali cement beépítő oszteotóm 3,0-11,5 és a VertecoR® Egyenesvonali cement beépítő oszteotóm (SLO) a gerinc csontjainak vésésére vagy bennük üreg kialakítására alkalmazható.

LEÍRÁS

A StabiliT MX Gerincerősítő rendszer a csigolyák kompressziós töréseinek kezelésénél a StabiliT Csontcement bejuttatására használható. A StabiliT MX Gerincerősítő rendszer nyolc (8) összetevőből áll (1. ábra).



1. ábra. StabiliT MX Gerincerősítő rendszer

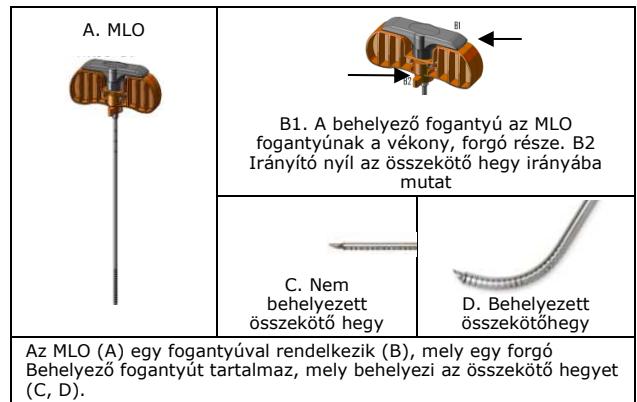
- StabiliT Bejuttató fecskendő (1) - A csontcement a csigolyatestbe történő juttatásához használható.
- StabiliT Bejuttató eszköz (2, 3, 4) - A csigolyatesthez való hozzáférés és PMMA csontcement bejuttatáshoz kapcsolt ortopédiai kezelésre használható, beleértve a vertebroplastikás vagy kyphoplastikás eljárással történő kezelést.
 - Mesterfecskendő (2)
 - Zárható bejuttató kanül (LDC) (3)
 - Kanül (3a)
 - Szonda (3b)
 - Gyémánthegyű szondával rendelkező StabiliT Bevezető (4) - A StabiliT Bevezető a csontnak a bőrön keresztüli elérésére szolgál. A készüléket gyémánthegyű szondával és kanüllel csomagoljuk. A Bevezető kanül külső átmérője 3,6 mm. Lásd az alábbi táblázatot az eszköz hosszúságát illetően.
 - Kanül (4a)
 - Szonda (4b)
- Kúpos hegyű szondával rendelkező StabiliT Bevezető (5) néhány készletkonfigurációban (lásd a termék címkéjén) - A kúpos hegyű StabiliT Bevezető a csontnak a bőrön keresztüli elérésére szolgál. A készüléket kúpos hegyű szondával és kanüllel csomagoljuk. A Bevezető kanül külső átmérője 3,6 mm. Lásd az alábbi táblázatot az eszköz hosszúságát illetően.

- Kanül (5a)
- Szonda (5b)

Eszköz	Hasznos hosszúság
StabiliT Bevezető 3,6-11,5	11 cm
StabiliT Bevezető 3,6	13 cm

- StabiliT Csontcement és Telítő keverő rendszer (6):
 - A StabiliT Csontcement a csigolyák patológiás töréseinek vertebroplastikás vagy kyphoplastikás eljárással történő kezelésére használható. A fájdalmas kompressziós csigolyatörések oka lehet osteoporosis, benignus elváltozások (hemangioma) és malignus elváltozások (áttétet adó daganatok, myeloma).
 - A Telítő keverő rendszer a StabiliT Csontcement keverésére használható.
 - Tölcsér (6a)
 - Cementfecskendő (6b)
 - Szűrő (6c)
 - Zárható fecskendő (6d)
 - Monomer (6e)
- A VertecoR Középvonali cement beépítő oszteotóm (MLO) (7) - Az MLO egy steril, egyszer használható oszteotóm a csontok vésésére vagy bennük üreg kialakítására, melynek segítségével olyan terület hozható létre, ahová a csigolya kompressziós töréseinek kezelése során bejuttathatják a cementet. A StabiliT bevezetővel használható. A szár külső átmérője 3,0 mm. A hasznos hosszúságra vonatkozóan lásd az alábbi táblázatot.

Eszköz	Hasznos hosszúság
Középvonali 3,0-11,5 Cement beépítő oszteotóm	14,5 cm
Középvonali 3,0 Cement beépítő oszteotóm	16,5 cm



- A VertecoR Egyenesvonali cement beépítő oszteotóm (SLO) (8) néhány készletkonfigurációban (lásd a termék címkéjén) - Az SLO egy steril, egyszer használható oszteotóm a csontok vésésére vagy bennük üreg kialakítására, melynek segítségével olyan terület hozható létre, ahová a csigolya kompressziós töréseinek kezelése során bejuttathatják a cementet. Egy tompa hegyű szondát is tartalmaz. A StabiliT bevezetővel használható. A szár külső átmérője 3,0 mm. A hasznos hosszúságra vonatkozóan lásd az alábbi táblázatot.
 - Kanül (8a)
 - Szonda (8b)

Eszköz	Hasznos hosszúság
VertecoR egyenesvonali 3,0-11,5 cement beépítő oszteotóm	13,5 cm
VertecoR egyenesvonali 3,0 cement beépítő oszteotóm	15,5 cm

KISZERELÉS

- Mind a komponens steril csomagolásban érkezik. Ezek az eszközök egyszer használhatók. NE sterilizálja és/vagy használja fel újra. NE használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült, pedig értesítse a gyártót.

ELLENJAVALLATOK

- A termék használata ellenjavallt alvadási zavarban vagy súlyos fokú tüdőelégtelenségben szenvedő betegek esetében.
- A termék használata ellenjavallt azokban a betegekben, akiknél a csigolyatest hátsó oszlopa vagy a pediculumok fala problémás.
- A PMMA csontcement használata ellenjavallt, ha a csontcement beültetésének helyén aktív vagy nem teljesen kiképzett fertőzés áll fenn.
- A termék nem használható a PMMA csontcement bármely összetevőjére érzékeny betegek esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt alaposan tanulmányozza át minden eszköznek a használati utasítását, beleértve a StabiliT Csontcement és Telítő keverő rendszert, (ha külön vagy ezzel az utasítással együtt van csomagolva). A következő használati utasításokat követni kell a StabiliT MX Gerincerősítő rendszerrel végzett műveleteknél.
- Ez az eszköz biztonságos és hatékony használatához csak képzett orvosok használhatják, akik gyakorlatlaltal rendelkeznek az eszköz klinikai felhasználási területén. Az orvosnak speciális képzettséggel, tapasztalattal, valamint a termék használatának és alkalmazásának alapos ismeretével kell rendelkeznie.
- A beteg sérülésének elkerüléséhez mindig jó minőségű felvételeket adó radiológiai eszközzel

- végzett fluoroszkópos ellenőrzést használjon. Használjon megfelelő képkalkotási eljárást a kanül korrekét helyzetének megítélésére (mielőtt és mialatt bevezetjük és eltávolítása után), a környező struktúrák károsodásának kizárására és a bejuttatott csontcement megfelelő helyzetének igazolására. Képkalkotás, például venográfia segítségével határozható meg, hogy a csigolya képes-e megtartani a bejuttatott csontcementet.
- Alapvető fontosságú a szigorú sterilitás betartása az eljárások és a termék használatának valamennyi fázisa során.
 - A kanül precíz pozicionálása szükséges az eljáráshoz. Az eszköz helytelen behelyezése a beteg sérüléséhez vezethet.
 - A kanül (a StabiliIT Bevezető egyik része) nem alkalmas a csontcement bejuttatására. A csontcement csigolyatestbe juttatásához mindig használjon LDC-t.
 - A Kanülbe kell helyezni a Bevezető szondát használata során (pl. behelyezésekor, eltávolításakor, manipulálásakor).
 - A Kanült forgató és hosszanti mozgásokkal kell eltávolítani. NE hajlítsa a Kanült oldalra, mert ez a beteg sérülését eredményezheti.
 - A használt termékekkel kapcsolatban tartsa be azokat a helyi, állami és szövetségi hulladékkezelési eljárásokat, amelyek a vérrrel terjedő kórokozókra és a biológiai veszélyt jelentő tügyűtőkre vonatkoznak.
 - NE használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült. Mind az eszköz steril csomagolásban érkezik. Mind az eszközt gammasugárral sterilizálják. Ezek az eszközök egyszer használatosak. NE sterilizálja újra. Az eszközt kifejezetten tilos a további használat érdekében felújítani, javítani, módosítani vagy újraszterilizálni, mivel beteg sérüléséhez, funkcióvesztéshez és/vagy fertőzéshez vezethet.
 - A csontfűrő eszközök esetén, NE használja ezt a terméket sűrű csontokban, beleértve a traumás eredetű töréseket. Ez az eszköz meghibásodása a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz törése beavatkozást vagy eltávolítást tehet szükségessé.
 - NE használja az Egyenesvonalú oszteotóm vagy a Középvonalú oszteotóm eszközt pararenális- vagy prosztatarák gerincáttéte okozta törések esetén.
 - NE használjon Középvonalú oszteotóm eszközt egynél több csigolya vézésére vagy üreg készítésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Felnyitások előtt vizsgálja meg az összes csomagolást. NE használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril csomagolása bontott. Értesítse a gyártót, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült.
- A csomagoláson feltüntetett felhasználási idő előtt használja fel az eszköz csomagolását.
- A csontcement bejuttatása során viseljen védőszemüveget vagy arcpajzsot.
- Győződjön meg arról, hogy az összes luer záras csatlakozó biztonságosan meg van szorítva. A helytelenül rászorított csatlakozások az injekciós közben szétválhatnak.
- NE helyezze be az Egyenesvonalú oszteotómot a kanülbe, ha a szonda még csatlakozik az Egyenesvonalú oszteotómhoz, mivel ez a csontban nem megfelelő üreg kialakítását eredményezheti.
- Óvatosan járjon el kiterjedt gerincdestrukció és a jelentős gerinc összeroppanás esetében (vagyis, ha a csigolyatest kisebb, mint az eredeti magasságának 1/3-a). Ilyen esetekben az eljárás technikai problémákat okozhat.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A polimetil-metakrilát (PMMA) használatával összefüggő súlyos, néhány esetben halálos kimenetelű nemkívánatos események közé tartoznak az alábbiak:
 - Szívizom infarktus
 - Szívmegeállás
 - Cerebrovaszkuláris történések
 - Tüdőembólia
 - Anaphylaxia
 - A csontcement diffúziója a csigolyatesten kívülre: A perifériás vénákba (pulmonális embólia), az epidurális plexusba (myelopathia, radiculopathia), a discus intervetebrálisba.
- A PMMA használata során jelentkező leggyakoribb nemkívánatos események a következők:
 - Átmeneti vérnyomáscsökkenés
 - Thrombophlebitis
 - Vérzés és hematóma
 - Felszínes vagy mély sebfertőzés
 - Bursitis
 - Rövidtávú szívritmus zavarok
 - Heterotópiás csontképződés
- A PMMA használata során jelentkező egyéb lehetséges nemkívánatos események:
 - Láz
 - Hematuria
 - Dysuria
 - Hólyag fisztula
 - A fájdalom átmeneti erősödése a polimerizáció során felszabaduló hő miatt
 - Ideg becsípődés és beszédzavar amiatt, hogy a csontcement a kívánt alkalmazási területéről kitéremkedik
 - Az ileum adhéziói és striktúrái a polimerizáció során felszabaduló hő miatt
- A kyphoplastika vagy vertebroplastika lehetséges nemkívánatos eseményei:
 - Tüdőgyulladás
 - Intercostalis neuralgia
 - Az injekált csigolya melletti csigolya összeroppanása osteoporosis miatt
 - Pneumothorax
 - A csontcement extravazációja a lágyrészbe
 - Pedicularis törése
 - Diffúz osteopeniás betegek bordatörése, különösen a mellkasi kyphoplastika során a kanül behelyezésekor kifejtett, jelentős lefelé irányuló erőhatás miatt
 - A gerincvelő kompressziója paralizissal vagy érzéskieséssel
- Az StabiliIT Bevezető, a Középvonalú oszteotóm vagy az Egyenesvonalú oszteotóm használatával lehetségesen összefüggő nemkívánatos események közé tartoznak:
 - A gerincvelő vagy az idegyökök szűrése okozta idegsérülés, mely radiculopathiát, paresist vagy paralizist okozhat.
 - Tüdőembólia
 - Vérmell vagy légmell
 - Fertőzés, beleértve a mély vagy felszínes sebfertőzés
 - Nem szándékos szúrt sebek, beleértve az erek szúrt sérülése és a dura szakadása
 - Vérzés
 - Haematóma
 - Fájdalom

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLAT

- Ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás, mielőtt a tartalmát steril területre helyezné.
- Standard steril eljárással vegye ki a terméket a csomagolásból.
- Ellenőrizze, hogy van-e sérülés valamelyik alkatrészben. Ne használja, ha a StabiliIT Bejuttató fecskendőnek a nyomásmérő tüje a „0” dobozon kívül van.
- Keverje össze a csontcementet a StabiliIT Csontcement és a Telítő keverő rendszer használati utasítása szerint.
- A StabiliIT Bevezető használatával férjen hozzá a csigolyatesthez.
 - Irányítsa a StabiliIT Bevezetőt a csigolyatest pediculuson keresztül fluoroszkópos vezérlés mellett, miközben ellenőrzi az AP/laterális felvételeket az eszköz megfelelő elhelyezkedésnek igazolására.
 - Ha a StabiliIT Bevezetőt pozícionálta a csigolyatestben, a Szondát egy óramutató járásával ellentétes forgatással távolítsa el, a Kanült a helyén hagyva.
- Az SLO-t és/vagy az MLO-t használja, amikor a csontban munkacsatornát és csontcement bejuttatást hoz létre.

VIGYÁZAT: A beteg sérülésének elkerülése érdekében használjon képkalkotó vezérlést és kövesse a használati utasítást.

 - Az SLO-t használja, amikor a csontban munkacsatornát és cement beépítő területet hoz létre.
 - Távolítsa el a szondát az SLO-ból és tegye azt félre, mielőtt behelyezné az SLO-t a kanülbe.
 - Távolítson el minden eszközt a kanülből.
 - Képkalkotó vezérlés mellett a kanülon át tolja előre az SLO-t, amíg csonttal érintkezik, majd ellenőrizze, hogy az SLO hegye a kívánt helyzetben található-e. A Bevezető/SLO leállító nem engedi az SLO szárát a kanül disztális végétől 15 mm-nél jobban túlnyúlni. Mindig képkalkotó irányítása mellett igazolja a behelyezést.
 - Képkalkotó-vezérlés mellett tolja előre az SLO hegyét a kívánt helyzetbe a csont óvatos vézéséhez vagy kivájásához.

Vigyázat: A kanülinek a csigolyában elfoglalt helyzetét figyelemmel kell kísérni az SLO bevezetése előtt és közben.
 - Teljesen helyezze be az SLO-t a kanülbe a cement beépítő tér teljes kialakításához. Ehhez szükség lehet a kanül visszahúzására.
 - Amikor végzett a vésséssel vagy a kivájással, képkalkotó vezérlés mellett távolítsa el az SLO-t a kanülből.
 - Az MLO-t használja, amikor a csontban munkacsatornát és cement beépítő területet hoz létre.
 - Az összekötő hegy az MLO disztális része, az irányító hegy a az összekötő hegy hajlási irányába mutat.
 - A behelyező fogantyú az MLO fogantyújának a forgó része.
 - A behelyező fogantyú óramutató irányában félfordulattal történő elfordítása az összekötő hegy behelyezését eredményezi (teljes hajlítás).
 - A behelyező fogantyúnak az óramutató járásával ellentétes fordítása az összekötő hegy eltávolításához (kiegyenesedéséhez) vezet.
 - Ne fordítsa el a Behelyező fogantyút 1/2 fordulattal többet az óramutató járásával ellentétes irányba.
 - Győződjön meg arról, hogy az összekötő hegy teljesen nyújtva van egyenes helyzetben, mielőtt behelyezné azt a kanülbe.
 - Távolítsa el a szondát a kanülből.
 - Helyezze be az MLO-t a kanülbe, amíg a száron található első lézer jelölés egy vonalba kerül a kanülon a luer proximális végével. Mielőtt továbbhaladna, erősítse meg képkalkotó módszerrel, hogy az MLO disztális vége a kanül disztális végénél van. A szár nagyjából 26 mm-rel nyúlik túl a kanül disztális végén, amikor teljesen be van helyezve a kanülbe.
 - Amikor az összekötőhegy kijön a kanülből, fordítsa el a behelyező fogantyút, hogy az összekötő hegy az MLO fogantyún lévő nyíl irányába hajoljon.
 - Az MLO képkalkotó vezérlés mellett előretolható a kívánt helyzetbe.
 - Mindig figyeljen arra, hogy SOHA ne üsse meg a behelyező fogantyú karjait, különösen, amikor azt a kiindulási helyzetéből elforgatja.
 - Képkalkotó vezérlés (és a kanül stabilizálása) mellett az MLO óvatosan többször visszahúható és előretolható a csont kaparása vagy benne üreg kialakítása céljából mindaddig, amíg a kívánt méretű és elhelyezkedésű üreg el nem készül.
 - Amikor az összekötő hegy nagyobb része be van helyezve, az MLO nem szabad forgatni.
 - A forgást behatároló mechanizmus elcsúszik, ha a nagy fogantyút forgatja, miközben az összekötő hegy nagyobb része be van illesztve.

Vigyázat: A kanülinek a gerincben elfoglalt helyzetét figyelemmel kell kísérni mielőtt és mialatt bevezetjük az MLO-t a kanülbe.
 - Amikor az üreg elkészült, képkalkotó vezérlés mellett csatlakoztassa le az összekötő hegyre, majd húzza vissza a behelyező fogantyút kiindulási helyzetébe.

Vigyázat: Az összekötő hegy kioldását lassan és képkalkotó vezérlés alatt kell végezni, az eszköz hegy pozíciójának gondos megfigyelése mellett. Oldja ki az eszközt: forgassa a Behelyező fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányban.
 - Képkalkotó vezérlés mellett távolítsa el az MLO-t a StabiliIT bevezető kanülijéből.
 - A StabiliIT bevezető kanülijének a csigolyában elfoglalt helyzetét nyomon kell követni és szükség esetén módosítani kell az MLO eltávolítása után.
- Készítse elő a StabiliIT Bejuttató fecskendőt.
 - Távolítsa el a zárócsapot a StabiliIT Bejuttató fecskendő csomagolásából.
 - Csatlakoztassa a StabiliIT Bejuttató fecskendő hosszabbító csőjét a zárócsapon lévő nő csatlakozóhoz (a férfi csatlakozóval szemben).
 - Győződjön meg róla, hogy a zárócsapon lévő férfi nyílás zárva van.
 - Tolja előre a szárat elégséges erővel, hogy minden levegőt kinyomja a fecskendőből.
 - Merítse a zárócsapot steril vízbe (sós vízbe).
 - Nyomja meg a StabiliIT Bejuttató fecskendőn lévő kioldót és húzza vissza a fogantyút ahhoz, hogy ki tudja tölteni a fecskendőt folyadékkal. Folytassa ameddig az egész fecskendő ki nem töltődik.

- g) Fordítsa meg a StabiliIT Bejuttató fecskendő, nyomja meg a kioldót és tolja előre a szárat a fecskendőben és a hosszabbító csőben megmaradó levegő teljes kinyomása miatt.
- h) Nyomja meg a StabiliIT Bejuttató fecskendőn lévő kioldót és teljesen húzza vissza ahhoz, hogy ki tudja tölteni steril vízzel (sós vízzel).
- Vigyázat:** Vizsgálja meg a StabiliIT Bejuttató fecskendő csőjét és zárócsapját és győződjön meg arról, hogy nincs több levegő a rendszerben.
- 8) Állítsa össze a rendszer összetevőit.
- a) A csontcement bejuttatása előtt egy perccel (lásd az 1. táblázatot) távolítsa el a szűrőt és a tölcscért. Törölje le a felesleges csontcementet a Cementfecskendő tetejéről és teljesen csavarozza a Cementfecskendőt a Zárható bejuttató kanülba.
- b) Csavarozza a Mesterfecskendőt a Cement fecskendőre.
Vigyázat: Mielőtt továbblép, győződjön meg arról, hogy a Mester fecskendő TELJESEN rá van vezetve a cement fecskendőre. Ha ezt nem teszi meg, az a felhasználó sérüléséhez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
- c) Csatlakoztassa a StabiliIT Bejuttató fecskendőt a mesterfecskendőhez. Biztonságosan csatlakoztassa a Mesterfecskendő luert és a zárócsapot a StabiliIT Bejuttató fecskendőnek a hosszabbító cső végén.
Vigyázat: Ne kezdje a csontcement bejuttatását a telítési és előkészítési idő letelése előtt (lásd az 1. táblázatot).
- 9) A cement bejuttatása
- a) Ellenőrizze, hogy a StabiliIT Bejuttató fecskendő kioldója felszabadult állapotban van annak biztosításához, hogy a szár be van zárva.
- b) Töltsé ki az LDC-t csontcementtel a StabiliIT Bejuttató fecskendő fogantyújának forgatással az óramutató járásával megegyezően. Amint a csontcement elhagyja az LDC végét, nyomja meg a StabiliIT Bejuttató fecskendőn található kioldót a cement áramlásának megállításához. Engedje el a kioldót a szár bezárásához visszahúzódtott állapotban. Törölje tisztára az LDC hegyet.
- c) Fluoroszkópos ellenőrzés mellett stabilizálja a Kanült és helyezze be az LDC-t, amíg a forgó kerék hozzáér a Kanül luerjéhez. Az LDC kerék elforgatásával zárja az LDC-t a Kanülhöz.
- d) Amikor előkészítette a csontcement juttatását, nyomja meg a StabiliIT Bejuttató fecskendő kioldóját és nyomja előre a fogantyút ameddig ellenállásba nem ütközik, azután engedje el a kioldót. Engedje el a csontcementet a fogantyújának forgatással az óramutató járásával megegyezően.
- e) Nyomja meg a StabiliIT Bejuttató fecskendőn található kioldót a csontcement áramlásának megállításához. Engedje el a kioldót a szár bezárásához visszahúzódtott állapotban. A folytatáshoz nyomja meg a kioldót és nyomja előre a fogantyút amíg ellenállásba nem ütközik, azután engedje el a kioldót. Folytassa a csontcement áramlását a fogantyú forgatással az óramutató járásával megegyezően.
- Vigyázat:** A kioldó fogantyú csavarjainak védelmében, a gyorskioldó mechanizmus megállítsa az áramlást és lecsökkenti a nyomást, ha a mérőeszköz 25 ATM vagy alacsonyabb nyomást mutat.
- Vigyázat:** A gyorskioldó mechanizmus aktiválodni fog (kattintással lesz megjelölve) ha az üzemeltető meghaladja a StabiliIT Bejuttató fecskendőnek maximális nyomását. Miután ez megtörtént, a gyorskioldó mechanizmus ki tud akadni alacsonyabb nyomásnál, annak növeléséhez kísérletek esetén.
- Vigyázat:** A csontcement bejuttatásának végeztével 1 perccel belül távolítsa el az LDC-t a Kanülből, majd azonnal helyezze be a szondát a Kanülbe és zárja le. Ha nem szükséges további csontcement bejuttatás, távolítsa el a Bevezetőt (Kanült a szondával együtt).
- Figyelem:** A Kanült a szonda behelyezése után forgó és hosszanti mozgásokkal kell eltávolítani. NE hajlítsa a Kanült oldalra, mert ez a beteg sérülését eredményezheti.

1. táblázat: Különböző tevékenység időzítése a különféle környezeti hőmérsékleten

Tevékenység	Hozzávetőleges kumulatív idő a telítés kezdetétől számítva (perc)	
	18-19 °C-on (65-67 °F-on)	20-23 °C-on (68-74 °F-on)
Csontcement telítés és előkészítés (lásd a Csontcement használati utasítását)	0-10 perc	0-5 perc
Csontcement bejuttatása	10-45 perc (felhasználhatósági ideje 35 perc)	5-40 perc (felhasználhatósági ideje 35 perc)


























2. táblázat: Környezeti hőmérséklet hatása a cementre

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

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Óvatosan kezelendő! Az eredeti csomagolásában tárolja tiszta, hűvös és száraz helyen. Óvja a szélsőséges hőmérsékletektől vagy páratartalomtól.

JELMAGYARÁZAT

	Figyelem		Felhasználható
	Olvassa el a használati utasítást		Az Európai Közösségben feljogosított képviselő
	Sugárzással sterilizálva (Bejuttató eszköz, Oszteotóm és Bevezető)		Napfénytől védve tartandó
	Etilén-oxiddal sterilizálva (Csontcement por és Bejuttató fecskendő)		Nedvességtől védve tartandó
	Filtrációval sterilizálva (Csontcement folyadék)		Gyúlékony
	Gyártási tétel száma		Egyszer használatos eszköz, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA
	Katalógusszám		25 °C alatt tárolandó
	Latexmentes		Gyártó
	Ne használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült		Gyémánthegy
	Rövid		Ferde hegy
	Hosszú		A kanül mérete
	Eszköz hosszúsága centiméterben	# / # G icon" data-bbox="761 618 811 633"/>	A bevezető mérete/A zárható bejuttató kanül mérete
	Nem sterilizálható újra		Mennyiség

**Sistema di ricostruzione vertebrale StabilIT® MX
(Per l'uso con cemento osseo StabilIT®)**

Istruzioni per l'uso (Italiano) (IT)

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro sua prescrizione.

INDICAZIONI

Il Sistema di ricostruzione vertebrale StabilIT® MX è progettato per l'iniezione percutanea di cemento osseo StabilIT® negli interventi di ricostruzione vertebrale per il trattamento delle fratture patologiche delle vertebre mediante procedura di vertebroplastica o cifoplastica. Le fratture vertebrali da compressione dolorose possono insorgere conseguentemente a osteoporosi, lesioni benigne (emangioma), e lesioni maligne (tumori metastatici, mieloma). L'osteotomo VertecoR® MidLine per applicazione di cemento, l'osteotomo VertecoR® MidLine (MLO), l'osteotomo VertecoR® StraightLine 3.0-11.5 per applicazione di cemento e l'osteotomo VertecoR® StraightLine 3.0 per applicazione di cemento (SLO) sono progettati per raschiare o perforare ossa spinali.

DESCRIZIONE

Il Sistema di ricostruzione vertebrale StabilIT MX è progettato per l'erogazione controllata di cemento osseo StabilIT nel trattamento delle fratture vertebrali da compressione. Il Sistema di ricostruzione vertebrale StabilIT MX è costituito da otto (8) componenti (Fig. 1).

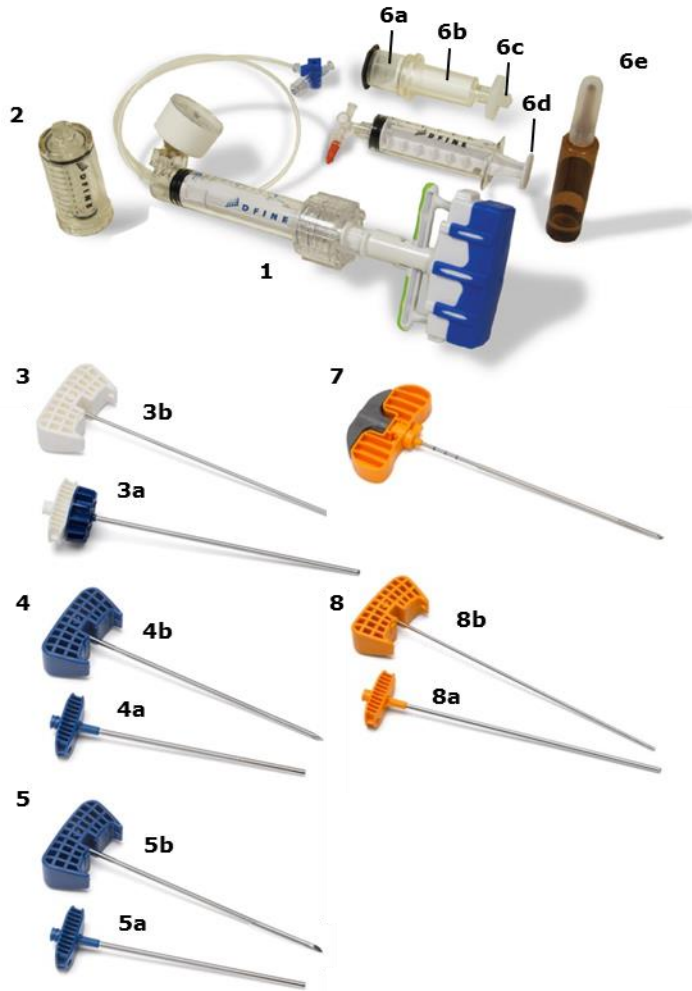


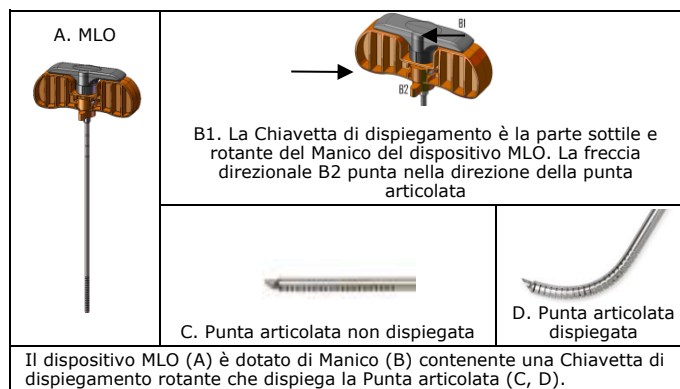
Fig. 1 Sistema di ricostruzione vertebrale StabilIT MX

- Siringa per iniezione StabilIT (n. 1) – Utilizzata per iniettare cemento osseo nel corpo vertebrale.
- Strumenti per erogazione StabilIT (n. 2, 3, 4) – Utilizzati per fornire accesso al corpo vertebrale e facilitare l'erogazione di cemento osseo PMMA negli interventi ortopedici incluse procedure di vertebroplastica o cifoplastica.
 - Siringa principale (n. 2)
 - Cannula di erogazione con blocco (LDC) (n. 3)
 - Cannula (3a)
 - Sonda (3b)
 - Introduttore StabilIT con sonda con punta a diamante (n. 4) - L'introduttore StabilIT è utilizzato per l'accesso percutaneo all'osso. Il dispositivo è confezionato con una sonda con punta a diamante e una cannula. La cannula dell'introduttore ha un diametro esterno di 3,6 mm. Per la lunghezza del dispositivo vedere la tabella di seguito.
 - Cannula (4a)
 - Sonda (4b)
- Introduttore StabilIT con sonda con punta smussata (n. 5) in alcune configurazioni del kit (vedere l'etichetta del prodotto per maggiori dettagli) - L'introduttore StabilIT con punta smussata è utilizzato per l'accesso percutaneo all'osso. Il dispositivo è confezionato con una sonda con punta smussata e una cannula. La cannula dell'introduttore ha un diametro esterno di 3,6 mm. Per la lunghezza del dispositivo vedere la tabella di seguito.
 - Cannula (5a)
 - Sonda (5b)

Dispositivo	Lunghezza di lavoro
Introduttore StabilIT 3.6-11.5	11 cm
Introduttore StabilIT 3.6	13 cm

- Cemento osseo StabilIT e Sistema di miscelazione per saturazione (n. 6) -
 - Il Cemento osseo StabilIT è indicato nel trattamento di fratture patologiche delle vertebre mediante procedura di vertebroplastica o cifoplastica. Le fratture vertebrali da compressione dolorose possono insorgere conseguentemente a osteoporosi, lesioni benigne (emangioma), e lesioni maligne (tumori metastatici, mieloma).
 - Il Sistema di miscelazione per saturazione è progettato per la miscelazione del Cemento osseo StabilIT.
 - Imbuto (n. 6a)
 - Siringa per cemento (n. 6b)
 - Filtro (n. 6c)
 - Siringa con blocco (n. 6d)
 - Monomero (n. 6e)
- Osteotomo VertecoR MidLine per applicazione di cemento (MLO) (n. 7) - Il dispositivo MLO è un osteotomo sterile monouso per raschiare o perforare l'osso al fine di creare un'area in cui eseguire l'applicazione di cemento per il trattamento delle fratture vertebrali da compressione. Si utilizza insieme all'Introduttore StabilIT. Lo stelo ha un diametro esterno di 3,0 mm. Per le lunghezze di lavoro vedere la tabella di seguito.

Dispositivo	Lunghezza di lavoro
Osteotomo MidLine 3.0-11.5 per applicazione di cemento	14,5 cm
Osteotomo MidLine 3.0 per applicazione di cemento	16,5 cm



- Osteotomo VertecoR StraightLine per applicazione di cemento (SLO) (n. 8) in alcune configurazioni del kit (vedere l'etichetta del prodotto per maggiori dettagli) - Il dispositivo SLO è un osteotomo sterile monouso per raschiare o perforare l'osso al fine di creare un'area in cui eseguire l'applicazione di cemento per il trattamento delle fratture vertebrali da compressione. Si utilizza insieme all'Introduttore StabilIT. Lo stelo ha un diametro esterno di 3,0 mm. Per le lunghezze di lavoro vedere la tabella di seguito.
 - Cannula (8a)
 - Sonda (8b)

Dispositivo	Lunghezza di lavoro
Osteotomo VertecoR StraightLine 3,0-11,5 per applicazione di cemento	13,5 cm
Osteotomo VertecoR StraightLine 3,0 per applicazione di cemento	15,5 cm

CONFEZIONE

- Tutti i componenti sono forniti sterili. Sono dispositivi monouso. NON sterilizzare e/o non riutilizzare. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e informare il produttore.

CONTROINDICAZIONI

- L'uso di questo prodotto è controindicato in pazienti con disordini della coagulazione o con grave insufficienza polmonare.
- L'uso del prodotto è controindicato in pazienti con compromissione della parte posteriore del corpo vertebrale o delle pareti peduncolari.
- L'uso del cemento osseo PMMA è controindicato in presenza di infezione attiva o non completamente trattata nel punto in cui il cemento osseo deve essere applicato.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità ai componenti del cemento osseo PMMA.

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo, compresi il Cemento osseo StabilIT e il Sistema di miscelazione per saturazione (se confezionati separatamente o assieme alle presenti istruzioni per l'uso) prima dell'uso. Le istruzioni per l'uso devono essere seguite per eseguire procedure cliniche utilizzando il Sistema di ricostruzione vertebrale StabilIT MX.
- Per un uso sicuro ed efficace, il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati e addestrati specificatamente nella procedura clinica in cui viene utilizzato. Il chirurgo dovrà essere adeguatamente addestrato e possedere esperienza e completa familiarità con l'uso e l'applicazione di questo prodotto.
- Servirsi sempre della guida fluoroscopica con apparecchiatura radiografica in grado di fornire immagini di qualità elevata per evitare lesioni al paziente. Utilizzare adeguate tecniche per immagini per confermare il posizionamento corretto della Cannula di lavoro (prima e

durante l'avanzamento e dopo l'estrazione), l'assenza di danni alle strutture adiacenti e la posizione appropriata del cemento osseo iniettato. Una tecnica per immagini, come la venografia, può essere utilizzata per valutare la capacità della vertebra di contenere il cemento osseo iniettato.

- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante la procedura e durante tutte le fasi di manipolazione di questo prodotto.
- Questa procedura richiede il posizionamento preciso della Cannula di lavoro. Il posizionamento errato del dispositivo può causare lesioni al paziente.
- La Cannula di lavoro (facente parte dell'Introduttore StabiliIT) non è progettata per l'erogazione di cemento osseo. Utilizzare sempre la Cannula di erogazione per erogare cemento osseo nel corpo vertebrale.
- La Sonda dell'introduttore deve essere in posizione all'interno della Cannula di lavoro durante l'uso (per es., inserimento, estrazione, manipolazione).
- L'estrazione della Cannula di lavoro deve essere eseguita mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare di lato la cannula in quanto potrebbe causare lesioni al paziente.
- Per lo smaltimento dei dispositivi usati attenersi alle norme locali, regionali e nazionali per il controllo degli agenti patogeni contenuti nel sangue, compreso l'uso di contenitori per oggetti taglienti a rischio biologico e le procedure di smaltimento.
- NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Tutti i dispositivi sono forniti sterili. Tutti i dispositivi sono sterilizzati mediante radiazioni gamma. Questi dispositivi sono esclusivamente monouso. NON risterilizzare o riutilizzare. La riparazione, messa a nuovo, modifica o risterilizzazione del dispositivo/dei dispositivi per consentirne un ulteriore uso è espressamente vietata allo scopo di evitare lesioni al paziente, tra cui perdite di funzionalità e/o infezioni.
- Per i dispositivi che penetrano nella superficie ossea, NON utilizzare in presenza di ossa dense, comprese le fratture di natura traumatica. Possono verificarsi danni al dispositivo con conseguenti lesioni per il paziente. In casi di rottura del dispositivo è possibile che si debba ricorrere a intervento o estrazione.
- NON utilizzare gli osteotomi StraightLine o MidLine su fratture causate da metastasi alla colonna vertebrale di tumori pararenali o prostatici.
- NON utilizzare l'osteotomo MidLine per raschiare o perforare le ossa in più di una vertebra.

PRECAUZIONI

- Esaminare tutte le confezioni prima di aprirle. NON utilizzare il dispositivo in caso di danni o se la confezione sterile è manomessa. Contattare il produttore se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Indossare occhiali di sicurezza o una maschera per il viso durante l'erogazione del cemento osseo.
- Accertarsi che tutti i connettori luer lock siano ben serrati. Se le connessioni non sono salde potrebbero scollegarsi durante l'iniezione.
- NON inserire l'osteotomo StraightLine nella Cannula di lavoro se la Sonda è ancora collegata all'osteotomo StraightLine, in quanto la perforazione dell'osso può risultare inadeguata.
- Prestare particolare attenzione nei casi in cui è presente un'estesa distruzione vertebrale e un rilevante collasso vertebrale (ossia, l'altezza del corpo vertebrale è meno di 1/3 di quella originale). In questi casi la procedura può risultare tecnicamente difficile.

EVENTI AVVERSI

- Gli eventi avversi gravi, alcuni di esito letale, associati all'uso del polimetilmetacrilato (PMMA) includono:
 - infarto miocardico;
 - arresto cardiaco;
 - incidente cerebrovascolare;
 - embolia polmonare;
 - anafilassi;
 - diffusione del cemento osseo al di fuori del corpo vertebrale: nelle vene periferiche (embolia polmonare), nel plesso epidurale (mielopatia, radicolopatia), nel disco intervertebrale.
- Le reazioni avverse più frequenti riportate con il PMMA sono:
 - temporanea caduta della pressione sanguigna;
 - tromboflebite;
 - emorragia ed ematoma;
 - infezione superficiale o profonda della ferita;
 - borsite;
 - irregolarità cardiache nel breve periodo;
 - formazione ossea eterotopica.
- Altri potenziali eventi avversi riscontrati per il PMMA sono:
 - piresia;
 - ematuria;
 - disuria;
 - fistola vescicale;
 - intensificazione temporanea del dolore dovuta al calore rilasciato durante la polimerizzazione;
 - intrappolamento del nervo e disfasia a causa dell'estrusione del cemento osseo oltre la sua applicazione prevista;
 - adesioni e stenosi dell'ileo dovute al calore liberato durante la polimerizzazione.
- I potenziali eventi avversi associati alla vertebroplastica o alla cifoplastica includono:
 - polmonite;
 - nevralgia intercostale;
 - collasso di una vertebra adiacente a quella iniettata a causa di patologia osteoporotica;
 - pneumotorace;
 - travaso del cemento osseo nel tessuto molle;
 - frattura del peduncolo;
 - frattura costale in pazienti con osteopenia diffusa, soprattutto durante le procedure di cifoplastica toracica a causa della significativa spinta verso il basso esercitata dall'inserimento della Cannula di lavoro;
 - compressione del midollo spinale con paralisi o perdita della sensibilità.
- Gli eventi avversi potenzialmente associati all'uso dell'Introduttore StabiliIT, degli osteotomi MidLine o StraightLine includono:
 - lesioni ai nervi compresa perforazione del midollo spinale o delle radici nervose e conseguente possibile radicolopatia, paresi o paralisi;
 - embolia polmonare;
 - emotorace o pneumotorace;
 - infezione, compresa infezione della ferita, profonda o superficiale;
 - lesioni da perforazione accidentale, compresa perforazione vascolare e lacerazione durale;

- emorragia;
- ematoma;
- dolore.

PREPARAZIONE E USO

- 1) Verificare che la confezione non sia danneggiata prima di collocare il contenuto nel campo sterile.
- 2) Estrarre il prodotto dalla confezione con tecnica sterile standard.
- 3) Controllare che tutti i componenti siano privi di danni. Non utilizzare se l'ago del manometro sulla Siringa per iniezione StabiliIT è posizionato al di fuori del riquadro "0".
- 4) Miscelare il cemento osseo conformemente alle istruzioni per l'uso del Cemento osseo StabiliIT e del Sistema di miscelazione per saturazione.
- 5) Accedere al corpo vertebrale servendosi dell'Introduttore StabiliIT.
 - a) Dirigere l'Introduttore StabiliIT lungo il peduncolo del corpo vertebrale servendosi delle immagini fluoroscopiche come guida, controllando le immagini anteroposteriori/laterali per confermare il corretto posizionamento del dispositivo.
 - b) Dopo aver posizionato l'Introduttore StabiliIT nel corpo vertebrale, estrarre la sonda con movimento rotatorio antiorario, lasciando in posizione la Cannula di lavoro.
- 6) Creare un canale di accesso e un'area per l'applicazione di cemento per applicare l'iniezione di cemento osseo utilizzando i dispositivi SLO e/o MLO.

AVVERTENZA: servirsi delle immagini come guida e seguire le istruzioni per l'uso per evitare lesioni al paziente.

 - a) Utilizzare il dispositivo SLO per creare un canale d'accesso e un'area per l'applicazione di cemento all'interno dell'osso:
 - i) Estrarre la Sonda dal dispositivo SLO e metterla da parte prima di inserire il dispositivo SLO nella Cannula di lavoro.
 - ii) Rimuovere tutti gli strumenti dalla Cannula di lavoro.
 - iii) Servendosi delle immagini fluoroscopiche come guida, far avanzare il dispositivo SLO attraverso la Cannula di lavoro, portarlo a contatto con l'osso e verificare che la punta del dispositivo SLO sia posizionata nel sito desiderato. Il punto d'arresto dell'Introduttore/SLO impedisce allo stelo del dispositivo SLO di estendersi per più di 15 mm oltre l'estremità distale della Cannula di lavoro. Verificare continuamente la posizione mediante le immagini guida.
 - iv) Servendosi delle immagini come guida, far avanzare la punta del dispositivo SLO fino al punto desiderato e raschiare o perforare l'osso procedendo con attenzione.

Attenzione: la posizione della Cannula di lavoro all'interno della vertebra deve essere controllata prima e durante l'avanzamento del dispositivo SLO.
 - v) Appoggiare completamente il dispositivo SLO contro la Cannula di lavoro per creare uno spazio completo per l'applicazione di cemento. Per fare ciò può essere necessario ritrarre la Cannula di lavoro.
 - vi) Una volta terminato di raschiare o perforare l'osso, servendosi delle immagini come guida, estrarre il dispositivo SLO dalla Cannula di lavoro.
 - b) Utilizzare il dispositivo MLO per creare un canale d'accesso e un'area per l'applicazione di cemento all'interno dell'osso:
 - i) La Punta articolata è la parte distale del dispositivo MLO, la freccia direzionale punta nella direzione della curva della punta articolata.
 - ii) La Chiavetta di dispiegamento è la parte rotante del Manico del dispositivo MLO.
 - (1) Ruotando la Chiavetta di dispiegamento di 180° in senso orario si dispiega la Punta articolata (incurvamento completo).
 - (2) Ruotando la Chiavetta di dispiegamento in senso antiorario la Punta articolata si porta in posizione non dispiegata (dritta).
 - (3) Non ruotare la Chiavetta di dispiegamento per più di 180° in senso antiorario.
 - iii) Accertarsi che la Punta articolata sia completamente estesa in posizione dritta prima dell'inserimento nella Cannula di lavoro.
 - iv) Rimuovere la sonda dalla Cannula di lavoro.
 - v) Inserire il dispositivo MLO nella Cannula di lavoro finché il primo segno laser sullo stelo si trova in corrispondenza dell'estremità prossimale del luer della Cannula di lavoro. Osservare le immagini per confermare che l'estremità distale del dispositivo MLO si trovi all'estremità distale della Cannula di lavoro prima di procedere. Quando è completamente inserito nella Cannula di lavoro, lo stelo si estende per circa 26mm oltre l'estremità distale della Cannula di lavoro.
 - vi) Quando la Punta articolata fuoriesce dalla Cannula di lavoro, ruotare la Chiavetta di dispiegamento per incurvare la Punta articolata nella direzione della freccia posta sul Manico del dispositivo MLO.
 - vii) Il dispositivo MLO può essere fatto avanzare fino alla posizione desiderata con la guida delle immagini.
 - viii) Occorre avere cura di non colpire MAI i braccetti della Chiavetta di dispiegamento, soprattutto quando è ruotata rispetto alla posizione iniziale.
 - ix) Servendosi delle immagini come guida (e stabilizzando la Cannula di lavoro), è possibile ritrarre e far avanzare con attenzione il dispositivo MLO più volte per raschiare o perforare l'osso fino a quando sarà stata creata la cavità delle dimensioni e nel punto desiderati.
 - x) Quando la Punta articolata è sostanzialmente dispiegata, il dispositivo MLO non dovrà essere ruotato.
 - (1) Il meccanismo anti-rotazione interverrà se si ruota il manico grande mentre la Punta articolata è sostanzialmente articolata.

Attenzione: la posizione della Cannula di lavoro all'interno della vertebra deve essere controllata prima e durante l'avanzamento del dispositivo MLO attraverso la Cannula stessa.
 - xi) Una volta eseguita la cavità, servendosi delle immagini come guida raddrizzare la Punta articolata e riportare la Chiavetta di dispiegamento nella posizione iniziale.

Attenzione: il raddrizzamento della Punta articolata deve essere effettuato lentamente e con la guida delle immagini, controllando attentamente la posizione della punta del dispositivo. Raddrizzare il dispositivo girando la Chiavetta di dispiegamento in senso antiorario.
 - xii) Servendosi delle immagini come guida, estrarre il dispositivo MLO dalla Cannula di lavoro dell'Introduttore StabiliIT.

xiii) La posizione della Cannula di lavoro dell'Introduttore StabiliT all'interno della vertebra deve essere controllata e regolata, se necessario, dopo l'estrazione del dispositivo MLO.

- 7) Preparare la Siringa per iniezione StabiliT.
- Rimuovere il rubinetto dalla confezione della Siringa per iniezione StabiliT.
 - Collegare il tubo di estensione della Siringa per iniezione StabiliT al connettore femmina sul rubinetto (di fronte al connettore maschio).
 - Accertarsi che la porta maschio sul rubinetto sia impostata sulla posizione chiusa.
 - Far avanzare lo stantuffo con la forza necessaria per rimuovere completamente l'aria presente nella siringa.
 - Immergere il rubinetto in acqua sterile (o soluzione salina).
 - Premere il grilletto sulla Siringa per iniezione StabiliT e tirare indietro l'impugnatura per riempire la siringa di liquido. Non utilizzare fino al riempimento completo della siringa.
 - Capovolgere la Siringa per iniezione StabiliT, premere il grilletto e far avanzare lo stantuffo al fine di rimuovere l'aria intrappolata nella siringa e nel tubo di estensione.
 - Premere il grilletto sulla Siringa per iniezione StabiliT e ritrarre completamente per aspirare con acqua sterile (o soluzione salina).
Attenzione: verificare il tubo e il rubinetto della Siringa per iniezione StabiliT per accertarsi che non sia presente aria nel sistema.
- 8) Assemblare i componenti del sistema
- Un minuto prima dell'erogazione del cemento osseo (vedere Tabella 1), rimuovere il Gruppo filtro e imbuto. Eliminare l'eccesso di cemento osseo dalla Siringa per cemento e avvitare completamente la Siringa per cemento nella Cannula di erogazione con blocco.
 - Avvitare la Siringa principale sulla Siringa per cemento.
Attenzione: accertarsi che la Siringa principale sia COMPLETAMENTE avvitata sulla Siringa per cemento prima di procedere. In caso contrario può esservi il rischio di lesioni all'operatore o di malfunzionamento del dispositivo.
 - Collegare la Siringa per iniezione StabiliT alla Siringa principale. Fissare saldamente il luer della Siringa principale al rubinetto al termine del tubo di estensione della Siringa per iniezione StabiliT.
Attenzione: non iniziare l'erogazione di cemento osseo fino al completamento del tempo di saturazione e preparazione (vedere Tabella 1).
- 9) Erogazione del cemento
- Verificare che il grilletto della Siringa per iniezione StabiliT sia rilasciato per accertarsi che lo stantuffo sia bloccato in posizione.
 - Caricare la Cannula di erogazione con blocco con cemento osseo ruotando l'impugnatura della Siringa per iniezione StabiliT in senso ORARIO. Una volta che il cemento osseo è fuoriuscito dalla punta della Cannula di erogazione con blocco, arrestare il flusso di cemento premendo il grilletto sulla Siringa per iniezione StabiliT. Rilasciare il grilletto per bloccare lo stantuffo in posizione retratta. Pulire la punta della Cannula di erogazione con blocco.
 - Mediante guida fluoroscopica, stabilizzare la Cannula di lavoro e inserire la Cannula di erogazione con blocco finché la rotella viene a contatto con il luer della Cannula di lavoro. Girare la rotella della Cannula di erogazione con blocco per bloccare la Cannula di erogazione con blocco sulla Cannula di lavoro.
 - Quando si è pronti a erogare il cemento osseo, premere il grilletto della Siringa per iniezione StabiliT e spingere in avanti l'impugnatura fino a incontrare resistenza e rilasciare il grilletto. Mediante guida fluoroscopica, erogare il cemento osseo ruotando l'impugnatura in senso ORARIO.
 - Per arrestare l'erogazione di cemento osseo, premere il grilletto sulla Siringa per iniezione StabiliT. Rilasciare il grilletto per bloccare lo stantuffo in posizione retratta. Per reinnestare, premere il grilletto e spingere l'impugnatura in avanti fino a incontrare resistenza, quindi rilasciare il grilletto. Continuare l'erogazione di cemento osseo ruotando l'impugnatura in senso ORARIO.
Attenzione: per proteggere i filetti dell'impugnatura di rilascio del blocco, il manometro deve indicare 25 ATM o meno prima che il meccanismo di rilascio rapido sia utilizzato per interrompere il flusso e diminuire la pressione.
Attenzione: il meccanismo di rilascio rapido si attiverà (segnalato da un "clic") se l'operatore supera la pressione massima per la Siringa per iniezione StabiliT. Dopo di ciò, il meccanismo di rilascio rapido potrebbe sbloccarsi a pressioni più basse durante i tentativi successivi di aumentare la pressione.
Attenzione: dopo il completamento dell'erogazione di cemento osseo, estrarre la Cannula di erogazione con blocco dalla Cannula di lavoro entro 1 minuto e inserire immediatamente e bloccare la Sonda nella Cannula di lavoro. Se non è richiesta altra erogazione di cemento osseo, estrarre l'Introduttore (Cannula con Sonda).
Avvertenza: l'estrazione della Cannula di lavoro deve essere effettuata solo dopo l'inserimento della Sonda mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare di lato la Cannula di lavoro in quanto potrebbe causare lesioni al paziente.

Tabella 1: Tempo delle varie attività a temperature ambiente diverse

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



























Tabella 2: Effetto della temperatura ambiente sul cemento

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

STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE

Maneggiare con cura. Conservare nella confezione originale in un luogo pulito, fresco e asciutto.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Attenzione		Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Agente autorizzato nella Comunità Europea
	Sterilizzato mediante radiazioni (Strumenti per erogazione, osteotomi e Introduttore)		Tenere al riparo dalla luce solare
	Sterilizzato con ossido di etilene (polvere di cemento osseo e siringa per iniezione)		Tenere lontano dall'umidità
	Sterilizzato per filtrazione (cemento osseo liquido)		Infiammabile
	Numero di lotto		Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE
	Numero di catalogo		Conservare sotto i 25°C
	Non contiene lattice		Produttore
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.		Punta di diamante
	Corto		Punta smussata
	Lungo		# G Manometro della Cannula
	Lunghezza del dispositivo in cm		# / # G Manometro dell'Introduttore/Manometro della Cannula di erogazione con blocco
	Non risterilizzare		Q.tà Quantità

Ważne informacje – prosimy przeczytać przed użyciem

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego przyrządu do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarzy.

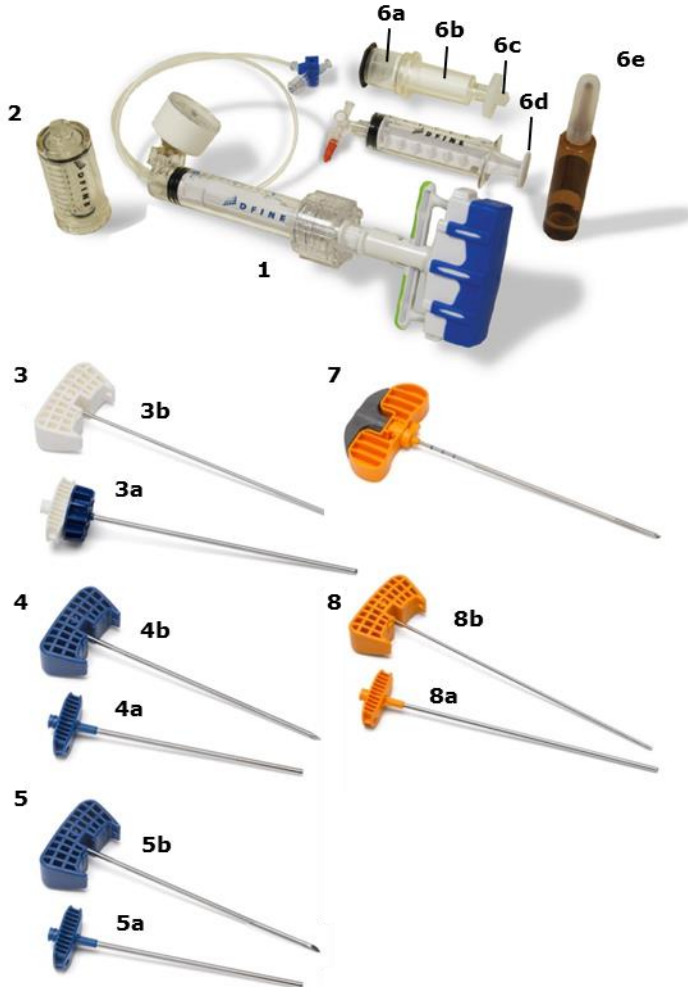
WSKAZANIA

System do wypełniania kręgu StabiliT® MX jest przeznaczony do przezskórnego podawania cementu kostnego StabiliT®. Cement kostny StabiliT® jest przeznaczony do leczenia złamań patologicznych kręgow przy użyciu procedur wertebroplastyki lub kifoplastyki. Bolesne kompresyjne złamania kręgow mogą być spowodowane osteoporozą, łagodnymi zmianami chorobowymi (naczyniak krwionośny) i zmianami złośliwymi (nowotwory z przerzutami, szpiczak).

Osteotom linii pośrodkowej do przygotowania miejsca podania cementu VertecoR®, osteotom linii pośrodkowej VertecoR® (MLO, ang. MidLine Osteotome), osteotom prosty do przygotowania miejsca podania cementu VertecoR® 3.0-11.5 oraz osteotom prosty do przygotowania miejsca podania cementu VertecoR® 3.0 (SLO, ang. StraightLine Cement Staging Osteotome) są przeznaczone do skrobienia lub drażenia w kości kręgosłupa.

OPIS

System do wypełniania kręgu StabiliT MX to system przeznaczony do kontrolowanego podawania cementu kostnego StabiliT w leczeniu kompresyjnych złamań kręgow. System do wypełniania kręgu StabiliT MX składa się z maksymalnie ośmiu (8) elementów (Rysunek 1).



Rysunek 1. System do wypełniania kręgu StabiliT MX

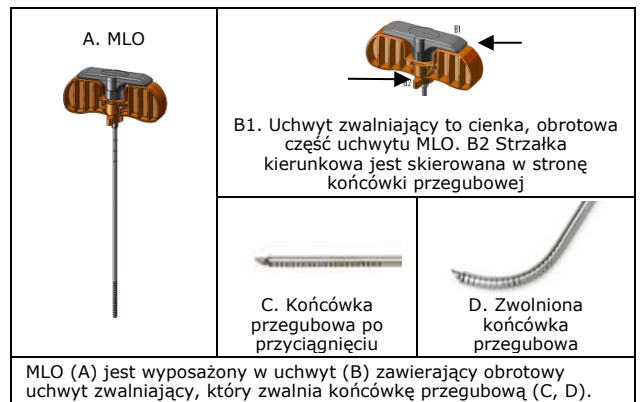
- Strzykawka do podawania StabiliT (nr 1) — służy do podawania cementu kostnego do trzonu kręgowego.
- Przyrządy do podawania StabiliT (nr 2, 3, 4) — służą do zapewniania dostępu do trzonu kręgowego i ułatwiają podawanie cementu kostnego PMMA podczas zabiegów ortopedycznych, w tym zabiegów wertebroplastyki lub kifoplastyki.
 - Główna strzykawka (nr 2)
 - Kaniula do podawania z zatraskiem (LDC) (nr 3)
 - Kaniula (3a)
 - Zgłębnik (3b)
 - Introductory StabiliT z mandrynem z diamentową końcówką (nr 4) – introductory StabiliT jest wykorzystywany do uzyskiwania przezskórnego dostępu do kości. Przyrząd jest zapakowany wraz z zgłębnikiem z diamentową końcówką oraz kaniulą. Zewnętrzna średnica kaniuli introductory wynosi 3,6 mm. Informacje na temat długości przyrządu można znaleźć na poniższym wykresie.
 - Kaniula (4a)
 - Zgłębnik (4b)
- Introductory StabiliT ze zgłębnikiem ze ściętą końcówką (nr 5) w niektórych wersjach zestawów (szczegółowe informacje podano na etykiecie produktu) – Introductory StabiliT ze ściętą końcówką jest wykorzystywany do uzyskiwania przezskórnego dostępu do kości. Przyrząd jest zapakowany wraz z zgłębnikiem ze ściętą końcówką oraz kaniulą. Zewnętrzna średnica kaniuli introductory wynosi 3,6 mm. Informacje na temat długości przyrządu można znaleźć na poniższym wykresie.

- Kaniula (5a)
- Zgłębnik (5b)

Przyrząd	Długość robocza
Introductory StabiliT 3.6-11.5	11 cm
Introductory StabiliT 3.6	13 cm

- Cement kostny StabiliT i zestaw do mieszania Saturate (nr 6) –
 - Cement kostny StabiliT jest przeznaczony do zastosowania w leczeniu patologicznych złamań kręgow za pomocą zabiegu wertebroplastyki lub kifoplastyki. Bolesne kompresyjne złamania kręgow mogą być spowodowane osteoporozą, łagodnymi zmianami chorobowymi (naczyniak krwionośny) i zmianami złośliwymi (nowotwory z przerzutami, szpiczak).
 - Zestaw do mieszania Saturate służy do mieszania cementu kostnego StabiliT.
 - Tuleja (nr 6a)
 - Strzykawka do cementu (nr 6b)
 - Filtr (nr 6c)
 - Strzykawka z zatraskiem (nr 6d)
 - Monomer (nr 6e)
- Osteotom linii pośrodkowej do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR (MLO) (nr 7) – MLO to sterylne, jednorazowe dłuto kostne służące do skrobienia lub drażenia w kości w celu utworzenia obszaru, w którym można rozpocząć podawanie cementu kostnego w leczeniu złamań kompresyjnych kręgosłupa. Należy go używać łącznie z introductory StabiliT. Zewnętrzna średnica trzonu wynosi 3,0 mm. Informacje na temat długości roboczych można znaleźć na poniższym wykresie.

Przyrząd	Długość robocza
Osteotom linii pośrodkowej do przygotowania miejsca podania cementu kostnego 3.0-11.5	14,5 cm
Osteotom linii pośrodkowej do przygotowania miejsca podania cementu kostnego 3.0	16,5 cm



- Osteotom prosty do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR (SLO) (nr 8) w niektórych konfiguracjach zestawów (szczegółowe informacje podano na etykiecie produktu) – SLO to sterylne, jednorazowe dłuto kostne służące do skrobienia lub drażenia w kości w celu utworzenia obszaru, w którym można rozpocząć podawanie cementu kostnego w leczeniu złamań kompresyjnych kręgosłupa. Jest zapakowany wraz z zgłębnikiem z tęną końcówką. Należy go używać łącznie z introductory StabiliT. Zewnętrzna średnica trzonu wynosi 3,0 mm. Informacje na temat długości roboczych można znaleźć na poniższym wykresie.
 - Kaniula (8a)
 - Zgłębnik (8b)

Przyrząd	Długość robocza
Osteotom prosty do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR 3.0-11.5	13,5 cm
Osteotom prosty do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR 3.0	15,5 cm

SPOSÓB DOSTARCZANIA

- Wszystkie komponenty są dostarczane w postaci sterylnej. Przyrządy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ponownie ani nie używać powtórnie. NIE używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. W takim wypadku należy powiadomić producenta.

PRZECIWIWSKAZANIA

- Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub z ciężką niedomykalnością zastawki tętnicy płucnej.
- Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u pacjentów z uszkodzeniem w obrębie tylnej kolumny trzonu kręgowego lub ścian nasadek.
- Zastosowanie cementu kostnego z polimetakrylanu metylu (PMMA) jest przeciwwskazane w przypadku obecności aktywnego lub niewyleczonego całkowicie zakażenia w miejscu, w którym cement ma zostać podany.
- Produktu nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na jakikolwiek składnik cementu kostnego z polimetakrylanu metylu (PMMA).

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcje użytkowania dla każdego przyrządu, włącznie z cementem kostnym StabiliT i systemem do mieszania cementu Saturate (jeśli są zapakowane osobno lub wraz z niniejszą instrukcją). Aby przeprowadzić zabieg z wykorzystaniem systemu do wypełniania kręgu StabiliT MX, należy przestrzegać informacji podanych w instrukcji.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność użytkowania przyrządu, przyrząd powinien być

- używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegu klinicznego, podczas którego przyrząd zostanie wykorzystany. Lekarz powinien być doświadczony, szczególnie przeszkolony i dokładnie zaznajomiony ze sposobem obsługi i zastosowania opisywanego produktu.
- Aby uniknąć urazów ciała u pacjenta należy zawsze prowadzić kontrolę fluoroskopową za pomocą sprzętu do radiografii zapewniającego obrazowanie wysokiej jakości. Należy wykorzystywać odpowiednie techniki obrazowania w celu potwierdzenia właściwego umiejscowienia kaniuli do podawania (przed i podczas jej wprowadzania na miejsce oraz po usunięciu), braku uszkodzeń otaczających struktur i prawidłowego umiejscowienia wprowadzonego cementu kostnego. Można wykorzystać metody obrazowania, takie jak flebografia, w celu oszacowania, czy dostarczany cement kostny zmieści się w danym kręgu.
- Kluczowe znaczenie ma stosowanie techniki ścisłego zachowania sterylności podczas zabiegu oraz wszystkich etapów obsługi tego produktu.
- W przypadku tego zabiegu konieczne jest umiejscowienie kaniuli do podawania w precyzyjny sposób. Niewłaściwe umiejscowienie przyrządu mogłoby spowodować uraz ciała pacjenta.
- Kaniula do podawania (część introduktora StabiliIT) nie jest przeznaczona do podawania cementu kostnego. Do podawania cementu kostnego do trzonu kręgowego należy zawsze używać kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC).
- Zgłębnik introduktora musi być umieszczony wewnątrz kaniuli do podawania podczas jej wykorzystywania (np. wprowadzania, usuwania, manipulacji).
- Wyjmowanie kaniuli do podawania trzeba przeprowadzać za pomocą ruchu obrotowego i osiowego. Kaniuli NIE WOLNO zaginać w bok, ponieważ może to spowodować uraz ciała pacjenta.
- Zużyty produkt należy usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi patogenów przenoszonych z krwią, w tym dotyczącymi pojemnika na biologicznie niebezpieczne narzędzia ostre, oraz dotyczącymi procedur ich usuwania.
- NIE używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wszystkie przyrządy są dostarczane w postaci sterylnej. Wszystkie przyrządy są sterylizowane z wykorzystaniem promieniowania gamma. Przyrządy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ponownie i nie używać ponownie. Odnawianie, naprawa, modyfikowanie lub ponowna sterylizacja przyrządów w celu umożliwienia ich dalszego użycia jest kategorycznie niedozwolone, ponieważ mogłoby spowodować upośledzenie prawidłowego funkcjonowania przyrządu i/lub zakażenie.
- NIE używać przyrządów przenikających przez kość w przypadku gęstej tkanki kostnej, włącznie ze złamaniami urazowymi. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia przyrządu prowadzącego do urazów ciała pacjenta. Uszkodzenie przyrządu może wymagać interwencji lub naprawy.
- NIE używać osteotomu prostego lub osteotomu linii pośrodkowej w przypadku złamań kości spowodowanych przerzutami nowotworu tkanek przynerkowych lub gruczolu krokowego do kręgosłupa.
- NIE używać osteotomu linii pośrodkowej do skrobienia lub drążenia w kości w więcej niż jednym kręgu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed otwarciem należy sprawdzić wszystkie opakowania. NIE używać przyrządu w przypadku uszkodzenia lub naruszenia sterylności opakowania. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, należy skontaktować się z producentem.
- Przyrządu należy użyć przed upływem daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Podczas podawania cementu kostnego należy nosić okulary ochronne lub osłonę twarzy.
- Upewnić się, że wszystkie złącza typu luer lock są dokładnie dokręcone. Zabezpieczenie złączy w niewłaściwy sposób może spowodować utratę połączenia podczas wstrzykiwania.
- Osteotomu prostego nie należy wprowadzać do kaniuli do podawania, jeśli zgłębnik pozostaje dołączony do osteotomu prostego, ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowy sposób drążenia kości.
- Należy zachować ostrożność w przypadkach rozległej destrukcji kręgu i znacznego obniżenia wysokości kręgu (gdy trzon kręgu jest poniżej 1/3 naturalnej wysokości). Takie przypadki mogą być przyczyną zabiegu trudnego pod względem technicznym.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Poważne zdarzenia niepożądane (z czego niektóre ze skutkiem śmiertelnym) związane z użyciem polimetylmetakrylatu (PMMA) obejmują:
 - zawał mięśnia sercowego,
 - zatrzymanie akcji serca,
 - udar naczyniowy mózgu,
 - zatorowość płucna,
 - wstrząs anafilaktyczny,
 - dyfuzję cementu kostnego poza trzon kręgu: do żył obwodowych (zatorowość płucna), do spłotu zewnątrzoponowego (mielopatia, radikulopatia), do krążka międzykręgowego.
- Najczęstsze reakcje niepożądane odnotowywane przy zastosowaniu polimetylmetakrylatu (PMMA) to:
 - przejściowy spadek ciśnienia tętniczego,
 - zakrzepowe zapalenie żył,
 - krwotok i krwiak,
 - powierzchnowe lub głębokie zakażenie rany,
 - zapalenie kaletki maziowej,
 - chwilowe zaburzenia rytmu serca,
 - kość heterotopowa.
- Inne potencjalne zdarzenia niepożądane odnotowywane podczas stosowania polimetylmetakrylatu (PMMA) obejmują:
 - gorączkę,
 - krwiomocz,
 - trudności w oddawaniu moczu,
 - przetokę pęcherza moczowego,
 - przebiegowe nasilenie bólu z powodu ciepła uwolnionego podczas reakcji polimeryzacji,
 - ucisk nerwu i dysfagia z powodu wyparcia cementu kostnego poza miejsce jego docelowej aplikacji,
 - zrosty i zwężenie jelita cienkiego z powodu ciepła uwolnionego podczas reakcji polimeryzacji.
- Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z wertebroplastyką lub kifoplastyką obejmują:
 - zapalenie płuc,
 - nervoból międzyżebrowy,
 - obniżenie kręgu sąsiadującego z kręgiem, do którego wstrzyknięto cement, z powodu osteoporoz,
 - odmę płucną,

- przedostanie się cementu kostnego do tkanki miękkiej,
- złamanie nasady łuku kręgu,
- złamanie żebra u pacjentów z rozlaną osteopenią, szczególnie podczas zabiegów kifoplastyki na odcinku piersiowym kręgosłupa z powodu znacznego nacisku wywieranego podczas wprowadzania kaniuli do podawania,
- ucisk rdzenia kręgowego z paraliżem lub utratą czucia.
- Zdarzenia niepożądane potencjalnie związane z użyciem introduktora StabiliIT, osteotomu linii pośrodkowej lub osteotomów prostych to między innymi:
 - uszkodzenie nerwu, w tym przebiecie rdzenia lub korzeni nerwów potencjalnie powodujące radikulopatię, niedowład lub porażenie nerwu,
 - zatorowość płucna,
 - krwiak lub odma opłucna,
 - zakażenie, w tym głębokie lub powierzchniowe zakażenie rany,
 - niezamierzone rany punkcyjne, w tym nakłucie naczyń i uszkodzenie opony twardej,
 - krwotok,
 - krwiak,
 - ból.

PRZYGOTOWANIE I SPOSÓB UŻYTKOWANIA

- Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń przed umieszczeniem jego zawartości w jałowym polu.
- Wyjąć produkt z opakowania, stosując standardowe techniki zachowania sterylności.
- Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeśli igła miernika ciśnienia na strzykawce do podawania StabiliIT wychodzi poza pole „0”.
- Mieszać cement kostny zgodnie z instrukcją obsługi cementu kostnego StabiliIT i zestawu do mieszania Saturate.
- Za pomocą introduktora StabiliIT uzyskać dostęp do trzonu kręgu.
 - Skierować introduktor StabiliIT wzdłuż więziny trzonu kręgowego pod kontrolą fluoroskopii, kontrolując obrazy w projekcji tylna-przedniej/bocznej w celu potwierdzenia prawidłowego umiejscowienia.
 - Po umiejscowieniu introduktora StabiliIT w trzonie kręgowym wyjąć zgłębnik za pomocą ruchu obrotowego w lewo, pozostawiając kaniulę do podawania na miejscu.
- Za pomocą SLO i/lub MLO utworzyć kanał dostępu w kości i miejsce gotowe do podania cementu kostnego.

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec możliwości spowodowania urazu ciała pacjenta, należy stosować kontrolę obrazowania i postępować zgodnie z instrukcją obsługi.

- Za pomocą SLO utworzyć kanał dostępu w kości i miejsce gotowe do podania cementu:
 - Wyjąć zgłębnik z osteotomu prostego do przygotowania miejsca podania cementu kostnego (SLO) i odłożyć go przed wprowadzeniem SLO do kaniuli do podawania.
 - Odłączyć całe oprzyrządowanie od kaniuli do podawania.
 - Pod kontrolą obrazowania przesunąć osteotom prosty (SLO) przez kaniulę do podawania, doprowadzić do kontaktu z kością i sprawdzić umiejscowienie końcówki SLO w położeniu docelowym. Ogranicznik introduktora/osteotomu prostego ogranicza wysuwanie się trzonu osteotomu prostego do 15 mm poza dystalną końcówkę kaniuli do podawania. Należy zawsze sprawdzać umiejscowienie pod kontrolą obrazowania.
 - Pod kontrolą obrazowania przesunąć końcówkę SLO do przodu, do docelowej lokalizacji w celu wykonania ostrożnego skrobienia lub drążenia kości.

Przeostrożenie: Umiejscowienie kaniuli do podawania w kręgu należy monitorować przed rozpoczęciem i podczas przesuwania osteotomu prostego (SLO) do przodu.
 - Całkowicie umieścić SLO przy kaniuli do podawania w celu kompletnego utworzenia przestrzeni podania cementu kostnego wyjściowego. Może być konieczne wycofanie kaniuli do podawania.
 - Po zakończeniu skrobienia lub drążenia pod kontrolą obrazowania należy wyjąć SLO z kaniuli do podawania.
- Za pomocą MLO utworzyć kanał dostępu w kości i miejsce gotowe do podania cementu:
 - Kończówka przegubowa stanowi dystalną część osteotomu linii pośrodkowej (MLO). Strzałka kierunkowa wskazuje kierunek zagięcia końcówki przegubowej.
 - Uchwyt zwalniający to obrotowa część uchwyty MLO.
 - Obrócenie uchwyty zwalniającego o 1/2 obrotu w prawo spowoduje zwolnienie końcówki przegubowej (całkowite zagięcie).
 - Obrócenie uchwyty zwalniającego w lewo spowoduje przyciągnięcie końcówki przegubowej (wyprostowanie).
 - Nie należy zwalniać uchwyty zwalniającego dalej, niż obracając go o 1/2 obrotu w lewo.
 - Przed wprowadzeniem do kaniuli do podawania należy upewnić się, że końcówka przegubowa jest całkowicie wysunięta w pozycji wyprostowanej.
 - Odłączyć zgłębnik od kaniuli do podawania.
 - Wprowadzić MLO do kaniuli do podawania do momentu, aż pierwsze laserowe oznaczenie na trzonie będzie wyrównane z proksymalnym końcem złącza luer na kaniuli do podawania. Przed przejściem do dalszych etapów pod kontrolą obrazowania sprawdzić, czy dystalna końcówka MLO znajduje się przy dystalnej końcówce kaniuli do podawania. Całkowicie wprowadzono do kaniuli do podawania trzon wystaje około 26 mm poza dystalną końcówkę kaniuli do podawania.
 - W miarę wysuwania się końcówki przegubowej z kaniuli do podawania należy obracać uchwyt zwalniający, by końcówka przegubowa zagięła się w kierunku zgodnym ze strzałką znajdującą się na uchwycie MLO.
 - MLO można przesunąć do docelowej lokalizacji pod kontrolą obrazowania.
 - Zawsze należy zachować ostrożność, by NIGDY nie uderzać w ramiona uchwyty zwalniającego, szczególnie podczas jego obracania z pozycji wyjściowej.
 - Pod kontrolą obrazowania (i stabilizując kaniulę do podawania) MLO można wielokrotnie ostrożnie wycofywać i przesuwać do przodu w celu zrealizowania procesu skrobienia i drążenia kości aż do utworzenia pożądanego otworu (wielkość i lokalizacja).
 - Po zwolnieniu końcówki przegubowej w znacznym stopniu nie należy obracać MLO.

- (1) Mechanizm ograniczający ruch obrotowy nie zadziała w przypadku wykonania obrotu dużego uchwytu, jeśli końcówka przegubowa będzie w znacznym stopniu odchylona.
- Przeostroga:** Umieszczenie kaniuli do podawania w kręgu należy monitorować przed rozpoczęciem i podczas przesuwania MLO w kaniuli do podawania.
- xi) Po zakończeniu tworzenia otworu w kości pod kontrolą obrazowania należy przyciągnąć końcówkę przegubową i przywrócić pozycję wyjściową uchwytu zwalnającego.
- Przeostroga:** Przyciąganie końcówki przegubowej należy wykonywać powoli i pod kontrolą obrazowania, jednocześnie dokładnie monitorując położenie końcówki przyrządu. Przyciągnąć przyrząd, obracając uchwyt zwalnający w lewo.
- xii) Pod kontrolą obrazowania wyjąć MLO z kaniuli do podawania introduktora StabiliIT.
- xiii) Po wyjęciu MLO umieszczenie kaniuli do podawania introduktora StabiliIT w kręgu należy monitorować i w razie potrzeby regulować.

- 7) Przygotować strzykawkę do podawania StabiliIT.
- Zdjąć kranik z opakowania strzykawki do podawania StabiliIT
 - Podłączyć rurkę przedłużającą strzykawki do podawania StabiliIT do złącza żeńskiego na kraniku (naprzeciwko złącza męskiego).
 - Upewnić się, że port męski na kraniku jest ustawiony w pozycji zamkniętej.
 - Przesunąć tłok z siłą wystarczającą do całkowitego usunięcia powietrza znajdującego się w strzykawce.
 - Zanurzyć kranik w sterylnej wodzie (lub soli fizjologicznej).
 - Nacisnąć spust strzykawki do podawania StabiliIT i odciągnąć rączkę, aby wypełnić strzykawkę płynem. Powtarzać czynność aż do napełnienia całej strzykawki.
 - Odwrócić strzykawkę do podawania StabiliIT, nacisnąć spust, a następnie przesunąć tłok, aby usunąć powietrze pozostałe w strzykawce i rurce przedłużającej.
 - Nacisnąć spust strzykawki do podawania StabiliIT i pociągnąć maksymalnie do tyłu, aby zassać sterylną wodę (lub sól fizjologiczną).
- Przeostroga:** Sprawdzić przewody strzykawki do podawania StabiliIT i kranik, aby upewnić się, że w zestawie nie ma powietrza.
- 8) Montaż elementów zestawu
- Jedną minutę przed podaniem cementu kostnego (patrz Tabela 1) zdjąć filtr i moduł tulei. Wyczyścić strzykawkę do cementu z nadmiernej ilości cementu kostnego i wkręcić ją dokładnie na kaniulę do podawania z zatraskiem.
 - Przykręcić główną strzykawkę do strzykawki do cementu.
- Przeostroga:** Przed rozpoczęciem upewnić się, że główna strzykawka jest DOKŁADNIE dokręcona do strzykawki do cementu. Pomińnięcie tego punktu może spowodować uraz ciała operatora lub awarię przyrządu.
- Zamocować strzykawkę do podawania StabiliIT do głównej strzykawki. Dokładnie podłączyć końcówkę typu luer głównej strzykawki do kranika na końcu rurki przedłużającej strzykawki do podawania StabiliIT.
- Przeostroga:** Nie rozpoczynać podawania cementu kostnego do chwili ukończenia czasu nasycenia i przygotowania (patrz Tabela 1).
- 9) Podawanie cementu
- Należy upewnić się, że spust strzykawki do podawania StabiliIT jest zwolniony, ponieważ tłok musi być zablokowany w odpowiednim położeniu.
 - Napełnić kaniulę do podawania z zatraskiem (LDC) cementem kostnym, obracając rączkę strzykawki do podawania StabiliIT W PRAWO. W chwili, gdy cement kostny wychodzi z końcówki kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC), należy zatrzymać wypływ cementu, naciskając spust strzykawki do podawania StabiliIT. Zwolnić spust, aby zablokować tłok w odsuniętej pozycji. Wytrzeć do czysta końcówkę kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC).
 - Pod kontrolą fluoroskopii ustabilizować kaniulę do podawania i wprowadzić kaniulę do podawania z zatraskiem (LDC), aż koło obrotowe zetknie się z końcówką typu luer kaniuli do podawania. Obrócić koło kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC), by zablokować ją na kaniuli do podawania.
 - Po przygotowaniu się do podawania cementu kostnego nacisnąć spust strzykawki do podawania StabiliIT i przesuwać rączkę do przodu aż do napotkania oporu, a następnie zwolnić spust. Pod kontrolą fluoroskopii podawać cement kostny, obracając rączkę W PRAWO.
 - Aby zatrzymać podawanie cementu kostnego, nacisnąć spust strzykawki do podawania StabiliIT. Zwolnić spust, aby zablokować tłok w odsuniętej pozycji. Aby powtórzyć czynność, nacisnąć spust i przesuwać rączkę do przodu aż do napotkania oporu, a następnie zwolnić spust. Kontynuować podawanie cementu kostnego, obracając rączkę W PRAWO.
- Przeostroga:** Aby chronić gwint rączki zwalnającej blokadę, w celu użycia odciągającego mechanizmu szybkiego zwolnienia miernik musi wskazywać 25 ATM lub mniej.
- Przeostroga:** Sprzęgło rozłączy się (co zasygnalizowane zostanie kliknięciem), jeśli operator przekroczy maksymalne ciśnienie strzykawki do podawania StabiliIT. Gdy to nastąpi, sprzęgło może się rozłączyć przy niższych ciśnieniach podczas późniejszych prób zwiększenia ciśnienia.
- Przeostroga:** Po zakończeniu podawania cementu kostnego w ciągu 1 minuty należy wyjąć kaniulę do podawania z zatraskiem (LDC) z kaniuli do podawania oraz niezwłocznie wprowadzić zgłębnik do kaniuli do podawania i zablokować go. Jeśli nie jest wymagane dodatkowe podawanie cementu kostnego, należy wyjąć introduktor (kaniulę ze zgłębnikiem).
- Ostrzeżenie:** Wymywanie kaniuli do podawania trzeba przeprowadzać wyłącznie po wprowadzeniu zgłębnika, ruchem obrotowym i osiowym. Kaniuli do podawania NIE WOLNO zaginać w bok, ponieważ może to spowodować uraz ciała pacjenta.

Tabela 1: Czas różnych czynności w poszczególnych temperaturach otoczenia

Czynność	Przybliżony całkowity czas od rozpoczęcia saturacji (w minutach)	
	w temperaturze 18–19°C (65–67°F)	w temperaturze 20–23°C (68–74°F)
Saturacja i przygotowanie cementu kostnego (patrz Instrukcja obsługi cementu kostnego)	0–10 minut	0–5 minut
Podawanie cementu kostnego	10–45 minut (35 minut czasu pracy)	5–40 minut (35 minut czasu pracy)

Tabela 2: Wpływ temperatury otoczenia na cement

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

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

Z produktem należy obchodzić się ostrożnie. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w czystym, chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed wystawieniem na działanie warunków skrajnej temperatury i wilgotności.

SŁOWNICZEK SYMBOLI

	Przeostroga		Termin ważności
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Produkt poddano sterylizacji radiacyjnej. Przyrządy do podawania, osteotomy i introduktory		Chronić przed światłem słonecznym
	Produkt poddano sterylizacji tlenkiem etylenu (cement kostny w proszku i strzykawka do podawania)		Chronić przed wilgocią
	Produkt poddano sterylizacji metodą filtracji (cement kostny w płynie)		Łatwopalne
	Numer seryjny		Przyrząd jednorazowego użytku, NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
	Numer katalogowy		Przechowywać w temp. poniżej 25°C
	Nie zawiera lateksu		Producent
	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.		Końcówka diamentowa
	Krótki		Stożkowa końcówka
	Długi		Zewnętrzna średnica kaniuli (Gauge)
	Długość przyrządu w centymetrach		Zewnętrzna średnica (Gauge) introduktora / kaniuli do podawania z zatraskiem
	Nie sterylizować ponownie	QTY:	Ilość

**Sistema de Aumento Vertebral StabiliT® MX
(Para utilização com Cimento Ósseo StabiliT®)**

Instruções de Utilização (Português) (PT)

Informações importantes – Ler antes de utilizar

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

INDICAÇÕES

O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT® MX destina-se à introdução percutânea do Cimento Ósseo StabiliT®. O Cimento Ósseo StabiliT® está indicado para o tratamento de fracturas patológicas das vértebras utilizando um procedimento de vertebroplastia ou cifoplastia.. Podem ocorrer dolorosas fracturas de compressão das vértebras devido a situações de osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e lesões malignas (cancros metastáticos, mieloma).

O Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR® MidLine, o Osteótomo VertecoR® MidLine (MLO), o Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR® StraightLine 3.0-11.5 e o Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR® StraightLine (SLO) destinam-se à raspagem ou segregação de osso na espinha.

DESCRIÇÃO

O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX é um sistema para a administração controlada do Cimento Ósseo StabiliT no tratamento de fracturas de compressão vertebral. O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX é constituído por, no máximo, oito (8) componentes (Figura 1).

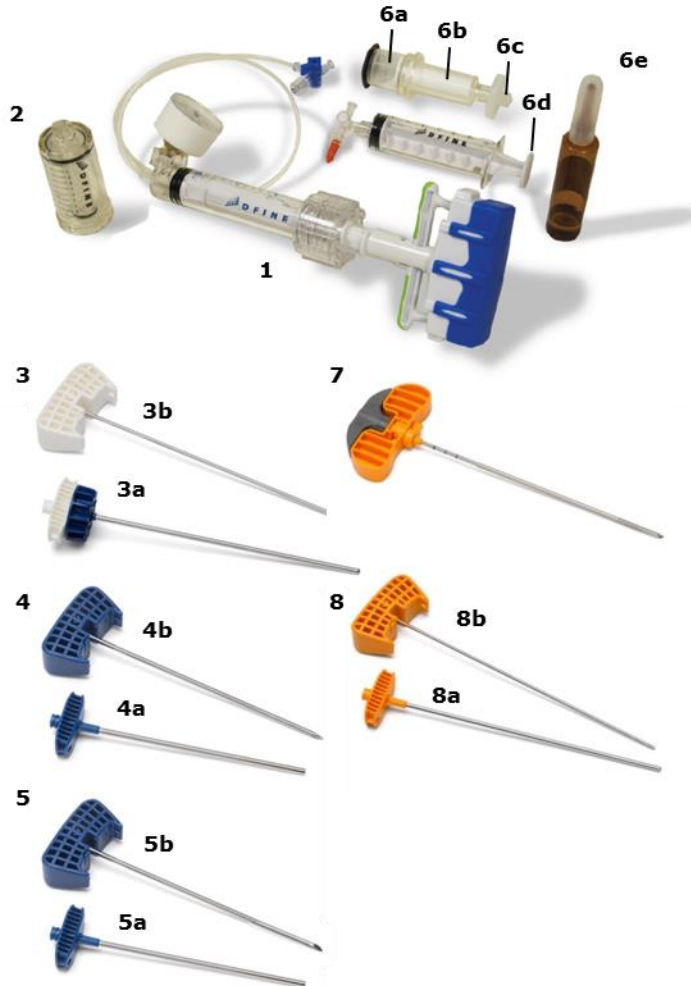


Figura 1. Sistema de Aumento Vertebral StabiliT MX

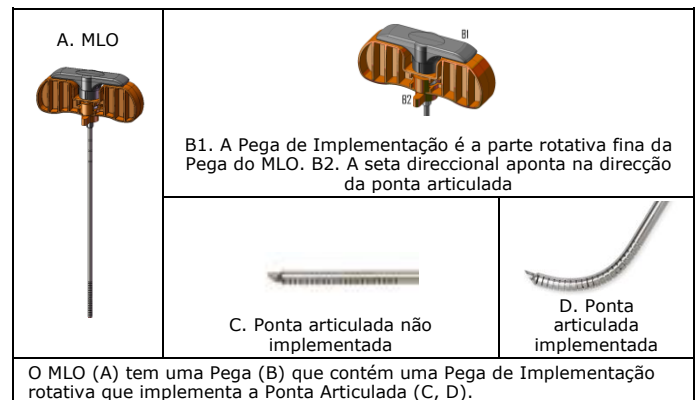
- Seringa Introduzora StabiliT (n.º 1) – Utilizada para introduzir cimento ósseo no corpo vertebral.
- Instrumentos de introdução StabiliT (n.º 2, 3, 4) – Utilizados para aceder ao corpo vertebral e para facilitar a introdução de cimento ósseo PMMA em procedimentos ortopédicos, incluindo procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia.
 - Seringa principal (n.º 2)
 - Cânula de Bloqueio da Introdução (LDC) (n.º 3)
 - Cânula (3a)
 - Estilete (3b)
 - Introduztor StabiliT com estilete de ponta de diamante (n.º 4) - O Introduztor StabiliT é utilizado para acesso ósseo percutâneo. O dispositivo é embalado com um estilete de ponta de diamante e com uma cânula. A cânula do Introduztor tem um diâmetro exterior de 3,6 mm. Consulte o gráfico abaixo para obter informações acerca do comprimento do dispositivo.
 - Cânula (4a)
 - Estilete (4b)
- Introduztor StabiliT com estilete de ponta biselada (n.º 5) em algumas configurações de kits (ver rótulo do produto para detalhes) – O Introduztor StabiliT com ponta biselada é utilizado para acesso ósseo percutâneo. O dispositivo é embalado com um estilete de ponta biselada e com uma cânula. A cânula do Introduztor tem um diâmetro exterior de 3,6 mm. Consulte o gráfico abaixo para obter informações acerca do comprimento do dispositivo.

- Cânula (5a)
- Estilete (5b)

Dispositivo	Comprimento funcional
Introduztor StabiliT 3.6-11.5	11 cm
Introduztor StabiliT 3.6	13 cm

- Sistema de Mistura Saturada e Cimento Ósseo StabiliT (n.º 6) -
 - O Cimento Ósseo StabiliT encontra-se indicado para o tratamento de fracturas patológicas das vértebras usando um procedimento de vertebroplastia ou de cifoplastia. Podem ocorrer dolorosas fracturas de compressão das vértebras devido a situações de osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e lesões malignas (cancros metastáticos, mieloma).
 - O Sistema de Mistura Saturada encontra-se indicado para a mistura de Cimento Ósseo StabiliT.
 - Funil (n.º 6a)
 - Seringa de Cimento (n.º 6b)
 - Filtro (n.º 6c)
 - Seringa de bloqueio (n.º 6d)
 - Monómero (n.º 6e)
- O Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR MidLine (MLO) (n.º 7) – O MLO é um dispositivo de Osteótomo estéril para utilização única para raspar ou segregar o osso para criar uma área onde pode ser iniciada a administração do cimento para tratamento das fracturas de compressão vertebral. A utilizar com o Introduztor StabiliT. A haste tem um diâmetro exterior de 3,0 mm. Consulte o gráfico abaixo para obter informações acerca dos comprimentos funcionais.

Dispositivo	Comprimento funcional
Osteótomo de Faseamento do Cimento MidLine 3.0-11.5	14,5 cm
Osteótomo de Faseamento do Cimento MidLine 3.0	16,5 cm



- Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR StraightLine (SLO) (n.º 8) em algumas configurações de kits (ver rótulo do produto para detalhes) – O SLO é um dispositivo de osteótomo estéril para utilização única para raspar ou segregar o osso para criar uma área onde pode ser iniciada a administração do cimento para tratamento das fracturas de compressão vertebral e obtenção de uma biopsia. Este dispositivo é embalado com um estilete de ponta romba. A utilizar com o Introduztor StabiliT. A haste tem um diâmetro exterior de 3,0 mm. Consulte a tabela abaixo para obter informações acerca dos comprimentos funcionais.
 - Cânula (8a)
 - Estilete (8b)

Dispositivo	Comprimento funcional
Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR StraightLine 3.0-11.5	13,5 cm
Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR StraightLine 3.0	15,5 cm

APRESENTAÇÃO

- Todos os componentes são fornecidos esterilizados. Estes dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar. NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e notificar o fabricante.

CONTRA-INDICAÇÕES

- A utilização deste produto é contra-indicada em pacientes com distúrbios coagulatórios ou insuficiência pulmonar grave.
- A utilização deste produto é contra-indicada em pacientes com a coluna posterior do corpo vertebral comprometida ou as paredes dos pedículos comprometidos.
- A utilização de cimento ósseo PMMA é contra-indicada na presença de uma infecção activa ou incompletamente tratada, no local em que o cimento ósseo será aplicado.
- Este produto não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes do cimento ósseo PMMA.

ADVERTÊNCIAS

- Leia cuidadosamente as Instruções de Utilização de cada dispositivo, incluindo o Sistema de Mistura Saturada e o Cimento Ósseo StabiliT (se embalados separadamente ou juntamente com estas Instruções de Utilização), antes de utilizar. As Instruções de Utilização devem ser

seguidas para a realização de um procedimento utilizando o Sistema de Aumento Vertebral StabilIT MX.

- Para uma utilização segura e eficaz, este dispositivo só deve ser utilizado por médicos qualificados com formação específica acerca do procedimento clínico no qual está a ser utilizado. O médico deve ter formação específica, experiência e estar devidamente familiarizado com a utilização e aplicação deste produto.
- Utilize sempre orientação fluoroscópica com equipamento radiográfico que disponibilize imagiologia de alta qualidade para prevenir lesões no paciente. Utilize técnicas imagiológicas apropriadas para confirmar a colocação correcta da Cântula de Trabalho (antes e durante o avanço e após a remoção), ausência de danos nas estruturas circundantes e localização apropriada do cimento ósseo administrado. Pode utilizar técnicas imagiológicas, como venografia, para avaliar a capacidade da vértebra para conter o cimento ósseo administrado.
- É essencial manter uma rígida técnica estéril durante o procedimento e durante todas as fases do manuseamento deste produto.
- Este procedimento exige a colocação precisa da Cântula de Trabalho. Uma colocação indevida do dispositivo pode provocar lesões no paciente.
- A Cântula de Trabalho (parte do Introdutor StabilIT) não se destina à administração do cimento ósseo. O cimento ósseo deve ser sempre administrado no corpo vertebral com a LDC.
- O Estilete do Introdutor deve ser colocado no interior da Cântula de Trabalho durante a utilização (por ex., inserção, remoção, manipulação).
- A Cântula de Trabalho deve ser removida por meio de rotação e movimentação axial. NÃO dobrar a cântula lateralmente, visto que tal pode provocar lesões no paciente.
- Elimine o produto utilizado de acordo com os controlos locais, estatais e federais referentes a patogénicos transportados pelo sangue, incluindo um recipiente específico para objectos afiados e procedimentos de eliminação.
- NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados. Todos os dispositivos são esterilizados utilizando radiação gama. Estes dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar nem reutilizar. O recondicionamento, restauro, reparação, modificação ou reesterilização do(s) dispositivo(s) para permitir outras utilizações é expressamente proibido, pois pode resultar em lesões no paciente, incluindo a perda de funções e/ou infecção.
- No que concerne os dispositivos que penetram o osso, NÃO utilizar se se deparar com osso denso, incluindo fracturas traumáticas. Podem ocorrer lesões no paciente resultantes dos danos no dispositivo. A quebra do dispositivo pode exigir uma intervenção ou obtenção.
- NÃO utilizar o Osteótomo StraightLine ou o Osteótomo MidLine em fracturas devido a metástases cancerígenas pararenais ou prostáticas na espinha.
- NÃO utilizar o Osteótomo MidLine para raspar ou segregar osso em mais do que uma vértebra.

PRECAUÇÕES

- Examinar toda a embalagem antes da abertura. NÃO utilizar o dispositivo se estiver danificado ou se o selo de esterilidade da embalagem for quebrado. Contactar o fabricante se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar o dispositivo antes do final do Prazo de Validade indicado na embalagem do dispositivo.
- Utilizar óculos de segurança ou um escudo facial ao administrar o cimento ósseo.
- Certificar-se de que todos os conectores do fecho luer estão firmemente apertados. Ligações mal apertadas podem originar um descaixe durante a injeção.
- NÃO inserir o Osteótomo StraightLine na Cântula de Trabalho se o Estilete ainda estiver encaixado no Osteótomo StraightLine visto que tal pode originar uma segregação inadequada do osso.
- Ter cuidado nos casos com destruição vertebral extensa e colapso vertebral significativo (ou seja, o corpo vertebral é inferior a 1/3 da sua altura original). Tais casos podem originar um procedimento tecnicamente difícil.

EVENTOS ADVERSOS

- Os eventos adversos graves, alguns com resultados fatais, associados à utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) incluem:
 - Enfarte do miocárdio
 - Paragem cardíaca
 - Acidente cerebrovascular
 - Embolia pulmonar
 - Anafilaxia
 - Difusão do cimento ósseo fora do corpo vertebral: nas veias periféricas (embolia pulmonar), no plexo epidural (mielopatia, radiculopatia), no disco intervertebral
- As reacções adversas mais frequentes relacionadas em relação à utilização do PMMA são:
 - Queda transitória na pressão sanguínea
 - Tromboflebite
 - Hemorragias e hematomas
 - Infecção superficial ou profunda da ferida
 - Bursite
 - Irregularidades cardíacas a curto prazo
 - Formação de osso heterotópico
- Outros potenciais eventos adversos relatados de PMMA incluem:
 - Pirexia
 - Hematúria
 - Disúria
 - Fístula da bexiga
 - Agravamento transitório das dores por causa do calor libertado durante a polimerização
 - Encapsulação dos nervos e disfasia por causa da extrusão do cimento ósseo além da aplicação pretendida
 - Adesões e estreitamento do ileo por causa do calor libertado durante a polimerização
- Eventos potencialmente adversos associados a uma cifoplastia ou vertebroplastia incluem:
 - Pneumonia
 - Neuralgia intercostal
 - Colapso de uma vértebra adjacente à injectada, devido a uma doença osteoporótica
 - Pneumotórax
 - Extravasção de cimento ósseo para dentro de tecido mole
 - Fractura de um pedículo
 - Fractura de costela em pacientes com osteopenia difusa, em particular durante procedimentos de cifoplastia, devido a uma força descendente significativa exercida durante a inserção da Cântula de Trabalho
 - Compressão da espinal-medula com paralisia ou perda de sensação

- Os eventos adversos potencialmente associados à utilização do Introdutor StabilIT, do Osteótomo MidLine ou do Osteótomo StraightLine incluem:
 - Lesões nervosas, incluindo punção do cordão ou raízes nervosas originando potencialmente uma situação de radiculopatia, parestia ou paralisia
 - Embolia pulmonar
 - Hemotórax ou pneumotórax
 - Infecções, incluindo infecção da ferida profunda ou superficial
 - Feridas de punção acidentais, incluindo punção vascular e laceração dural
 - Hemorragia
 - Hematoma
 - Dores

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

- 1) Inspeccionar a embalagem para verificar se existem danos antes de colocar o conteúdo no campo estéril.
- 2) Remover o produto da embalagem usando uma técnica estéril padrão.
- 3) Inspeccionar todos os componentes para verificar se existem danos. Não utilizar a agulha do manómetro na Seringa Introdutora StabilIT se esta se encontrar fora da caixa "0".
- 4) Misturar o cimento ósseo de acordo com as Instruções de Utilização do Sistema de Mistura Saturada e Cimento Ósseo StabilIT.
- 5) Aceder ao corpo vertebral utilizando o Introdutor StabilIT.
 - a) Sob orientação fluoroscópica, orientar o Introdutor StabilIT em direcção ao pedículo do corpo vertebral, verificando simultaneamente as imagens laterais A/P para confirmar a colocação adequada do dispositivo.
 - b) Depois de posicionar o Introdutor StabilIT no corpo vertebral, remova o Estilete dando uma volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio deixando a Cântula de Trabalho na sua devida posição.
- 6) Criar um canal de acesso e uma área de faseamento do cimento para fasear a administração do cimento ósseo utilizando o SLO e/ou o MLO.

ADVERTÊNCIA: Usar orientação imagiológica e cumprir as Instruções de Utilização para evitar a ocorrência de lesões no paciente.

 - a) Utilizar o SLO para criar um canal de acesso e uma área de faseamento do cimento no osso.
 - i) Remover o Estilete do CSO e reservar antes de inserir este último na Cântula de Trabalho.
 - ii) Remover toda a instrumentação da Cântula de Trabalho.
 - iii) Avançar o CSO através da Cântula de Trabalho sob orientação imagiológica, e colocar em contacto com o osso e assegurar a colocação da ponta do SLO na localização pretendida. O Introdutor/SLO impede que a haste do SLO se prolongue acima de 15 mm para além da extremidade distal da Cântula de Trabalho. Assegurar sempre a colocação sob orientação de imagiologia.
 - iv) Avançar a ponta do SLO até à localização desejada para raspar ou segregar cuidadosamente o osso sob orientação imagiológica.

Atenção: Monitorizar a localização da Cântula de Trabalho na vértebra antes e durante o avanço do SLO.
 - v) Acomodar completamente o SLO de encontro à Cântula de Trabalho para criar totalmente o espaço de faseamento do cimento. Para tal, pode ser necessário retrainar a Cântula de Trabalho.
 - vi) Remover o SLO da Cântula de Trabalho, sob orientação imagiológica, após a conclusão da raspagem ou segregação.
 - b) Utilizar o MLO para criar um canal de acesso e uma área de faseamento do cimento no osso.
 - i) A Ponta Articulada é a parte distal do MLO, a seta direccional aponta na direcção da ponta articulada dobrada.
 - ii) A Pega de Implementação é a parte rotativa da Pega do MLO.
 - (1) Rodar a Pega de Implementação 1/2 volta no sentido horário origina a implementação da Ponta Articulada (completamente dobrada).
 - (2) Rodar a Pega de Implementação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio origina a anulação da implementação da Ponta Articulada (endireitar).
 - (3) Não implementar a Pega de Implementação num movimento superior a 1/2 volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
 - iii) Certificar-se de que a Ponta Articulada está completamente estendida na posição direita antes de inserir na Cântula de Trabalho.
 - iv) Remover o Estilete da Cântula de Trabalho.
 - v) Inserir o MLO na Cântula de Trabalho até a primeira marca de laser na haste estar uniforme com a extremidade proximal do luer na Cântula de Trabalho. Assegurar, sob orientação imagiológica, que a extremidade distal do MLO se encontra na extremidade distal da Cântula de Trabalho antes de prosseguir. A haste estende-se aproximadamente 26 mm para além da extremidade distal da Cântula de Trabalho quando completamente inserida na Cântula de Trabalho.
 - vi) Rodar a Pega de Implementação para dobrar a Ponta Articulada na direcção da seta na Pega do MLO à medida que a Ponta Articulada sai da Cântula de Trabalho.
 - vii) Avançar o MLO até à posição desejada sob orientação imagiológica.
 - viii) Exercer os devidos cuidados para NUNCA bater nos braços da Pega de Implementação, particularmente quando rodar a partir da sua posição inicial.
 - ix) Sob orientação imagiológica (e estabilizando a Cântula de Trabalho), recolher e avançar cuidadosamente o MLO múltiplas vezes para raspar ou segregar o osso até criar a cavidade desejada (tamanho e localização).
 - x) Tendo a Ponta Articulada substancialmente implementada, o MLO não deve ser girado.
 - (1) O mecanismo limitador da rotação desliza se a pega grande for girada enquanto a Ponta Articulada estiver substancialmente articulada.

Atenção: Monitorizar a localização da Cântula de Trabalho na vértebra antes e durante o avanço do MLO através da Cântula de Trabalho.
 - xi) Sob orientação imagiológica, anular a implementação da Ponta Articulada e colocar a Pega de Implementação na sua posição inicial após a conclusão da criação da cavidade.

Atenção: A implementação da Ponta Articulada deve ser anulada lentamente e sob orientação imagiológica enquanto monitoriza a posição da

- ponta do dispositivo. Rodar a Pega de Implementação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para anular a implementação.
- xii) Remover o MLO da Câmula de Trabalho do Introdutor StabiliT, sob orientação imagiológica.
- xiii) Monitorizar, e ajustar se necessário, a localização da Câmula de Trabalho do Introdutor StabiliT na vértebra após a remoção do MLO.
- 7) Preparar a Seringa Introdutora StabiliT.
- Remover a válvula reguladora da embalagem da Seringa Introdutora StabiliT.
 - Ligar o tubo de extensão da Seringa Introdutora StabiliT ao conector fêmea na válvula reguladora (lado oposto do conector macho).
 - Certificar-se de que a porta do conector macho na válvula reguladora se encontra na posição fechada.
 - Fazer avançar o êmbolo com força suficiente para remover completamente qualquer ar presente na seringa.
 - Submergir a válvula reguladora em água esterilizada (ou solução salina).
 - Apertar o accionador na Seringa Introdutora StabiliT e puxar a pega para trás para encher a Seringa com fluido. Deverá efectuar este procedimento até encher a Seringa na totalidade.
 - Inverter a Seringa Introdutora StabiliT, apertar o accionador e fazer avançar o êmbolo para remover qualquer ar restante na seringa e no tubo de extensão.
 - Apertar o accionador na Seringa Introdutora StabiliT e puxar completamente para trás para aspirar com água esterilizada (ou solução salina).
- Atenção:** Inspeccionar a tubagem e a válvula reguladora da Seringa Introdutora StabiliT para assegurar que não existe ar no sistema.
- 8) Montar os componentes do sistema
- Um minuto antes da administração do cimento ósseo (ver Tabela 1), remover o Conjunto do Filtro e do Funil. Limpar o excesso de cimento ósseo da Seringa de Cimento e enroskar completamente a Seringa de Cimento na Câmula de Bloqueio da Introdução.
 - Enroskar a Seringa Principal na Seringa de Cimento.
Atenção: Certificar-se de que a Seringa Principal está COMPLETAMENTE enrocada na Seringa de Cimento antes de prosseguir. O não cumprimento desta indicação pode provocar a ocorrência de lesões ou avaria do dispositivo.
 - Encaixar a Seringa Introdutora StabiliT na Seringa Principal. Ligar firmemente o luer da Seringa Principal à válvula reguladora na extremidade do tubo de extensão da Seringa Introdutora StabiliT
Atenção: Não iniciar a administração de cimento ósseo até o período de saturação e preparação estar concluído (ver Tabela 1).
- 9) Administração de cimento
- Certificar-se de que o accionador da Seringa Introdutora StabiliT foi libertado para assegurar que o êmbolo se encontra devidamente bloqueado na sua posição.
 - Purgar a LDC com cimento ósseo rodando a pega da Seringa Introdutora StabiliT na direcção dos PONTEIROS DO RELÓGIO. Assim que o cimento ósseo sai da ponta da LDC, interromper o fluxo de cimento apertando o disparador na Seringa Introdutora StabiliT. Soltar o accionador para bloquear o êmbolo na posição retraída. Limpar a ponta da LDC.
 - Sob orientação fluoroscópica, estabilizar a Câmula de Trabalho e introduzir a LDC até a roda contactar com o luer da Câmula de Trabalho. Girar a roda para bloquear a LDC na Câmula de Trabalho.
 - Quando estiver preparado para administrar o cimento ósseo, apertar o accionador da Seringa Introdutora StabiliT e empurrar a pega para a frente até sentir resistência, momento em que deve soltar o accionador. Sob orientação fluoroscópica, administrar o cimento ósseo rodando a pega na direcção dos PONTEIROS DO RELÓGIO.
 - Para interromper a administração do cimento ósseo, apertar o accionador na Seringa Introdutora StabiliT. Soltar o accionador para bloquear o êmbolo na posição retraída. Para voltar a engatar, apertar o accionador e empurrar a pega para a frente até sentir resistência e, em seguida, soltar o accionador. Continuar a administrar o cimento ósseo rodando a pega na direcção dos PONTEIROS DO RELÓGIO.
Atenção: Para proteger as rosas da pega de desbloqueio, o manómetro deve indicar um valor igual ou inferior a 25 ATM antes de o mecanismo de desbloqueio rápido ser utilizado para parar o fluxo e aliviar a pressão.
Atenção: O mecanismo de desbloqueio rápido será activado (o que é sinalizado por um sinal sonoro) se o operador exceder a pressão máxima para a Seringa Introdutora StabiliT. Quando esta situação ocorrer, o mecanismo de desbloqueio rápido pode desengatar-se a pressões inferiores durante tentativas subsequentes de aumento da pressão.
Atenção: Após a conclusão da administração do cimento ósseo, remover a LDC da Câmula de Trabalho no espaço de 1 minuto e inserir e bloquear imediatamente o Estilete na Câmula de Trabalho. Se não for necessária qualquer administração de cimento ósseo adicional, remover o Introdutor (Câmula com Estilete).
Advertência: A remoção da Câmula de Trabalho só deve ser efectuada após a inserção do Estilete por meio de rotação e movimento axial. NÃO dobrar a Câmula de Trabalho lateralmente, visto que tal pode provocar lesões no paciente.

Tabela 1: Temporização de várias actividades a diferentes temperaturas ambiente

Actividade	Tempo aproximado cumulativo desde o início da saturação (em minutos)	
	a 18-19 °C (65-67 °F)	a 20-23 °C (68-74 °F)
Saturação e preparação do cimento ósseo (Consultar as IDUs do Cimento Ósseo)	0-10 minutos	0-5 minutos
Administração do Cimento Ósseo	10-45 minutos (tempo de actuação de 35 minutos)	5-40 minutos (tempo de actuação de 35 minutos)

Tabela 2: Efeito da temperatura ambiente no Cimento

Temperatura °F (°C)	Tempo mínimo de depósito (em minutos)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Manusear com cuidado. Armazenar na embalagem original num local limpo, fresco e seco. Evitar exposição a situações de temperatura e humidade extremas.

GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS

	Atenção		Prazo de validade
	Consultar Instruções de Utilização		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado com radiação (Instrumentos de Administração, Osteótomos e Introdutor)		Manter afastado da luz solar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno (Cimento Ósseo em Pó e Seringa Introdutora)		Manter afastado da humidade
	Esterilizado utilizando Filtração (Cimento Ósseo Líquido)		Inflamável
	Número do lote		Dispositivo de utilização única, NÃO REUTILIZAR
	Número de catálogo		Armazenar abaixo de 25 °C
	Sem látex		Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada		Ponta de diamante
	Curto		Ponta biselada
	Longo		# G Calibre da cânula
	Comprimento do dispositivo em centímetros		# / # G Calibre do introdutor/Calibre da cânula de bloqueio da introdução
	Não reesterilizar		QTD: Quantidade

Важная информация! Перед применением прочтите инструкцию

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по назначению врача.

ПОКАЗАНИЯ

Система стабилизации позвоночника StabilIT® MX предназначена для чрезкожного введения костного цемента StabilIT®. Костный цемент StabilIT® применяется для лечения патологических переломов позвонков с помощью процедур вертебропластики или кифопластики. Причинами возникновения болезненных компрессионных переломов позвонков могут быть остеопороз, доброкачественные поражения (гемангиома) и злокачественные новообразования (метастазы злокачественных опухолей, миелома).

Остеотом для формирования пространства для цементирования VertecoR® MidLine, остеотом VertecoR® MidLine (MLO), остеотом для формирования пространства для цементирования VertecoR® StraightLine 3.0-11.5 и остеотом для формирования пространства для цементирования VertecoR® StraightLine 3.0 (SLO) предназначены для выскабливания или сверления кости позвоночника.

ОПИСАНИЕ

Система стабилизации позвоночника StabilIT MX предназначена для контролируемой доставки костного цемента StabilIT в лечении компрессионных переломов позвонков. Система стабилизации позвоночника StabilIT MX может включать до восьми (8) компонентов (Рис. 1).

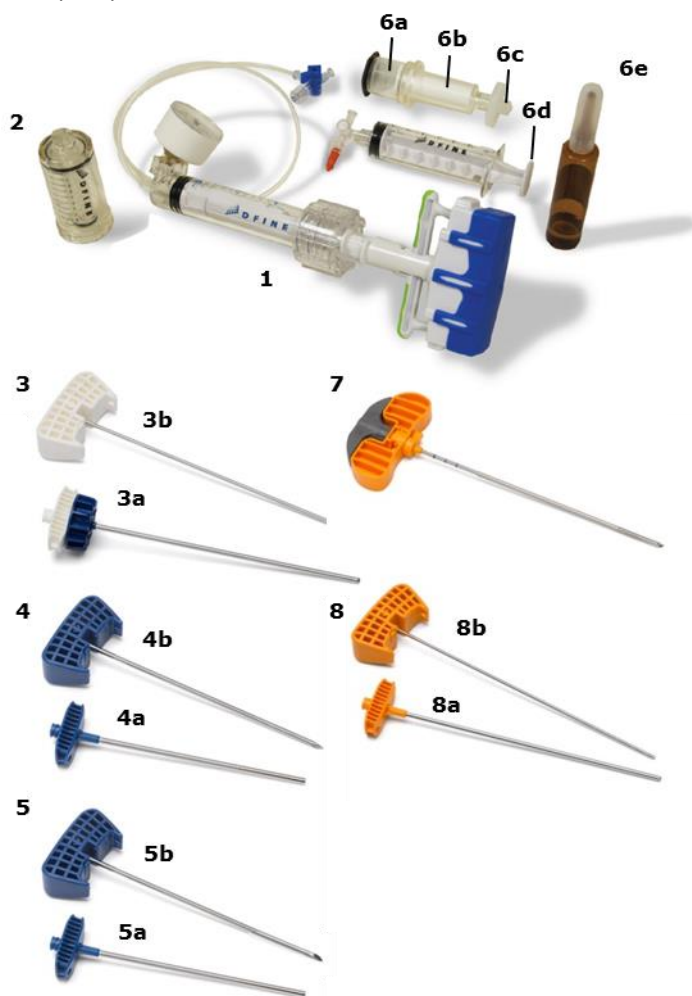


Рисунок 1. Система стабилизации позвоночника StabilIT MX

- Шприц для доставки StabilIT (#1) - Используется для доставки костного цемента в тело позвонка.
- Инструменты доставки StabilIT (#2, 3, 4) - Используются для обеспечения доступа к телу позвонка и облегчения доставки костного цемента ПММА в ортопедических процедурах, включая процедуры вертебропластики или кифопластики.
 - Основной шприц (#2)
 - Блокирующая канюля для введения (БКВ) (№3)
 - Канюля (3а)
 - Тонкий зонд (3б)
 - Проводник StabilIT вместе со стилетом с ромбовидным острием (#4) - проводник StabilIT используется для осуществления чрезкожного доступа к кости. Инструмент упакован вместе со стилетом с ромбовидным острием и канюлей. Внешний диаметр канюли проводника составляет 3,6 мм. Длина изделия приведена в таблице ниже.
 - Канюля (4а)
 - Тонкий зонд (4б)
- Проводник StabilIT вместе со стилетом со скошенным острием (#5) в некоторых наборах (подробную информацию смотрите на этикетке продукта) - проводник StabilIT со скошенным острием используется для осуществления чрезкожного доступа к кости.

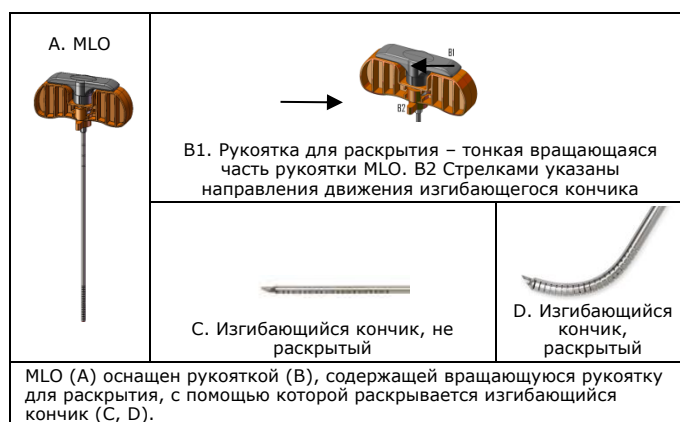
Инструмент упакован вместе со стилетом со скошенным острием и канюлей. Внешний диаметр канюли проводника составляет 3,6 мм. Длина изделия приведена в таблице ниже.

- Канюля (5а)
- Тонкий зонд (5б)

Изделие	Рабочая длина
Проводник StabilIT 3.6-11.5	11 см
Проводник StabilIT 3.6	13 см

- Костный цемент и система пропитывания и смешивания StabilIT (#6) -
 - Костный цемент StabilIT применяется для лечения патологических переломов позвонков с помощью процедур вертебропластики или кифопластики. Причинами возникновения болезненных компрессионных переломов позвонков могут быть остеопороз, доброкачественные поражения (гемангиома) и злокачественные новообразования (метастазы злокачественных опухолей, миелома).
 - Система пропитывания и смешивания предназначена для смешивания костного цемента StabilIT.
 - Воронка (#6а)
 - Шприц для цемента (#6б)
 - Фильтр (#6с)
 - Шприц для блокировки (#6д)
 - Мономер (#6е)
- Остеотом для формирования пространства для цементирования VertecoR MidLine (MLO) (#7) представляет собой стерильное устройство для однократного использования, предназначенное для выскабливания или высверливания костей, для формирования области для введения цемента при лечении компрессионных переломов. Он используется совместно с проводником StabilIT. Внешний диаметр штифта составляет 3.0 мм. Рабочая длина приведена в таблице ниже.

Изделие	Рабочая длина
Остеотом для формирования пространства для цементирования MidLine 3.0-11.5	14,5 см
Остеотом для формирования пространства для цементирования MidLine 3.0	16,5 см



- Остеотом для формирования пространства для цементирования VertecoR StraightLine (SLO) (#8) в некоторых наборах (подробную информацию смотрите на этикетке продукта) - SLO представляет собой стерильное устройство для однократного использования, предназначенное для выскабливания или высверливания костей, для формирования области для введения цемента при лечении компрессионных переломов и взятия биопсии. Упакован вместе с тупоконечным стилетом. Он используется совместно с проводником StabilIT. Внешний диаметр штифта составляет 3.0 мм. Рабочие длины изделий приведены в таблице ниже.
 - Канюля (8а)
 - Стиллет (8б)

Изделие	Рабочая длина
Остеотом VertecoR StraightLine Cement Staging 3.0-11.5	13,5 см
Остеотом VertecoR StraightLine Cement Staging 3.0	15,5 см

ПОСТАВКА

- Все компоненты устройства поставляются стерильными. Эти изделия предназначены только для однократного использования. Повторная стерилизация и/или использование ЗАПРЕЩЕНЫ. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение данного продукта противопоказано у пациентов с нарушениями системы свертываемости, либо с тяжелой легочной недостаточностью.
- Применение данного продукта противопоказано у пациентов с нарушением целостности задней стенки тела позвонка или стенок ножек.
- Использование костного цемента ПММА противопоказано при наличии активного или не долеченного инфекционного процесса в месте, где необходимо использовать костный цемент.
- Данный продукт нельзя применять у пациентов с гиперчувствительностью к какому-либо из компонентов костного цемента ПММА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкции по применению на каждое устройство, включая костный цемент StabilIT и систему пропитывания и смешивания (упакованные отдельно или вместе с настоящей инструкцией по применению). При работе с системой стабилизации позвоночника StabilIT MX необходимо следовать инструкции по применению.
- Безопасное и эффективное использование изделия возможно только квалифицированными врачами, прошедшими клиническое обучение в области применения изделия. Врач должен пройти специальное обучение, иметь соответствующий опыт и глубокие знания принципов использования данного инструмента.
- Чтобы избежать нанесения травм пациенту обязательно используйте флюороскопический контроль направления и рентгенологическое оборудование, обеспечивающее высокое качество изображения. Необходимо использовать соответствующие методики визуализации для контроля правильности положения рабочей канюли (до и во время введения, а также после удаления), отсутствия повреждения окружающих структур и правильности расположения введенного костного цемента. Для оценки способности позвонка удерживать введенный костный цемент можно оценить с помощью средств визуализации, например, веннографии.
- Критически важно поддерживать строгую стерильность во время работы и во всех фазах подготовки и использования данного продукта.
- Для этой процедуры необходимо точное рабочее положение канюли. Неверное расположение прибора может привести к травматизации пациента.
- Рабочая канюля (часть проводника StabilIT) не предназначена для введения костного цемента. Для введения костного цемента в тело позвонка необходимо всегда использовать БКВ.
- Во время использования стилет проводника должен находиться внутри рабочей канюли (например, во время введения, удаления или при манипуляциях).
- Удаление рабочей канюли должно производиться путем вращения и осевой траскции. Нельзя двигать канюлю в стороны, поскольку это может привести к травматизации пациента.
- Утилизируйте использованное изделие в соответствии с местными, государственными и федеральными требованиями по контролю за переносимыми с кровью патогенами, включая применение контейнеров для биологически опасных острых предметов и соответствующую процедуру утилизации.
- НЕ использовать, если упаковка открыта или повреждена. Все устройства поставляются стерильными. Все изделия прошли стерилизацию гамма-излучением. Эти изделия предназначены только для однократного использования. Повторно НЕ стерилизовать и НЕ использовать. Техническое восстановление, ремонт, модификация или повторная стерилизация изделия для дальнейшего использования запрещены, в противном случае возможно причинение вреда пациенту или утрата функции и/или стерильности изделия.
- Для проникающих в кость приборов, НЕ использовать в случае плотной костной ткани, например, травматических переломов. В противном случае может произойти поломка прибора и/или травматизация пациента. Поломка устройства может вызвать необходимость его извлечения или оперативного вмешательства.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать остеотом StraightLine или MidLine при переломах, обусловленных поражением позвоночника метастазами рака параренальной области и предстательной железы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать остеотом MidLine для выскабливания или высверливания костной ткани более одного позвонка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед вскрытием необходимо проверить всю упаковку. НЕ используйте изделие, если оно повреждено, или его стерильная упаковка нарушена. Свяжитесь с производителем, если упаковка открыта или повреждена.
- Используйте устройство только до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- При введении костного цемента следует надевать защитные очки или защитную маску для лица.
- Удостоверьтесь, что все соединители Люэра плотно зафиксированы. Плохо зафиксированные соединения могут привести к разъединению системы во время введения цемента.
- НЕ следует вставлять остеотом StraightLine в рабочую канюлю при наличии присоединенного к остеотому StraightLine стилета, поскольку это может стать причиной недостаточного высверливания кости.
- Особую осторожность необходимо проявлять в случаях работы с распространенными разрушениями и значительными спадениями позвонков (например, если компрессии тела позвонка составляет более 1/3 от его исходной высоты). Такие случаи могут быть сопряжены с дополнительным техническим усложнением процедуры.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Известно, что применение полиметилметакрилата (ПММА) может сопровождаться следующими серьезными нежелательными явлениями, некоторые из которых могут иметь летальный исход:
 - Инфаркт миокарда
 - Остановка сердца
 - Нарушение мозгового кровообращения
 - Тромбоз легочной артерии
 - Анафилаксия
 - Диффузия костного цемента за пределы тела позвонка: в периферические вены (тромбоз легочной артерии), в эпидуральное сплетение (миелопатия, радикулопатия), в межпозвоночный диск
- Наиболее частые нежелательные реакции, связанные с применением ПММА, включают следующее:
 - Транзиторное падение артериального давления
 - Тромбофлебит
 - Кровотечение и гематома
 - Инфицирование глубокой или поверхностной части послеоперационной раны
 - Бурсит
 - Краткосрочные нарушения сердечного ритма
 - Гетеротопное образование костной ткани
- К другим возможным нежелательным явлениям, регистрируемым при применении ПММА, относятся следующие:
 - Гипертермия
 - Гематурия
 - Дизурия
 - Свищ мочевого пузыря

- Транзиторное усиление боли, обусловленное выделением тепла при полимеризации
- Ущемление нерва и дисфазия, обусловленное вытеснением костного цемента из предназначенного для него места
- Спайки и стриктуры подвздошной кишки, обусловленные выделением тепла при полимеризации
- К другим возможным нежелательным явлениям, связанным с процедурой кифопластики или вертебропластики, относятся следующие:
 - Пневмония
 - Межреберная невралгия
 - Спадение позвонка, смежного с позвонком, подвергнутом процедуре, в результате остеопороза
 - Пневмоторакс
 - Излияние костного цемента в мягкие ткани
 - Перелом ножки дуги позвонка
 - Переломы ребер у пациентов с диффузной остеопенией, особенно при процедурах тотальной кифопластики, при которых введение рабочей канюли сопровождается приложением значительной давящей силы
 - Компрессия спинного мозга с параличом или потерей чувствительности
- К нежелательным явлениям, которые могут развиться при использовании проводника StabilIT, остеотом MidLine или StraightLine, относятся следующие:
 - Повреждение нерва, включая пункцию спинного мозга или корешков спинномозговых нервов, потенциально может привести к радикулопатии, парезам или параличам
 - Тромбоз легочной артерии
 - Гемоторакс или пневмоторакс
 - Инфицирование, включая инфицирование глубокой или поверхностной части послеоперационной раны
 - Случайные пункционные повреждения, включая пункцию сосудов и разрыв твердой мозговой оболочки
 - Кровотечение
 - Гематома
 - Боль

ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

- 1) Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений, прежде чем поместить ее содержимое в стерильную зону.
- 2) Извлеките изделие из упаковки, соблюдая стандартные правила стерильности.
- 3) Проверьте все компоненты на наличие повреждений. Не используется, если стрелка манометра на шприце для доставки StabilIT остается за пределами зоны "0".
- 4) Смешайте костный цемент согласно инструкции по использованию системы пропитывания и смешивания костного цемента StabilIT.
- 5) Получите доступ к телу позвонка с помощью проводника StabilIT.
 - a) Под флюороскопическим контролем направьте проводник StabilIT к ножке тела позвонка, проверяя правильность положения в разных проекциях.
 - b) После установки проводника StabilIT в тело позвонка, вращением против часовой стрелки удалите стилет из рабочей канюли, удерживая ее на месте.
- 6) С помощью SLO и/или MLO сформируйте канал доступа и область обработки цемента для введения цемента.

ВНИМАНИЕ: Во избежание травматизации пациента используйте средства визуализации и следуйте инструкции по применению.

 - a) Используйте SLO для формирования канала доступа и области обработки цемента в кости:
 - i) Перед введением SLO в рабочую канюлю необходимо временно удалить из SLO стилет.
 - ii) Извлеките из рабочей канюли все инструменты.
 - iii) Под контролем средств визуализации продвигайте SLO в рабочей канюле до контакта с костью, проверяя правильность расположения кончика SLO. Стопор проводника /SLO ограничивает выход штифта SLO из дистального конца рабочей канюли на 15 см. Необходимо всегда контролировать положение инструмента с помощью средств визуализации.

Предупреждение: Перед введением и во время работы SLO положение рабочей канюли проводника в позвонках необходимо контролировать с помощью средств визуализации.
 - iv) Под контролем средств визуализации продвиньте кончик SLO в нужное место и аккуратно выскоблите или высверлите кость.

Предупреждение: Перед введением и во время работы SLO положение рабочей канюли проводника в позвонках необходимо контролировать с помощью средств визуализации.
 - v) Установите SLO напротив рабочей канюли до конца, чтобы полностью сформировать пространство для цемента. Для этого может понадобиться частичное вытягивание рабочей канюли.
 - vi) После завершения выскабливания или высверливания под контролем средств визуализации извлеките SLO из рабочей канюли.
 - b) Используйте MLO для формирования канала доступа и области обработки цемента в кости:
 - i) Изгибающийся кончик – это дистальная часть остеотома MLO, а стрелки направления указывают направление изгиба кончика.
 - ii) Рукоятка для раскрытия вращающаяся часть рукоятки MLO.
 - (1) Поворот рукоятки для раскрытия на 1/2 оборота по часовой стрелке приводит к раскрытию изгибающегося кончика (полное изгибание).
 - (2) Поворот рукоятки для раскрытия против часовой стрелки приводит к закрытию изгибающегося кончика (выпрямление).
 - (3) Не следует раскрывать соответствующую рукоятку более, чем на 1/2 оборота против часовой стрелки.
 - iii) Прежде чем вставить изгибающийся кончик в рабочую канюлю убедитесь, что он полностью выпрямлен.
 - iv) Извлеките из рабочей канюли стилет.
 - v) Вставьте MLO в рабочую канюлю так, чтобы первая лазерная метка на штифте почти совпала с проксимальным концом фиксатора Люэра на рабочей канюле. Прежде чем продолжить, с помощью средств визуализации необходимо подтвердить, что дистальный конец MLO находится у дистального конца рабочей канюли. При полном введении в рабочую канюлю штифт выступает из ее дистального конца приблизительно на 26 мм.

- vi) Когда изгибающийся кончик выйдет из рабочей канюли, поверните рукоятку для раскрытия, чтобы согнуть изгибающийся кончик в направлении стрелки на рукоятке MLO.
- vii) MLO можно продвинуть в нужное положение под контролем средств визуализации.
- viii) Необходимо постоянно соблюдать особую осторожность, чтобы НЕ УДАРИТЬ детали рукоятки для раскрытия, особенно если на повернута относительно начального положения.
- ix) При использовании средств визуализации (и стабилизации рабочей канюли) остеотом MLO можно аккуратно многократно втягивать и продвигать, чтобы выскоблить или высверлить в кости необходимую (по размеру и расположению) полость.

x) Когда изгибающийся кончик практически раскрыт остеотом MLO вращать нельзя.

- (1) Механизм ограничения вращения сработает при вращении большой рукоятки при почти полном раскрытии изгибающегося кончика.

Предупреждение: Перед и во время введения остеотома MLO в рабочую канюлю его положение необходимо контролировать с помощью средств визуализации.

- xi) После того как формирование полости завершено, под контролем средств визуализации произведите закрытие изгибающегося кончика и верните рукоятку для раскрытия в исходное положение.

Предупреждение: Закрытие изгибающегося кончика необходимо производить медленно, под контролем средств визуализации и при тщательном наблюдении положения кончика инструмента. Закройте инструмент, повернув рукоятку для закрытия против часовой стрелки.

- xii) Под контролем средств визуализации извлеките остеотом MLO из рабочей канюли проводника StabiliT.

- xiii) После извлечения остеотома MLO положение рабочей канюли проводника StabiliT в позвонках необходимо контролировать и, при необходимости, регулировать с помощью средств визуализации.

7) Приготовьте шприц для доставки StabiliT.

- a) Снимите клапан с упаковки шприца для доставки StabiliT.
- b) Соедините удлинитель шприца для доставки StabiliT с гнездом разъема на клапане (напротив штекера разъема).
- c) Убедитесь, что отверстие на клапане находится в закрытом положении.
- d) Слегка надавите на шток для полного удаления находящегося в шприце воздуха.
- e) Погрузите клапан в стерильную воду (или солевой раствор).
- f) Зажмите триггер шприца для доставки StabiliT и потяните ручку для заполнения шприца жидкостью. Продолжайте тянуть до полного заполнения шприца.
- g) Переверните шприц для доставки StabiliT, зажмите триггер и надавите на шток для удаления оставшегося в шприце и удлинителе воздуха.
- h) Зажмите триггер шприца для доставки StabiliT и потяните до упора для всасывания стерилизованной воды (или солевого раствора).

Предупреждение: Осмотрите трубку и клапан шприца для доставки StabiliT, чтобы убедиться в отсутствии воздуха в системе.

8) Соберите элементы системы

- a) За минуту перед началом доставки костного цемента (см. Таблицу 1), снимите фильтр и воронку. Очистите шприц для цемента от излишков костного цемента и полностью вставьте шприц в канюлю блокировки доставки.
 - b) Вставьте главный шприц в шприц для цемента.
- Предупреждение:** Перед продолжением работы удостоверьтесь в том, что главный шприц ПОЛНОСТЬЮ вставлен в шприц для цемента. В противном случае появляется риск травматизации пользователя или неправильной работы устройства.
- c) Закрепите шприц для доставки StabiliT на главном шприце. Надежно соедините люэр главного шприца с клапаном на конце удлинителя шприца для доставки StabiliT.

Предупреждение: Не начинайте доставку костного цемента до окончания времени пропитывания и подготовки (см. Таблицу 1).

9) Доставка цемента

- a) Проверьте, что триггер шприца для доставки StabiliT отпущен и убедитесь, что шток зафиксирован на своем месте.
- b) Залейте БКВ костным цементом, вращая ручку шприца для доставки StabiliT ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ. После того, как костный цемент отойдет от режущей кромки БКВ, остановите подачу цемента, нажав на триггер шприца для доставки StabiliT. Отпустите триггер, чтобы зафиксировать шток в отведенном положении. Протрите режущую кромку БКВ.
- c) Под рентгеноскопическим контролем стабилизируйте рабочую канюлю и вставьте БКВ так, чтобы вращающееся колесо контактировало с фиксатором Люэра рабочей канюли. Для фиксации БКВ в рабочей канюле вращайте колесо.
- d) После подготовки к подаче костного цемента, зажмите триггер шприца для доставки StabiliT и надавите на рукоятку до сопротивления, отпустите триггер. Под флюороскопическим контролем направления начните подачу костного цемента, вращая рукоятку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ.
- e) Чтобы остановить доставку костного цемента, нажмите триггер на шприце для доставки StabiliT. Отпустите триггер, чтобы зафиксировать шток в отведенном положении. Для повторного включения, зажмите триггер и надавите на рукоятку до сопротивления, затем отпустите триггер. Продолжайте подачу костного цемента, вращая рукоятку ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ.

Предупреждение: Для защиты резьбы рукоятки снятия блокировки указатель должен показывать 25 атм или ниже перед использованием механизма быстрого отключения для остановки подачи и снижения давления.

Предупреждение: Механизм быстрого отключения активируется (с щелкающим звуком), если оператор превышает максимальное давление для шприца доставки StabiliT. После этого, механизм быстрого отключения может отсоединиться при более низком давлении во время следующих попыток увеличения давления.

Предупреждение: После завершения доставки костного цемента, извлеките БКВ из рабочей канюли в течение 1 минуты и немедленно вставьте

и зафиксируйте стилет в рабочей канюле. Если дополнительная доставка костного цемента не требуется, извлеките проводник (канюля со стилетом).
Внимание: Извлечение рабочей канюли выполняется только после вставки стилета путем вращения и продольного движения. НЕЛЬЗЯ двигать рабочую канюлю в стороны, поскольку это может привести к травматизации пациента.

Таблица 1: Время различных действий при разной окружающей температуре

Действие	Приблизительное кумулятивное время от начала пропитывания (в минутах)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-74 °F)
Насыщение и приготовление костного цемента (См. инструкцию по применению костного цемента)	0-10 минут	0-5 минут
Введение костного цемента	10-45 минут (35 минут рабочего времени)	5-40 минут (35 минут рабочего времени)

Таблица 2: Воздействие окружающей температуры на цемент

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

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

Обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке в чистом, прохладном, сухом месте. Беречь от воздействия высокой температуры и влажности.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Предупреждение		Срок годности
	См. инструкцию по применению		Полномочный представитель в Европейском Союзе
	Стерилизовано радиацией (Инструменты для доставки, остеотомы и проводник)		Беречь от прямых солнечных лучей
	Стерилизовано с помощью этиленоксида (порошок костного цемента и шприц для доставки)		Беречь от влаги
	Стерилизовано с помощью фильтрации (жидкий костный цемент)		Огнеопасно
	Номер партии		Для одноразового использования, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Номер по каталогу		Хранить при температуре до 25°C
	Не содержит латекс		Производитель
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена		Ромбовидное острие
	Короткий		Скошенное острие
	Длинный		# G Калибр канюли
	# Длина изделия в сантиметрах		# / # G Калибр проводника / блокирующей канюли для введения
	Не стерилизовать повторно		QTY: Количество

**Systém na vyplnenie stavca StabiliT® MX
(na použitie s kostným cementom StabiliT®)**

Návod na použitie (slovenčina) (SK)

Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo príkaz lekára.

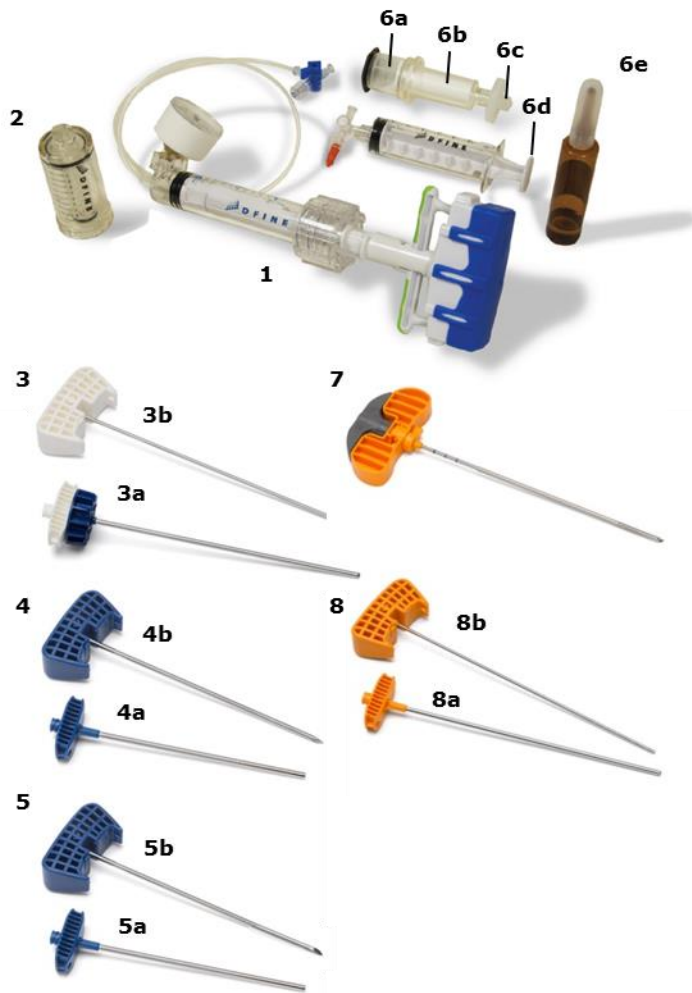
INDIKÁCIE

Systém na vyplnenie stavca StabiliT® MX je určený na perkutánne zavedenie kostného cementu StabiliT®. Kostný cement StabiliT® je indikovaný na liečbu patologických fraktúr stavcov pri vertebroplastických a kyfoplastických zákrokoch. Bolesťivé kompresné fraktúry stavcov môžu byť spôsobené osteoporózou, benignými léziami (hemangiómom) a malignými léziami (rakovinovými metastázami, myelómom).

Stredový osteotóm na nanášanie cementu VertecoR®, stredový osteotóm VertecoR® (MLO), priamy osteotóm na nanášanie cementu VertecoR® 3,0 – 11,5 a priamy osteotóm na nanášanie cementu VertecoR® 3,0 (SLO) sú určené na vyškrabávanie alebo vrtanie kostného tkaniva v chrbtici.

POPIS

Systém na vyplnenie stavca StabiliT MX je systém na riadené zavedenie kostného cementu StabiliT pri liečbe kompresných fraktúr stavcov. Systém na vyplnenie stavca StabiliT MX sa skladá z ôsmich (8) komponentov (obrázok 1).



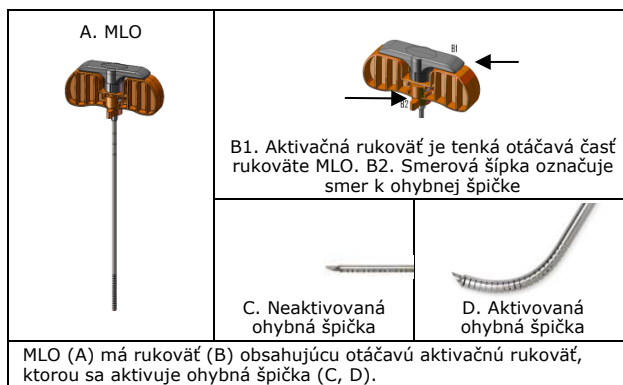
Obrázok 1. Systém na vyplnenie stavca StabiliT MX

- Zavádzacia striekačka StabiliT (#1) – používa sa na zavedenie cementu do tela stavca.
- Zavádzacie nástroje StabiliT (#2, 3, 4) – používajú sa na poskytnutie prístupu k telu stavca a uľahčenie zavádzania PMMA kostného cementu pri ortopedických zákrokoch vrátane vertebroplastiky a kyfoplastiky.
 - Hlavná striekačka (#2)
 - Poistná zavádzacia kanyla (PZK) (#3)
 - kanyla (3a)
 - hrot (3b)
 - Zavádzáč StabiliT s hrotom s diamantovou špičkou (#4) – zavádzáč StabiliT sa používa na perkutánny prístup ku kosti. Zariadenie je balené s hrotom s diamantovou špičkou a kanylou. Kanyla zavádzacza má vonkajší priemer 3,6 mm. Dĺžka zariadenia je uvedená v tabuľke nižšie.
 - kanyla (4a)
 - hrot (4b)
 - Zavádzáč StabiliT s hrotom so skosenou špičkou (#5) v niektorých konfiguráciách súprav (informácie nájdete na označení produktov) – zavádzáč StabiliT so skosenou špičkou sa používa na perkutánny prístup ku kosti. Zariadenie je balené s hrotom so skosenou špičkou a kanylou. Kanyla zavádzacza má vonkajší priemer 3,6 mm. Dĺžka zariadenia je uvedená v tabuľke nižšie.
 - kanyla (5a)
 - hrot (5b)

Zariadenie	Pracovná dĺžka
Zavádzáč StabiliT 3,6 – 11,5	11 cm
Zavádzáč StabiliT 3,6	13 cm

- Kostný cement a plniaco-zmiešavací systém StabiliT (#6) –
 - Kostný cement StabiliT je indikovaný pri liečbe patologických fraktúr stavcov pri vertebroplastických a kyfoplastických zákrokoch. Bolesťivé kompresné fraktúry stavcov môžu byť spôsobené osteoporózou, benignými léziami (hemangiómom) a malignými léziami (rakovinovými metastázami, myelómom).
 - Plniaco-zmiešavací systém je určený na namiešanie kostného cementu StabiliT.
 - lievik (#6a)
 - striekačka na cement (#6b)
 - filter (#6c)
 - poistná striekačka (#6d)
 - monomér (#6e)
- Stredový osteotóm na nanášanie cementu VertecoR (MLO) (#7) – MLO je sterilný jednorazový osteotóm na vyškrabávanie alebo vrtanie kostného tkaniva s cieľom vytvoriť priestor, v ktorom možno vypustiť zavádzanie cementu pri liečbe kompresných fraktúr stavcov. Je určený na použitie so zavádzáčom StabiliT. Driek má vonkajší priemer 3,0 mm. Pracovné dĺžky sú uvedené v tabuľke nižšie.

Zariadenie	Pracovná dĺžka
Stredový osteotóm na nanášanie cementu 3,0 – 11,5	14,5 cm
Stredový osteotóm na nanášanie cementu 3,0	16,5 cm



- Priamy osteotóm na nanášanie cementu VertecoR (SLO) (#8) v niektorých konfiguráciách súprav (informácie nájdete na označení produktov) – SLO je sterilný jednorazový osteotóm na vyškrabávanie alebo vrtanie kostného tkaniva s cieľom vytvoriť priestor, v ktorom možno spustiť zavádzanie cementu pri liečbe kompresných fraktúr stavcov a získanie biopsie. Dodáva sa s hrotom s tupou špičkou. Je určený na použitie so zavádzáčom StabiliT. Násada má vonkajší priemer 3,0 mm. Pracovné dĺžky sú uvedené v tabuľke nižšie.
 - kanyla (8a)
 - hrot (8b)

Zariadenie	Pracovná dĺžka
Priamy osteotóm na nanášanie cementu VertecoR 3,0 – 11,5	13,5 cm
Priamy osteotóm na nanášanie cementu VertecoR 3,0	15,5 cm

SPÔSOB DODANIA

- Všetky komponenty sa dodávajú sterilné. Tieto zariadenia sú určené len na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, produkt nepoužívajte a upovedomte výrobcu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie tohto produktu je kontraindikované u pacientov s poruchami zrážania krvi alebo so závažnou pľúcnou nedostatočnosťou.
- Použitie tohto produktu je kontraindikované u pacientov s narušeným zadným stĺpcom tela stavca alebo stenami nožičiek stavca.
- Použitie kostného cementu PMMA je kontraindikované v prítomnosti aktívnej alebo neúplne vyliečenej infekcie v mieste, kam sa má kostný cement aplikovať.
- Tento produkt sa nesmie používať u pacientov s precitlivosťou na ktorúkoľvek zo zložiek kostného cementu PMMA.

VAROVANIA

- Pred použitím si dôkladne preštudujte návod na použitie pre každé zariadenie, vrátane kostného cementu StabiliT a plniaco-zmiešavacieho systému (balené samostatne alebo spolu s týmto návodom). Pri výkone zákroku využívajúceho systém na vyplnenie stavca StabiliT sa musí dodržať návod na použitie.
- Na bezpečné a účinné použitie smú toto zariadenie používať len kvalifikovaní lekári zaškolení na klinické zákroky, pri ktorých sa používa. Lekár musí mať špeciálne školenie, prax a musí byť dôkladne oboznámený s použitím a aplikáciou tohto produktu.
- Vždy používajte fluoroskopické navádzanie s rádiografickým vybavením, ktoré poskytuje vysoko kvalitné zobrazovanie, aby nedošlo k zraneniu pacienta. Využívajte príslušné zobrazovacie techniky na overenie správneho umiestnenia pracovnej kanyly (pred zavádzaním, počas neho a po odstránení), predchádzanie poškodeniu okolitých štruktúr a vhodné umiestnenie zavádzaného kostného cementu. Zobrazovacie techniky, ako napríklad venografia, možno použiť na vyhodnotenie kapacity stavca prijať zavádzaný kostný cement.
- Počas zákroku a všetkých fáz narábania s týmto produktom je nevyhnutné dodržiavať prísnu sterilnú techniku.

- Tento postup vyžaduje presné umiestnenie pracovnej kanyly. Nesprávne umiestnenie zariadenia by mohlo spôsobiť zranenie pacienta.
- Pracovná kanyla (súčasť zavádzača StabilIT) nie je určená na zavádzanie cementu. Na zavádzanie kostného cementu do tela stavca vždy používajte PZK.
- Hrot zavádzača sa musí umiestniť dovnútra pracovnej kanyly počas použitia (napríklad zavedenia, odstránenia, manipulácie).
- Odstránenie pracovnej kanyly sa musí vykonať otáčaním a posúvaním pozdĺž osi. Kanylu neohýbajte do strán, môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Použitý produkt zlikvidujte podľa miestnych a štátnych bezpečnostných opatrení proti krvou prenášaným patogénom vrátane použitia nádoby na ostré predmety s biologickým rizikom a postupov pri likvidácii.
- Ak je balenie otvorené alebo poškodené, produkt nepoužívajte. Všetky zariadenia sa dodávajú sterilné. Všetky produkty sú sterilizované gama žiarením. Tieto zariadenia sú určené len na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Obnova, renovácia, oprava, úprava alebo opakovaná sterilizácia zariadenia umožňujúca ďalšie použitie sa vyslovene zakazuje, pretože môže spôsobiť zranenie pacienta vrátane straty funkčnosti alebo infekcie.
- Nástroje na prienik do kosti NEPOUŽÍVAJTE v prípade hustej kosti vrátane traumatických fraktúr. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a následnému zraneniu pacienta. Poškodenie zariadenia si môže vyžadovať intervenčný zákrok alebo extrakciu.
- Priamy osteotóm ani stredový osteotóm NEPOUŽÍVAJTE pri fraktúrach spôsobených na chrbtici lokalizovanými metastázami rakoviny pararenálneho tkaniva alebo prostaty.
- Stredový osteotóm NEPOUŽÍVAJTE na vyškrabávanie alebo vrtanie viac ako jedného stavca.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Pred otvorením skontrolujte celé balenie. Ak je sterilné balenie porušené, zariadenie nepoužívajte. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, kontaktujte výrobcu.
- Zariadenie použite pred dátumom expirácie uvedeným na balení zariadenia.
- Pri zavádzaní kostného cementu používajte bezpečnostné okuliare alebo chránič tváre.
- Skontrolujte, či sú všetky konektory lueroých poistných spojov riadne utiahnuté. Nesprávne utiahnuté spoje by sa mohli rozpojiť počas vstrekovania cementu.
- Priamy osteotóm nezasúvajte do pracovnej kanyly, ak je hrot stále pripevnený k priamemu osteotómu, mohlo by to spôsobiť nedostatočné navrtanie kosti.
- V prípadoch rozsiahlych poškodení a výrazného kolapsu stavcov (napríklad ak má telo stavca menej ako 1/3 svojej pôvodnej výšky) postupujte opatrne. Takéto prípady môžu viesť k technicky náročným zákrokom.

NEŽIADUCE UDALOSTI

- Závažné nežiaduce udalosti spojené s použitím polymetylmetakrylátu (PMMA), niektoré s fatálnym výsledkom, zahŕňajú nasledujúce:

- infarkt myokardu
- zástava srdca
- mozgovocievna príhoda
- pľúcna embólia
- anafylaxia
- difúzia kostného cementu mimo tela stavca: do periférnych žíl (pľúcna embólia), do epidurálneho plexu (myelopatia, radikulopatia), do medzistavcovej platničky
- Najčastejšie nežiaduce udalosti spojené s PMMA sú:
 - prechodný pokles krvného tlaku
 - tromboflebitída
 - krvácanie a hematóm
 - infekcie povrchových alebo hlbokých rán
 - burzitída
 - krátkodobé nepravidelnosti srdcovej frekvencie
 - heterotopická osifikácia
- Ďalšie možné nežiaduce udalosti hlásené pri PMMA zahŕňajú nasledujúce:
 - pyrexia
 - hematúria
 - dyzúria
 - fistula močového mechúra
 - prechodné zhoršenie bolesti spôsobené teplom uvoľneným počas polymerizácie
 - pricviknutie nervu a dysfázia spôsobená vytlačením kostného cementu mimo určenej aplikácie
 - zrasty a zúženie ilea v dôsledku tepla uvoľneného počas polymerizácie
- Možné nežiaduce udalosti spojené s kyfoplastikou alebo vertebroplastikou nasledujúce:
 - zápal pľúc
 - medzirebrová neuralgia
 - kolaps stavca susediaceho s vyplneným stavcom v dôsledku osteoporózy
 - pneumotorax
 - extravazácia kostného cementu do mäkkého tkaniva
 - fraktúra nožičky stavca
 - fraktúru rebra u pacientov s difúznou osteopéniou, najmä pri hrudných kyfoplastických zákrokoch, v dôsledku výraznej sily smerom nadol vyvíjanej pri zasúvaní pracovnej kanyly
 - kompresia miechy s paralýzou alebo stratou citenia
- Možné potenciálne nežiaduce udalosti spájané s použitím zavádzača StabilIT, stredového osteotómu alebo priameho osteotómu zahŕňajú nasledujúce:
 - zranenie nervu vrátane prepichnutia miechy alebo nervových koreňov potenciálne vedúcich k radikulopatii, paréze alebo paralýze
 - pľúcna embólia
 - hemotorax alebo pneumotorax
 - infekcia vrátane infekcií hlbokých alebo povrchových rán
 - neúmyselné bodné poranenia vrátane prepichnutia ciev a natrhnutia tvrdej pleny
 - krvácanie
 - hematóm
 - bolesť

PRÍPRAVA A POUŽITIE

- 1) Pred umiestnením obsahu balenia do sterilného poľa skontrolujte balenie, či nie je poškodené.
- 2) Produkt vyberte z balenia štandardnou sterilnou technikou.
- 3) Skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené. Ak sa ručička na manometri na zavádzacej striekačke StabilIT nachádza mimo dielika 0, produkt nepoužívajte.
- 4) Kostný cement zmiešajte podľa návodu na použitie kostného cementu StabilIT a plniaco-zmiešavacieho systému.
- 5) Zavádzačom StabilIT vytvorte prístup do tela stavca.

- a) Za fluoroskopického navádzania nasmerujte zavádzač StabilIT pozdĺž nožičky tela stavca a zároveň sledujte predozadnú/bočnú projekciu na overenie riadneho umiestnenia zariadenia.
 - b) Keď je zavádzač StabilIT umiestnený v tele stavca, vyberte hrot otočením proti smeru hodinových ručičiek, pričom pracovnú kanylu ponechajte na mieste.
- 6) Vytvorte prístupový kanál a priestor na nanášanie cementu na prípravu nanášania kostného cementu pomocou SLO alebo MLO.

VAROVANIE: Použite zobrazovacie navádzanie a postupujte podľa návodu na použitie, aby nedošlo k zraneniu pacienta.

 - a) Pomocou SLO vytvorte prístupový kanál a priestor na nanášanie cementu v kosti:
 - i) Pred zasunutím SLO do pracovnej kanyly vyberte zo SLO hrot a odložte ho nabok.
 - ii) Z pracovnej kanyly odstráňte všetky nástroje.
 - iii) Pomocou zobrazovacieho navádzania zavedte SLO cez pracovnú kanylu tak, aby sa dostala do kontaktu s kostou, a overte umiestnenie špičky SLO v určenom mieste. Zarážka zavádzača/SLO obmedzuje zasunutie drieku SLO ďalej než 15 mm za distálny koniec pracovnej kanyly. Umiestnenie vždy overte za zobrazovacieho navádzania.
 - iv) Pomocou zobrazovacieho navádzania zavedte špičku SLO na určené miesto a opatrne vyškrabte alebo navrtajte kosť.

Upozornenie: Umiestnenie pracovnej kanyly v stavci sa musí sledovať pred zavádzaním SLO a počas neho.
 - v) SLO úplne opríte o pracovnú kanylu, aby sa vytvoril celý priestor na nanášanie cementu. Môže si to vyžadovať mierne vytiahnutie pracovnej kanyly.
 - vi) Keď je vyškrabávanie alebo navrtávanie hotové, pomocou zobrazovacieho navádzania odstráňte SLO z pracovnej kanyly.
 - b) Pomocou MLO vytvorte prístupový kanál a priestor na nanášanie cementu v kosti:
 - i) Ohybná špička je distálnou časťou MLO, smerová šípka označuje smer ohybu ohybnej špičky.
 - ii) Aktivačná rukoväť je otáčavá časť rukoväte MLO.
 - (1) Otočenie aktivačnej rukoväte o 1/2 otáčky v smere hodinových ručičiek spôsobí aktiváciu ohybnej špičky (úplný ohyb).
 - (2) Otočenie aktivačnej rukoväte o 1/2 otáčky proti smeru hodinových ručičiek spôsobí deaktiváciu ohybnej špičky (vyrovnanie).
 - (3) Aktivačnú rukoväť neotáčajte o viac ako 1/2 otáčky proti smeru hodinových ručičiek.
 - iii) Pred zasunutím ohybnej špičky do pracovnej kanyly skontrolujte, či je plne vysunutá v priamej polohe.
 - iv) Hrot vyberte z pracovnej kanyly.
 - v) MLO zasunite do pracovnej kanyly tak, aby bola prvá laserová značka na jeho drieku zarovno s proximálnym koncom luerového spoja na pracovnej kanyle. Skôr, než budete pokračovať, pomocou zobrazovacieho navádzania overte, či je distálny koniec MLO na distálnom konci pracovnej kanyly. Pri úplnom zasunutí do pracovnej kanyly vychýva driek osteotómu približne 26 mm za distálny koniec pracovnej kanyly.
 - vi) Ako ohybná špička vychádza z pracovnej kanyly, otočením aktivačnej rukoväte ohnete ohybnú špičku v smere šípky na rukoväti MLO.
 - vii) MLO možno zasunúť do požadovanej polohy pomocou zobrazovacieho navádzania.
 - viii) Je potrebné dať pozor, aby ste NIKDY nezavádzali o ramená aktivačnej rukoväte, najmä keď je otočená oproti svojej počiatočnej polohe.
 - ix) Pomocou zobrazovacieho navádzania (a stabilizácie pracovnej kanyly) možno MLO opatrne viackrát vytiahnuť a zasunúť pri vyškrabávaní alebo vrtaní kosti, až kým sa nevytvorí potrebná dutina (príslušnej veľkosti a umiestnenia).
 - x) Keď je ohybná špička výrazne ohnutá, MLO sa nesmie otáčať.
 - (1) Ak je ohybná špička výrazne zohnutá, mechanizmus obmedzujúci otáčanie sa bude v prípade otočenia veľkej rukoväte prešmykovať.

Upozornenie: Umiestnenie pracovnej kanyly v stavci sa musí sledovať pred zavádzaním MLO aj počas neho cez pracovnú kanylu.
 - xi) Keď je tvorba dutiny dokončená, pomocou zobrazovacieho navádzania deaktivujte ohybnú špičku a aktivačnú rukoväť vráťte do pôvodnej polohy.

Upozornenie: Deaktivácia ohybnej špičky sa musí vykonať pomaly a s dôkladným sledovaním polohy špičky zariadenia pomocou zobrazovacieho navádzania. Zariadenie deaktivujete otočením aktivačnej rukoväte proti smeru hodinových ručičiek.
 - xii) Pomocou zobrazovacieho navádzania vytiahnite MLO z pracovnej kanyly zavádzača StabilIT.
 - xiii) Umiestnenie pracovnej kanyly zavádzača StabilIT v stavci sa musí sledovať a po vybratí MLO podľa potreby upraviť.
 - 7) Pripravte zavádzaciu striekačku StabilIT.
 - a) Odstráňte kohútik z balenia zavádzacej striekačky StabilIT.
 - b) Predlžovaciú hadičku zavádzacej striekačky StabilIT pripojte k samičiemu konektoru na kohútiku (oproti samičiemu konektoru).
 - c) Skontrolujte, či je samčí port na kohútiku zatvorený.
 - d) Piest zasúvajte dostatočnou silou tak, aby sa úplne odstránil všetok vzduch prítomný v striekačke.
 - e) Kohútik ponorte do sterilnej vody (alebo fyziologického roztoku).
 - f) Kohútik na zavádzacej striekačke StabilIT stlačte a rukoväť potiahnite naspäť, aby sa striekačka naplnila tekutinou. Pokračujte, kým sa nenaplní celá striekačka.
 - g) Zavádzaciu striekačku StabilIT prevrátte, stlačte kohútik a posúvajte piest, aby sa odstránil všetok zvyšný vzduch v striekačke a predlžovacej hadičke.
 - h) Kohútik na zavádzacej striekačke StabilIT stlačte a potiahnite celkom naspäť, aby sa sterilná voda (alebo fyziologický roztok).

Upozornenie: Hadičku zavádzacej striekačky StabilIT a kohútik prezrite a skontrolujte, či v systéme nie je žiaden vzduch.
 - 8) Poskladajte komponenty systému.
 - a) Jednu minútu pred zavedením kostného cementu (pozri tabuľku 1) odstráňte zostavu filtra a lievika. Striekačku na cement očistite od nadbytku kostného cementu a úplne ju zasuňte do poistnej zavádzacej kanyly.
 - b) Hlavnú striekačku zasuňte do striekačky na cement.

Tabuľka 1: Načasovanie rôznych činností pri rôznych teplotách okolia

Činnosť	Približný celkový čas od začatia naplňania (v minútach)	
	@ 18 – 19 °C (65 – 67 °F)	@ 20 – 23 °C (68 – 74 °F)
Naplňovanie a príprava kostného cementu (pozri návod na použitie kostného cementu)	0 – 10 minút	0 – 5 minút
Zavádzanie kostného cementu	10 – 45 minút (35 minút pracovného času)	5 – 40 minút (35 minút pracovného času)

Tabuľka 2: Vplyv okolitej teploty na cement

Teplota °F (°C)	Minimálny čas ustálenia (v minútach)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

So zariadením narábajte opatrne. Uchovávajte v pôvodnom balení na čistom, chladnom a suchom mieste. Nevystavujte extrémnym teplotám a vlhkosti.

SLOVNÍČEK SYMBOLOV

	Upozornenie		Dátum expirácie
	Pozri návod na použitie		Spinomocnenec pre EÚ
	Sterilizované žiarením (zavádzacie nástroje, osteotómy a zavádzač)		Chráňte pred slnečným svetlom
	Sterilizované etylénoxidom (prášok kostného cementu a zavádzacia striekačka)		Chráňte pred vlhkosťou
	Sterilizované filtráciou (kvapalina kostného cementu)		Horľavina
	Číslo šarže		Zariadenie na jednorazové použitie, NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	Katalógové číslo		Skladujte pri teplote do 25 °C
	Neobsahuje latex		Výrobca
	Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho		Diamantový hrot
	Krátky		Skosený hrot
	Dlhý		Manometer kanyly
	Dĺžka zariadenia v centimetroch	# / # G symbol"/>	Manometer zavádzača/Manometer blokovej zavádzacej kanyly
	Opakovanie nesterilizujte	QTY:	Množstvo

Upozornenie: Skôr, než budete pokračovať skontrolujte, či je hlavná striekačka ÚPLNE nasadená na striekačku na cement. Ak tento neurobíte, môže dôjsť k poraneniu používateľa alebo poruche zariadenia.

c) Zavádzaciu striekačku StabiliIT pripojte k hlavnej striekačke. Luerový spoj hlavnej striekačky pevne pripojte ku kohútiku na konci predživovacej hadičky zavádzacej striekačky StabiliIT.

Upozornenie: So zavádzaním cementu nezačínajte, kým uplynie čas naplňovania a prípravy (pozri tabuľku 1).

9) Zavádzanie cementu

a) Overte, či je kohútik zavádzacej striekačky StabiliIT uvoľnený na kontrolu, či je piest v zaistenej pozícii.

b) PZK naplňte kostným cementom otáčaním rukoväte zavádzacej striekačky StabiliIT v SMERE hodinových ručičiek. Keď kostný cement vyjde z konca PZK, zastavte jeho tok stlačením kohútika na zavádzacej striekačke StabiliIT. Uvoľnite kohútik, aby sa piest zaistil vo vytiahnutej polohe. Špičku PZK dočista poutierajte.

c) Za fluoroskopického navádzania stabilizujte pracovnú kanylu a zasuňte PZK, až kým sa otáčajúce koliesko nedostane do kontaktu s luerovým spojom pracovnej kanyly. Otočením kolieska PZK zaistíte PZK na pracovnej kanyle.

d) Po príprave na zavedenie kostného cementu stlačte kohútik zavádzacej striekačky StabiliIT a rukoväť zatlačajte dopredu, kým nepocítite odpor, a uvoľnite kohútik. Za fluoroskopického navádzania zavádzajte kostný cement otáčaním rúčky v SMERE chodu hodinových ručičiek.

e) Na zastavenie zavádzania kostného cementu stlačte kohútik na zavádzacej striekačke StabiliIT. Uvoľnite kohútik, aby sa piest zaistil vo vytiahnutej polohe. Na opätovnú aktiváciu stlačte kohútik a rukoväť zatlačajte dopredu, kým nepocítite odpor, potom uvoľnite kohútik. Pokračujte v zavádzaní cementu otáčaním rukoväte v SMERE chodu hodinových ručičiek.

Upozornenie: Na ochranu závitov rukoväte na uvoľnenie poistky musí manometer ukazovať hodnotu 25 ATM alebo nižšiu skôr než sa použije mechanizmus rýchleho uvoľnenia na zastavenie toku a uvoľnenie tlaku.

Upozornenie: Mechanizmus rýchleho uvoľnenia sa aktivuje (bude počuť cvaknutie), ak operátor prekročí maximálny tlak zavádzacej striekačky StabiliIT. Keď sa to stane, mechanizmus rýchleho uvoľnenia sa môže odpojiť pri nižších tlakoch počas následných pokusov o zvýšenie tlaku.

Upozornenie: Po dokončení zavádzania kostného cementu odstráňte PZK z pracovnej kanyly do 1 minúty a okamžite vložte hrot do pracovnej kanyly a zaistite ho. Ak sa už nevyžaduje ďalšie zavádzanie cementu, odstráňte zavádzač (kanylu s hrotom).

Varovanie: Pracovná kanyla sa môže odstrániť len po vložení hrotu otáčaním a posúvaním pozdĺž osi. Pracovnú kanylu neohýbajte do strán, môže dôjsť k zraneniu pacienta.

**Sistema de aumento vertebral StabiliT® MX
(se utiliza con cemento óseo StabiliT®)**

Instrucciones de uso (Español) (ES)

Información importante – Lea este documento antes de usar el producto

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este dispositivo únicamente por o según prescripción facultativa.

INDICACIONES

El sistema de aumento vertebral StabiliT® MX está indicado para el suministro percutáneo de cemento óseo StabiliT®. El cemento óseo StabiliT está indicado para el tratamiento de fracturas patológicas de las vértebras con vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas de compresión vertebral dolorosas pueden producirse como resultado de la osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o malignas (cánceres metastáticos, mieloma).

El osteótomo de línea media para expansión de cemento Vertecor®, el osteótomo de línea media Vertecor® (MLO), el osteótomo de línea recta para expansión de cemento Vertecor® 3.0-11.5 y el osteótomo de línea recta para expansión de cemento Vertecor® 3.0 (SLO) están diseñados para raspar o perforar huesos de la columna vertebral.

DESCRIPCIÓN

El sistema de aumento vertebral StabiliT MX es un sistema para el suministro controlado del cemento óseo StabiliT para el tratamiento de las fracturas por compresión vertebral. El sistema de aumento vertebral StabiliT MX consta de ocho (8) componentes (Figura 1).

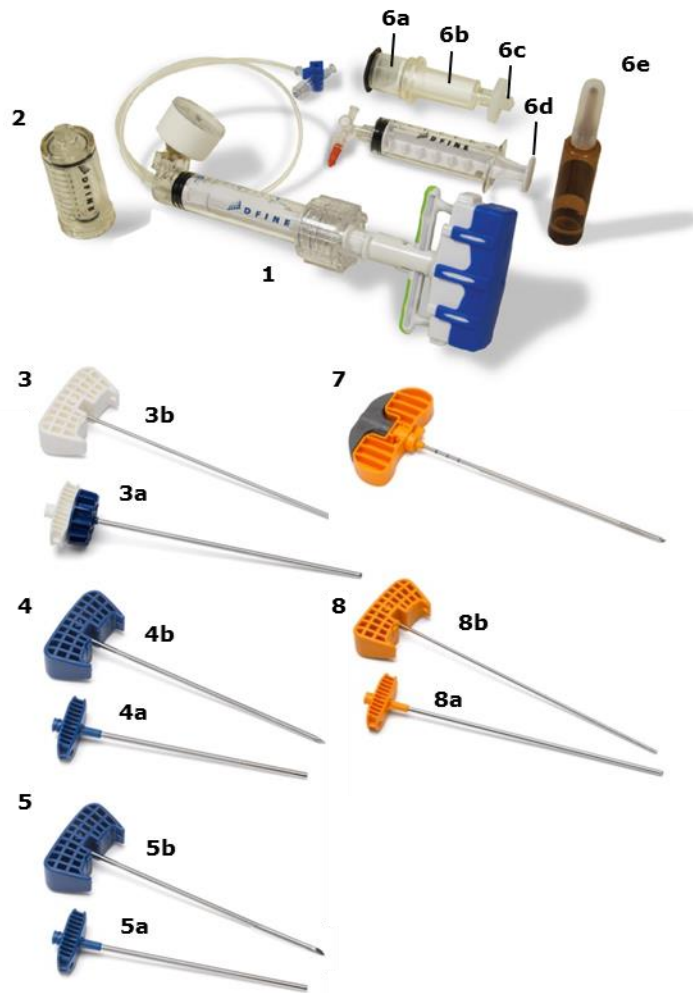


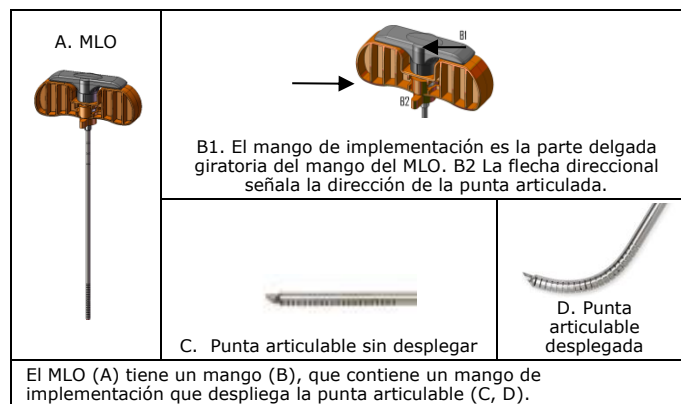
Figura 1: Sistema de aumento vertebral StabiliT MX

- Jeringa de suministro StabiliT (Nº 1): se utiliza para suministrar cemento óseo dentro del cuerpo vertebral.
- Instrumentos de suministro StabiliT (Nº 2, 3, 4): se utilizan para proporcionar acceso al cuerpo vertebral y facilitar el suministro de cemento óseo PMMA en los procedimientos ortopédicos, como por ejemplo la vertebroplastia o la cifoplastia.
 - Jeringa maestra (Nº 2)
 - Cánula de suministro con cierre (CSC) (Nº 3)
 - Cánula (3a)
 - Estilete (3b)
 - Introdutor StabiliT con estilete con punta de diamante (Nº 4) - El introductor StabiliT se utiliza para el acceso óseo percutáneo. El dispositivo está equipado con un estilete con punta de diamante y una cánula. La cánula del introductor tiene 3,6 mm de diámetro exterior. Consulte la tabla inferior para ver la longitud del dispositivo.
 - Cánula (4a)
 - Estilete (4b)
- El introductor StabiliT con estilete de punta biselada (Nº 5) está incluido en algunos kits (ver etiqueta del producto para obtener información) – El introductor StabiliT con punta biselada se utiliza para el acceso óseo percutáneo. El dispositivo está equipado con un estilete de punta biselada y una cánula. La cánula del introductor tiene 3,6 mm de diámetro exterior. Consulte la tabla inferior para ver la longitud del dispositivo.
 - Cánula (5a)
 - Estilete (5b)

Dispositivo	Longitud de trabajo
Introdutor 3.6-11.5 StabiliT	11 cm
Introdutor 3.6 StabiliT	13 cm

- Sistema de mezcla de saturado y cemento óseo StabiliT (Nº 6) -
 - El cemento óseo StabiliT está indicado para el tratamiento de fracturas patológicas de las vértebras con vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas de compresión vertebral dolorosas pueden producirse como resultado de la osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o malignas (cánceres metastáticos, mieloma).
 - El sistema de mezcla de saturado está indicado para la mezcla del cemento óseo StabiliT.
 - Embudo (Nº 6a)
 - Jeringa de cemento (Nº 6b)
 - Filtro (Nº 6c)
 - Jeringa con cierre (Nº 6d)
 - Monómero (Nº 6e)
- Osteótomo de línea media para expansión de cemento Vertecor (MLO) (Nº 7) – El MLO es un dispositivo estéril de un solo uso para raspar o perforar los huesos con el fin de crear una zona donde se pueda iniciar el suministro de cemento en el tratamiento de las fracturas de compresión vertebral. Se debe utilizar con el introductor StabiliT. El eje tiene 3 mm de diámetro exterior. Consulte la tabla inferior para ver la longitud de trabajo.

Dispositivo	Longitud de trabajo
Osteótomo de línea media para expansión de cemento 3.0-11.5	14,5 cm
Osteótomo de línea media para expansión de cemento 3.0	16,5 cm



- Osteótomo de línea recta para expansión de cemento Vertecor (SLO) (Nº 8) está incluido en algunos kits (ver etiqueta del producto para obtener información) – El SLO es un dispositivo estéril de un solo uso para raspar o perforar el hueso con el fin de crear una zona donde se pueda iniciar el suministro de cemento para el tratamiento de fracturas de compresión vertebral y para obtener biopsias. Está equipado con un estilete con punta roma. Se debe utilizar con el introductor StabiliT. El eje tiene 3 mm de diámetro exterior. Consulte la tabla inferior para ver la longitud de trabajo.
 - Cánula (8a)
 - Estilete (8b)

Dispositivo	Longitud de trabajo
Osteótomo de línea recta para expansión de cemento Vertecor 3.0-11.5	13,5 cm
Osteótomo de línea recta para expansión de cemento Vertecor 3.0	15,5 cm

FORMA DE SUMINISTRO

- Todos los componentes se suministran esterilizados. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. NO vuelva a esterilizarlos ni a usarlos. NO los utilice si el paquete está abierto o dañado y notifique al fabricante.

CONTRAINDICACIONES

- El uso de este producto está contraindicado en pacientes que tengan trastornos de coagulación o insuficiencia pulmonar grave.
- El uso de este producto está contraindicado en pacientes que tengan alguna señal de riesgo en la columna posterior del cuerpo vertebral o en las paredes de los pedículos.
- El uso de cemento óseo PMMA está contraindicado si existe presencia de infecciones activas o si el tratamiento está incompleto en el lugar donde se vaya a aplicar el cemento óseo.
- Este producto no se debe usar en pacientes que presenten sensibilidad a cualquiera de los componentes del cemento óseo PMMA.

ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar los dispositivos, lea atentamente las instrucciones de uso para cada uno de ellos, incluso para el sistema de mezcla de saturado y el cemento óseo StabiliT (si se han entregado por separado o en forma conjunta con estas instrucciones de uso). Se deben seguir las instrucciones de uso para llevar a cabo cualquier procedimiento utilizando el Sistema de aumento vertebral StabiliT MX.
- Para que el dispositivo se utilice de manera segura y eficaz, este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos calificados que hayan recibido formación sobre el procedimiento clínico en el que se va a utilizar. El médico debe haber recibido formación específica, tener experiencia y haber estudiado exhaustivamente el uso y la aplicación de este producto.

- Utilice siempre una guía fluoroscópica con equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad para evitar causar daños al paciente. Utilice técnicas de adquisición de imágenes apropiadas para confirmar la colocación correcta de la cánula de trabajo (antes y durante el avance y luego de la extracción), que no existan daños en las estructuras adyacentes y que la ubicación del cemento óseo suministrado sea la apropiada. Se puede utilizar una técnica de adquisición de imágenes, como por ejemplo la venografía, para evaluar la capacidad de la vértebra para contener el cemento óseo suministrado.
- Es esencial mantener una estricta técnica de esterilización durante el procedimiento y durante todas las fases de manipulación de este producto.
- Es necesario que la cánula de trabajo se coloque con precisión durante este procedimiento. La colocación incorrecta del dispositivo puede provocar daños al paciente.
- La cánula de trabajo (parte del introductor StabiliT) no está indicada para el suministro de cemento óseo. Use siempre la CSC para suministrar cemento óseo al cuerpo vertebral.
- El estilete introductor debe estar dentro de la cánula de trabajo durante su utilización (ej: inserción, extracción, manipulación).
- La extracción de la cánula de trabajo se debe realizar mediante rotación y movimiento axial. NO doble la cánula hacia los lados ya que puede ocasionar daños al paciente.
- Deseche del producto usado conforme a las normas federales, estatales y locales que regulan el desecho de patógenos transmitidos por la sangre, incluidos los procedimientos de eliminación y de almacenamiento de materiales punzantes que representen un peligro biológico.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado. Todos los dispositivos se suministran esterilizados. Todos los dispositivos están esterilizados con radiación gamma. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. NO vuelva a esterilizarlos ni a utilizarlos. Queda expresamente prohibido reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o volver a esterilizar los dispositivos para su utilización, ya que podría resultar en la pérdida de función o infección.
- NO use dispositivos de penetración ósea en huesos de alta densidad, incluso fracturas traumáticas. Los daños ocasionados en el dispositivo pueden causar lesiones al paciente. La rotura del dispositivo puede exigir una intervención o recuperación quirúrgica.
- NO utilice el osteótomo de línea recta o el osteótomo de línea media en fracturas de la columna vertebral ocasionadas por metástasis cancerígenas pararrenales o prostáticas.
- NO utilice el osteótomo de línea media para raspar o perforar en más de una vértebra.

PRECAUCIONES

- Examine todos los paquetes antes de abrirlos. NO utilice el dispositivo si el embalaje esterilizado está roto o dañado. Contáctese con el fabricante si el paquete está abierto o dañado.
- Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- Colóquese gafas de seguridad o un protector facial al suministrar el cemento óseo.
- Asegúrese de que todos los conectores con cierre luer estén cerrados con seguridad. Las conexiones que no se hayan asegurado de manera correcta pueden desconectarse durante la inyección.
- No inserte el osteótomo de línea recta en la cánula de trabajo si el estilete está todavía conectado al osteótomo de línea recta, ya que puede ocasionar una perforación inadecuada del hueso.
- Extreme la precaución en los casos en los que exista una amplia destrucción vertebral y un colapso vertebral significativo (por ej.: el cuerpo vertebral tiene menos de 1/3 de su altura original). Estos casos pueden requerir un procedimiento técnicamente difícil.

SITUACIONES ADVERSAS

- Las situaciones adversas serias, algunas con resultados fatales, asociadas al uso de polimetilmetacrilato (PMMA), incluyen:
 - infarto de miocardio;
 - paro cardíaco;
 - accidente cerebrovascular;
 - Embolia pulmonar
 - anafilaxia;
 - Difusión del cemento óseo fuera del cuerpo vertebral: en las venas periféricas (embolia pulmonar), en el plexo epidural (mielopatía, radiculopatía), en el disco intervertebral.
- Las reacciones adversas más frecuentes de las que se tiene información con PMMA son:
 - caída transitoria de la tensión sanguínea;
 - tromboflebitis;
 - hemorragia y hematoma;
 - infección de herida superficial o profunda;
 - bursitis;
 - irregularidades cardíacas a corto plazo;
 - formación de hueso heterotópico;
- Otras situaciones adversas potenciales de las que se tiene información con PMMA incluyen:
 - pirexia;
 - hematuria;
 - disuria;
 - fístula en la vejiga;
 - empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización;
 - atrapamiento de nervios y disfasia debido a la extrusión del cemento óseo más allá de su aplicación prevista;
- Las situaciones adversas potenciales asociadas a la vertebroplastia o cifoplastia incluyen:
 - neumonía;
 - neuralgia intercostal;
 - colapso de una vértebra adyacente a la inyectada debido a una enfermedad osteoporótica;
 - neumotórax;
 - extravasación de cemento óseo en los tejidos blandos;
 - fractura de un pedículo;
 - fractura de costilla en pacientes con osteopenia difusa, especialmente en procedimientos de cifoplastia, debido a la fuerza aplicada hacia abajo durante la introducción de la cánula de trabajo;
 - compresión de la médula espinal con parálisis o pérdida de sensaciones.
- Las situaciones adversas potenciales asociadas al uso del introductor StabiliT, el osteótomo de línea media o los osteótomos de línea recta son:
 - lesiones nerviosas, incluida la punción de médula o raíces nerviosas, que puede provocar radiculopatías, paresia o parálisis;
 - Embolia pulmonar
 - Hemotórax o neumotórax
 - Infección, incluida la infección de heridas superficiales o profundas

- Heridas ocasionadas por punción no intencionada, incluida la punción vascular y el desgarro dural
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

PREPARACIÓN Y USO

- 1) Compruebe que el paquete no esté dañando antes de colocar el contenido en el campo esterilizado.
- 2) Extraiga el producto del paquete utilizando una técnica de esterilización estándar.
- 3) Compruebe todos los componentes para ver si presentan daños. No utilice la aguja con manómetro de la jeringa de suministro StabiliT si se encuentra fuera de la caja "0".
- 4) Mezcle el cemento óseo según las instrucciones de uso del sistema de mezcla de saturado y del cemento óseo StabiliT.
- 5) Ingrese al cuerpo vertebral con el introductor StabiliT.
 - a) Utilizando guía fluoroscópica, coloque el introductor StabiliT hacia abajo por el pedículo del cuerpo vertebral y comprobando las imágenes anteroposterior/lateral para confirmar la colocación correcta.
 - b) Una vez que el introductor StabiliT esté colocado en el cuerpo vertebral, retire el estilete con un giro contrario al movimiento de las agujas del reloj dejando la cánula de trabajo en su sitio.
- 6) Cree un canal de acceso y una zona de cementación para suministrar cemento óseo con el SLO y/o el MLO.

ADVERTENCIA: Use guía de imágenes y siga las instrucciones de uso para evitar causar daños al paciente.

- a) Utilice el SLO para crear un canal de acceso y una zona de cementación en el hueso.
 - i) Retire el estilete del SLO y déjelo a un lado antes de insertar el SLO en la cánula de trabajo.
 - ii) Quite todos los instrumentos de la cánula de trabajo.
 - iii) Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el SLO a través de la cánula de trabajo, póngalo en contacto con el hueso y compruebe que la punta del SLO quede colocada en la ubicación prevista. El tope del introductor/SLO limita el eje del SLO para que no se extienda más de 15 mm del extremo distal de la cánula de trabajo. Verifique siempre la colocación con guía fluoroscópica.
 - iv) Haga avanzar la punta del SLO hasta la ubicación deseada para raspar o perforar el hueso con cuidado utilizando guía fluoroscópica.

Precaución: La ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra debe ser supervisada antes y durante el avance del SLO.
 - v) Fije totalmente el SLO a la cánula de trabajo para crear un espacio de cementación. Esto puede requerir la retracción de la cánula de trabajo.
 - vi) Cuando haya terminado de raspar o de perforar, utilizando la guía fluoroscópica, retire el SLO de la cánula de trabajo.
- b) Utilice el para crear un canal de acceso y una zona de cementación en el hueso.
 - i) La punta articulable es la parte distal del MLO, la flecha direccional apunta en la dirección donde se dobla la punta articulable.
 - ii) El mango de implementación es la parte giratoria del mango del MLO.
 - (1) Si se gira el mango de implementación media vuelta en la dirección de las agujas del reloj se desplegará la punta articulable (completamente curvada).
 - (2) Si se gira el mango de implementación en la dirección contraria a las agujas del reloj, la punta articulable invertirá el proceso de despliegue (se enderezará).
 - (3) No gire el mango de implementación para el despliegue más de media vuelta en la dirección contraria a la de las agujas del reloj.
 - iii) Asegúrese de que la punta articulable esté completamente extendida en la posición recta antes de insertarla en la cánula de trabajo.
 - iv) Retire el estilete de la cánula de trabajo.
 - v) Inserte el MLO en la cánula de trabajo hasta que la primera marca láser del eje esté al nivel del extremo proximal del luer en la cánula de trabajo. Confirme mediante guía fluoroscópica que el extremo distal del MLO se encuentra en el extremo distal de la cánula de trabajo antes de continuar. Cuando esté completamente insertado en la cánula de trabajo, el eje se extenderá aproximadamente 26 mm más allá del extremo distal de la cánula de trabajo.
 - vi) Cuando la punta articulable salga de la cánula de trabajo, gire el mango de implementación para curvar la punta articulable en la dirección de la flecha del mango del MLO.
 - vii) El MLO puede hacerse avanzar hasta la posición deseada usando la guía fluoroscópica.
 - viii) Se deben extremar las precauciones en todo momento para no golpear NUNCA los brazos del mango de implementación, especialmente cuando se haya girado desde su posición inicial.
 - ix) El MLO se puede retraer y hacer avanzar con cuidado varias veces para raspar o perforar el hueso hasta crear la cavidad deseada (tamaño y ubicación) utilizando la guía fluoroscópica (y estabilizando la cánula de trabajo).
 - x) Cuando la punta articulable esté desplegada, el MLO no debe girarse.
 - (1) El mecanismo limitador de rotación se deslizará si se gira el mango grande mientras se articula sustancialmente la punta articulable.

Precaución: La ubicación de la cánula de trabajo en la vértebra debe estar supervisada antes y durante el avance del MLO a través de la cánula de trabajo.
 - xi) Cuando la creación de la cavidad se haya completado, usando la guía fluoroscópica, deshaga el despliegue de la punta articulable y retorne el mango de implementación a su posición de inicio.

Precaución: La inversión del despliegue de la punta articulable debe realizarse lentamente y bajo guía fluoroscópica mientras se supervisa atentamente la posición de la punta del dispositivo. Recoja el dispositivo girando el mango de implementación en la dirección contraria a las agujas del reloj.
 - xii) Utilizando la guía fluoroscópica, retire el MLO de la cánula de trabajo del introductor StabiliT.

xiii) La ubicación de la cánula de trabajo del introductor StabiliIT en la vértebra debe ser supervisada y ajustada, si es necesario, después de la retirada del MLO.

- 7) Prepare la jeringa de suministro StabiliIT.
- Retire la llave de paso del paquete de la jeringa de suministro StabiliIT.
 - Conecte el tubo de extensión de la jeringa de suministro StabiliIT al conector hembra de la llave de paso (en el extremo opuesto al conector macho).
 - Asegúrese de que el puerto macho de la llave de paso se encuentre en la posición de cerrado.
 - Haga avanzar el émbolo con suficiente fuerza como para quitar totalmente el aire que pudiera haber en la jeringa.
 - Sumerja la llave de paso en agua esterilizada (o solución salina).
 - Presione el gatillo de la jeringa de suministro StabiliIT y jale del mango para llenar la jeringa con líquido. Hágalo hasta que se haya llenado toda la jeringa.
 - Invierta la jeringa de suministro StabiliIT, presione el gatillo y haga avanzar el émbolo para quitar el aire remanente de la jeringa y del tubo de extensión.
 - Presione el gatillo de la jeringa de suministro StabiliIT y jale completamente para aspirar el agua esterilizada (o solución salina).
- Precaución:** Inspeccione la llave de paso y el tubo de la jeringa de suministro StabiliIT para asegurarse de que no haya aire en el sistema.
- 8) Arme los componentes del sistema.
- Un minuto antes del suministro del cemento óseo (consulte la Tabla 1), retire el filtro y el conjunto del embudo. Limpie el cemento óseo sobrante de la jeringa para cemento y enrosque totalmente la jeringa para cemento en la cánula de suministro con cierre.
 - Enrosque la jeringa maestra en la jeringa para cemento.
Precaución: Asegúrese de que la jeringa maestra esté COMPLETAMENTE enroscada en la jeringa de cemento antes de continuar. Si no lo hace, se pueden ocasionar daños al usuario o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
 - Conecte la jeringa de suministro StabiliIT a la jeringa maestra. Conecte firmemente el luer de la jeringa maestra a la llave de paso ubicada en el extremo del tubo de extensión de la jeringa de suministro StabiliIT.
Precaución: No comience a suministrar el cemento óseo hasta que haya concluido el tiempo de saturación y preparación (consulte Tabla 1).
- 9) Suministro de cemento.
- Confirme que el gatillo de la jeringa de suministro StabiliIT esté liberado para garantizar que el émbolo esté trabado en su posición.
 - Alimente la CSC con el cemento óseo rotando el mango de la jeringa de suministro StabiliIT en el sentido de las agujas del reloj. Una vez que el cemento óseo salga de la punta de la CSC, detenga el flujo de cemento presionando el gatillo de la jeringa de suministro StabiliIT. Libere el gatillo para bloquear el émbolo en la posición extraída. Limpie la punta de la CSC.
 - Estabilice la cánula de trabajo utilizando una guía fluoroscópica e inserte la CSC hasta que la rueda giratoria haga contacto con el luer de la cánula de trabajo. Gire la rueda de la CSC para bloquear la CSC en la cánula de trabajo.
 - Cuando esté preparado para suministrar cemento óseo, presione el gatillo de la jeringa de suministro StabiliIT y empuje el mango hacia adelante hasta que encuentre resistencia y libere el gatillo. Utilizando guía fluoroscópica, suministre cemento óseo rotando el mango en el sentido de las agujas del reloj.
 - Para detener el suministro de cemento óseo, presione el gatillo de la jeringa de suministro StabiliIT. Libere el gatillo para bloquear el émbolo en la posición extraída. Para reanudar el suministro, presione el gatillo y presione el mango hacia adelante hasta encontrar resistencia. Luego libere el gatillo. Continúe suministrando cemento óseo rotando el mango en el sentido de las agujas del reloj.
Precaución: Para proteger las rosas del mango de liberación del bloqueo, el manómetro debe indicar 25 ATM o menos antes de utilizar el mecanismo de liberación rápida para detener el flujo y disminuir la presión.
Precaución: El mecanismo de liberación rápida se activará (se indica con un chasquido) si el operador excede la presión máxima para la jeringa de suministro StabiliIT. Una vez que esto haya ocurrido, el mecanismo de liberación rápida se puede desconectar a presiones inferiores durante intentos subsiguientes para aumentar la presión.
Precaución: Luego de haber completado el suministro de cemento óseo, retire la CSC de la cánula de trabajo antes de que transcurra 1 minuto e inserte inmediatamente y cierre el estilete en la cánula de trabajo. Si no se requiere un suministro de cemento óseo adicional, retire el introductor (cánula con estilete).
- Advertencia:** La extracción de la cánula de trabajo debe realizarse únicamente después de insertar el estilete mediante rotación y movimiento axial. NO doble la cánula de trabajo hacia los lados, eso podría ocasionar daños al paciente.

Tabla 1: Temporización de diversas actividades a diferentes temperaturas ambiente

Actividad	Tiempo acumulado aproximado desde el inicio de la saturación (minutos)	
	a 18-19 °C (65-67 °F)	a 20-23 °C (68-74 °F)
Saturación y preparación del cemento óseo (consulte las instrucciones de uso del cemento óseo)	0-10 minutos	0-5 minutos
Suministro de cemento óseo	10-45 minutos (35 minutos de tiempo de trabajo)	5-40 minutos (35 minutos de tiempo de trabajo)

Tabla 2: Efecto de la temperatura ambiente en el cemento

Temperatura °F (°C)	Tiempo de fraguado mínimo (minutos)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Manipular con cuidado. Almacenar en el paquete original en un sitio limpio, fresco y seco. Evitar la exposición a temperaturas y humedad extremas.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Precaución		Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado por medio de radiación (Instrumentos de suministro, osteótomos e introductor)		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado con óxido de etileno (polvo de cemento óseo y jeringa de suministro)		Mantener alejado de la humedad
	Esterilizado por medio de filtración (líquido del cemento óseo)		Inflamable
	Número de lote		Dispositivo de un solo uso, NO REUTILIZAR.
	Número de catálogo		Almacenar a temperatura inferior a 25 °C
	No contiene látex		Fabricante
	No lo use si el paquete está abierto o dañado		Punta de diamante
	Corto		Punta biselada
	Largo		# G Calibre de la cánula
	Lomgitud del dispositivo en centímetros		# / # G Calibre del introductor/calibre de la cánula de suministro con cierre
	No volver a esterilizar		CANTIDA D: Cantidad

StabilIT® MX Omurga Büyütme Sistemi
(StabilIT® Kemik Dolgusu ile kullanım amaçlı)

Kullanım Talimatları (Türkçe) (TR)

Önemli Bilgi – Lütfen Kullanmadan Önce Okuyun

DİKKAT: Bu ürünün sabılması ve doktorlar tarafından sipariş edilmesi (ABD) Federal Kanunları tarafından kısıtlanmıştır.

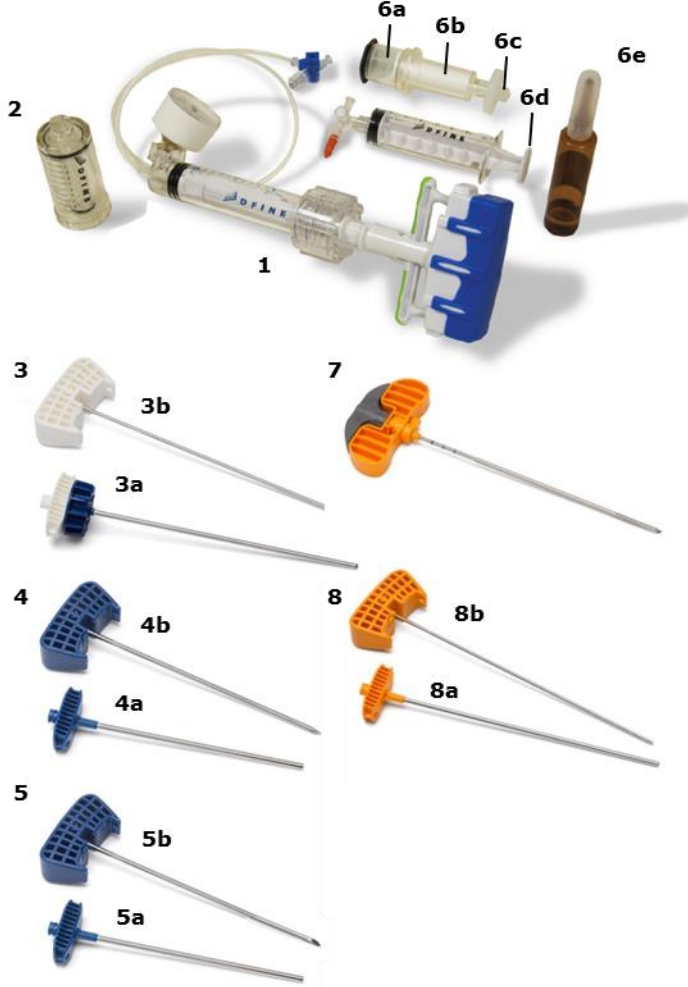
ENDİKASYONLAR

StabilIT® MX Omurga Büyütme Sistemi omurga büyüme prosedürlerinde vertebranın patolojik kırıklarının tedavisine yönelik olarak tasarlanmıştır. StabilIT® Kemik Dolgusu'nun vertebroplasti veya kifoplasti kullanarak patolojik omurga fraktürlerinin tedavisinde kullanılır. Ağrı omurga kemiği kırılan osteoporoz, iyi huylu lezyonlar (hemanjiyom) ve kötü huylu lezyonlar (metastaz kanserler, miyelom) tarafından meydana gelebilir.

VertecoR® MidLine Siman Yerleştirme Osteotomu, VertecoR® MidLine Osteotomu (MLO), VertecoR® StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu 3.0-11.5 ve VertecoR® StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu 3.0 (SLO) omurga kemiklerini kazıma ve bu kemiklerin köküne inme amacıyla üretilmiştir.

TANIM

StabilIT MX StabilIT Omurga Büyütme Sistemi, omurga fraktürlerinin tedavisinde StabilIT Kemik Simanının kontrollü bir şekilde dağıtılması için kullanılan bir sistemdir. StabilIT MX Omurga Büyütme Sistemi sekize (8)'e kadar parçadan oluşur (Resim 1).



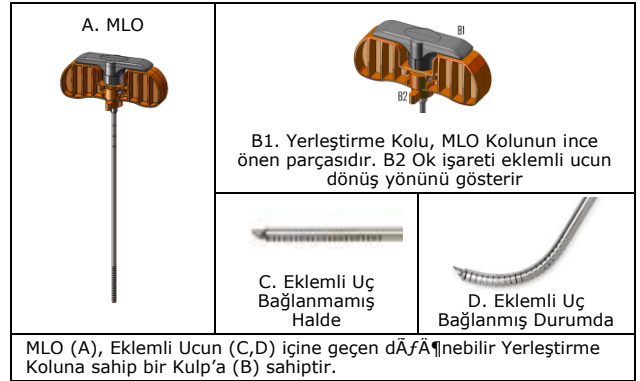
Resim 1. StabilIT MX Omurga Büyütme Sistemi

- StabilIT Tatbik Şırıngası (#1) – Kemik dolgusunun vertebra (omur) gövdesine uygulanmasında kullanılır.
- StabilIT Tatbik Aletleri (#2, 3, 4) – vertebra gövdesine erişimi sağlamak ve vertebroplasti veya kifoplasti de dahil olmak üzere ortopedik prosedürlerde PMMA kemik dolgusunun uygulanmasını kolaylaştırmak amaçlı kullanılır.
 - Ana Şırınga (#2)
 - Kilitli Tertibatlı Dağıtım Sondası (KTDS) (#3)
 - Sonda (3a)
 - Stile (3b)
 - Elmas uçlu stileli StabilIT İntrodüser (#4) - StabilIT İntrodüser, perkütan kemik erişimi için kullanılır. Cihaz, elmas ucu bir stile ve bir sondadan oluşmaktadır. İntrodüser sondanın dış yarıçapı 3,6 mm'dir. Cihaz uzunlukları için aşağıdaki tabloya bakınız.
 - Sonda (4a)
 - Stile (4b)
- Bazı kit konfigürasyonlarında eğri uçlu stileli StabilIT İntrodüser (#5) (detaylar için ürün etiketine bakın) - StabilIT İntrodüser, perkütan kemik erişimi için kullanılır. Cihaz, eğri uçlu bir stile ve bir sondadan oluşmaktadır. İntrodüser sondanın dış yarıçapı 3,6 mm'dir. Cihaz uzunlukları için aşağıdaki tabloya bakınız.
 - Sonda (5a)
 - Stile (5b)

Cihaz	Çalışma Uzunluğu
StabilIT İntrodüser 3.6-11.5	11 cm
StabilIT İntrodüser 3.6	13 cm

- StabilIT Kemik Dolgusu ve Saturat Karma Sistemi (#6) -
 - StabilIT Kemik Dolgusu vertebroplasti veya kifoplasti prosedürüne başvurulacak vertebranın patolojik kırıklarının tedavisine yöneliktir. Ağrı omurga kemiği kırılan osteoporoz, iyi huylu lezyonlar (hemanjiyom) ve kötü huylu lezyonlar (metastaz kanserler, miyelom) tarafından meydana gelebilir.
 - Saturat Karma Sistemi ise StabilIT Kemik Dolgusu'nun karılmasına yöneliktir.
 - Huni (#6a)
 - Dolgu Şırıngası (#6b)
 - Filtre (#6c)
 - Kilitleme şırıngası (#6d)
 - Monomer (#6e)
- VertecoR MidLine Siman Yerleştirme Osteotomu (MLO) (#7) – MLO, omurga kemik kırığı tedavilerinde ilgili alan siman yerleştirmek amacıyla kemiğin kazınması ya da köküne inilmesi için kullanılan bir tek kullanımlık steril bir Osteotom cihazıdır. Cihazın StabilIT İntrodüser ile kullanılması gerekir. Mil dış yarıçapı 3,0 mm'dir. Çalışma uzunlukları için aşağıdaki tabloya bakınız.

Cihaz	Çalışma Uzunluğu
MidLine Siman Yerleştirme Osteotomu 3.0-11.5	14,5 cm
MidLine Siman Yerleştirme Osteotomu 3.0	16,5 cm



- Bazı kit konfigürasyonlarında VertecoR StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu (SLO) (#8) (detaylar için ürün etiketine bakın) – SLO, omurga kemik kırığı tedavilerinde ilgili alan siman yerleştirmek veya biyopsi almak amacıyla kemiğin kazınması ya da köküne inilmesi için kullanılan bir tek kullanımlık steril bir Osteotom cihazıdır. Kör bir Stile ile ambalajlanmıştır. Cihazın StabilIT İntrodüser ile kullanılması gerekir. Mil dış yarıçapı 3,0 mm'dir. Çalışma uzunlukları için aşağıdaki tabloya bakınız.
 - Sonda (8a)
 - Stile (8b)

Cihaz	Çalışma Uzunluğu
VertecoR StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu 3.0-11.5	13,5 cm
VertecoR StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu 3.0	15,5 cm

TEDARİK ŞEKLİ

- Tüm bileşenler sterilize olarak tedarik edilmektedir. Bu cihazlar yalnızca tek kullanım için üretilmiştir. Yeniden sterilize ETMEYİNİZ ve/veya KULLANMAYINIZ. Paket açık veya hasarlı ise KULLANMAYINIZ ve üreticiye bildiriniz.

KONTRAENDİKASYONLAR

- Ürün, koagülasyon bozuklukları ya da şiddetli akciğer yetmezliği olan hastalarda kullanım için uygun değildir.
- Ürünün kullanımı omurga gövdesinin arka tarafında ya da pedikül duvarlarında herhangi bir bozukluk olan hastalarda kontraendikasyonlara neden olabilir.
- Kemik dolgusunun tatbik edileceği bölgede aktif veya tam olarak tedavi edilmemiş enfeksiyonun olması halinde PMMA kemik dolgusunun kullanımı kontrendikedir.
- Bu ürün PMMA kemik simanını oluşturan bileşenlerin herhangi birine hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- StabilIT Kemik Dolgusu ve Saturat Karma Sistemini içeren her bir cihazın (aynı olarak veya bu Kullanım Talimatlarıyla ambalajlanmıştır) Kullanım Talimatlarını kullanmadan önce iyice okuyunuz. StabilIT Omurga Büyütme Sistemi kullanarak işlem yapmak için aşağıdaki Kullanım Talimatlarına uygun olan kullanım talimatlarının okunması gerekir.
- Güvenli ve etkin kullanımı için, cihaz, sadece kullanıldığı klinik süreçler hakkında eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Doktorun konuyla ilgili özel eğitime, tecrübeye ve bu tip bir cihazın kullanımı ve uygulanması ile ilgili bilgiye sahip olması gerekir.
- Hasta yaralanmalarını önlemek için her zaman yüksek görüntü kalitesine sahip radyografik donanımlı floroskopik görüntüleme cihazı kullanın. Çalışma Kanülü'nün doğru yerleştirildiğinden (yerleştirilmesinden önce ve yerleştirilmesi sırasında ve çıkarıldıktan sonra), etraftaki yapılara zarar vermediğinden ve kemik dolgusunun doğru konuma tatbik edildiğinden emin olmak için uygun görüntüleme tekniklerini kullanınız. Örneğin venografi gibi görüntüleme teknikleri vertebranın tatbik edilen kemik dolgusunu tutma yeteneğini anlamakta kullanılabilir.
- Prosedür esnasında ve bu ürün ile çalışılan tüm safhalarda sıkı steril tekniğinin korunması

- esastr.
- Bu prosedür için Hassas Çalışma Kanülü yerleşimi gereklidir. Cihazın yanlış yerleştirilmesi hastanın yaralanmasına sebep olabilir.
- Çalışma Kanülü (StabilIT Uygulayıcının bir parçası) kemik dolgusunun tatbik edilmesi (yerine iletimi) amaçlı olarak tasarlanmamıştır. Vertebra gövdesine kemik dolgusunu tatbik etmek için (iletmek için) daima LDC kullanınız.
- Kullanım sırasında, İntrodüser Stilesi, Çalışma Sondasının içine yerleştirilmelidir (örneğin: takma, çıkarma, hareket ettirme).
- Çalışma Sondası, eksen etrafında döndürülerek çıkarılmalıdır. Kanülü yanlara doğru BÜKMEYİNİZ, hastada incinme ve zedelenmelere sebebiyet verebilir.
- Kullanılmış ürünleri, biyolojik atık imha konteynırları ve imha prosedürleri de dahil olmak üzere yerel, devlete ait ve federal kan yoluyla taşınan patojen kontrolü süreçlerine uygun olarak imha edin.
- Ambalaj açılmış ya da delinmiş ise cihazı KULLANMAYIN. Tüm cihazlar sterilize olarak tedarik edilmektedir. Tüm cihazlar, gamma ışınması ile sterilize edilmiştir. Bu cihazlar yalnızca tek kullanım için üretilmiştir. Yeniden sterilize ETMEYİNİZ yeniden KULLANMAYINIZ. İşleve kaybı ve/veya enfeksiyon dahil hasta yaralanmasına sebebiyet verebileceği için tekrar kullanımı mümkün kılmak için cihaz(lar)ın elden geçirilmesi, yenilenmesi, tamiri, modifikasyonu ve yeniden sterilizasyonu açık bir şekilde yasaklanmıştır.
- Kemiğe nüfuz eden cihazlar, travmatik fraktürler dahil yoğun kemik ile karşılaştığında KULLANILMAMALIDIR. Hastada sakatlığa sebebiyet verebilecek cihaz hasarları meydana gelebilir. Cihazın kırılması hemen yapılacak bir müdahale ya da cihazın geri çekilmesini gerektirir.
- StraightLine Osteotomu veya MidLine Osteotomu, böbrek yakınında meydana gelen fraktürlerde ya da prostat kanserinin omurga metastazında KULLANMAYIN.
- MidLine Osteotomu birden fazla omur kemiğini aynı anda kazımak ya da kemik köküne inmek için KULLANMAYIN.

ÖNLEMLER

- Açmadan önce ambalajı kontrol edin. Hasarlı veya steril ambalajı yırtılmış cihazı KULLANMAYINIZ. Ambalaj açılmış ya da delinmiş ise üretici firmaya başvurun.
- Cihazı, cihaz ambalajı üzerinde yazan Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- Kemik dolgusunu tatbik ederken emniyet gözlüğü veya yüz siperi kullanınız.
- Tüm kilitletme aparatlarının yerlerine tam olarak oturduğundan emin olun. Yerine düzgün bir şekilde oturmaya bağlanırlar, enjeksiyon işlemi sırasında yerinden çıkabilir.
- Kemiğin köküne yeteri kadar inememe durumu oluşturacağından Stile'nin StraightLine Osteotoma takılı olması durumunda, StraightLine Osteotomu Çalışma Sondasının içine SOKMAYIN.
- Geniş kapsamlı omurga harabiyeti ve önemli omurga kolapslarını içeren vakalarda (omurganın, orijinal yüksekliğinden 1/3 oranında kısa olması gibi) dikkatli olun. Bu vakalar, teknik açıdan zor olan uygulamaları gerektirebilir.

YAN ETKİLER

- Polimetilmetakrilat (PMMA) kullanımı ile ilişkilendirilen ve bazılarının ölümcül olduğu ciddi yan etkiler şunlardır:
 - Miyokard enfarktüsü
 - Kalp krizi
 - Serebrovasküler vakalar
 - Pulmoner embolizm
 - Anafilaksi
- Omurga kemikleri dışındaki reçinenin difüzyonu: İkinci öneme sahip damarlar (pulmoner embolizm), deri pleksusu (miyelopati, spinal sinir kökleri) ve omurlararası disklerde
- PMMA ile ilgili en sık görülen yan etkiler şunlardır:
 - Kan basıncında geçici düşüş
 - Tromboflebit
 - Kanama ve hematoma
 - Yüzeysel ya da derin yara enfeksiyonları
 - Burs iltihabı
 - Kısa süreli kalp ritim bozukluğu
 - Heterotopik kemik oluşumu
- PMMA ile ilgili ortaya çıkabilecek diğer yan etkiler şunlardır:
 - Yüksek ateş
 - Hematüri
 - Dişürü
 - İdrar torbası fistülü
 - Polimerleşme işlemi sırasında ortaya çıkan ısı nedeniyle geçici ağrı
 - Kemik simanının istenen yerin dışına taşması sonucu sinir sıkışması ve konuşma bozukluğu
 - Polimerleşme işlemi sırasında ortaya çıkan ısı nedeniyle ilemunun yapışması ve daralması
- Kifoplasti veya vertebroplasti ile ilişkilendirilen potansiyel yan etkiler şunlardır:
 - Zatürree
 - Kaburgalar arası nevrjli
 - Madde enjeksiyonu yapılan omurun bitişindeki kemiklerin osteopoz nedeniyle çökmesi
 - Pnömotoraks
 - Yumuşak doku içine kemik dolgusunun ekstrasvazasyonu
 - Pedikül fraktürü
 - Özellikle toraks kifoplasti prosedürleri esnasında Çalışma Kanülü yerleştirilirken aşağıya doğru uygulanan ciddi ölçüde güç sebebiyle diffüz osteopeniden müzdarip hastalarda kaburga kırığı
- Omurluğun sıkışması sonucu felç ya da duyu kaybı
- StabilIT İntrodüser, MidLine Osteotomu veya StraightLine Osteotomların kullanımı ile ilgili karşılaşılan yan etkiler şunlardır:
 - Spinal sinir köklerini rahatsızlıklar, kısmi felç ya da felçe sonuçlanan ve omurluğun veya sinir köklerinin ponsiyonu.
 - Pulmoner embolizm
 - Hemotoraks veya pnömotoraks.
 - Derin ya da yüzeysel yara enfeksiyonlarını içeren enfeksiyon vakaları.
 - Vasküler ponsiyon ve omurluğun zayıflamasını içeren istenmeyen ponsiyon yaralanmaları
 - Kanama
 - Hematom
 - Ağrı

HAZIRLIK VE KULLANIM

- 1) İçindekileri steril bir alana koymadan önce ambalajın delik ya da yırtık olup olmadığını kontrol edin.

- 2) Standart steril teknikler kullanarak ürün paketten çıkın.
- 3) Tüm parçaları hasar kontrolünden geçirin. StabilIT Tatbik Şırıngası üzerindeki basınç göstergesi için "0" kutusunun dışında kalıyorsa, kullanmayınız.
- 4) StabilIT Kemik Dolgusu ve Saturat Karma Sistemi Kullanım Talimatları uyarınca kemik dolgusunu karıştırın.
- 5) Vertebral (omur) gövdeye StabilIT İntrodüseri kullanarak erişin.
 - a) Floroskopik görüntüleme yardımı altında, StabilIT İntrodüser'in omur pediküllerine düzgün bir şekilde yerleştiğinden emin olmak için AP/Yanal görüntülerini kontrol ederek yönlendirin.
 - b) StabilIT İntrodüser vertebral gövde içerisinde konumlandırıldığı zaman, Çalışma Kanülü'nün yerinde bırakarak saat yönünün tersi yönde çevirerek Stile'yi çıkartınız.
- 6) SLO ve/veya MLO kullanarak emrikt akse kanalı ve kemik simanı yerleştirme amacıyla siman devreleme bölgesi oluşturun.

UYARI: Hastanın herhangi bir yara almaması için görüntüleme yardımı alın ve Kullanım Talimatlarını takip edin.

 - a) Kemikte akse kanalı ve siman devreleme bölgesi oluşturmak için SLO'yu kullanın:
 - i) SLO'yu Çalışma Sondası içine sokmadan önce Stile'yi SLO'dan çıkartın ve bir kenara koyun.
 - ii) Çalışma Sondası üzerinde bulunan tüm alet düzenlerini kaldırın.
 - iii) Görüntüleme yardımı olarak SLO'yu Çalışma Sondası içinde ileri doğru ittirin ve kemikle temas ettiğinde SLO'nun ucunun istenen yerde olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin İntrodüser/SLO, SLO milini Çalışma Sondasının en uç kısmının 15 mm ilerisinde sınırlar. Cihazın doğru yerde olup olmadığını görüntüleme yardımı ile her zaman kontrol edin.
 - iv) Dikkatli bir şekilde kemiği kazımak ya da kemik köküne inmek için SLO'nun ucunu istenen yere görüntüleme yardımı kullanarak ittirin.

Dikkat: Çalışma Sondasının omurga kemiği içindeki yeri, SLO cihazının yerleştirilmesinden önce ve yerleştirilmesi sırasında takip edilmelidir.
 - v) Siman yerleştirme boşluğu oluşturmak için SLO'yu Çalışma Sondası içine tamamen yerleştirin. Bu işlem Çalışma Sondasının geri çekilmesini gerektirebilir.
 - vi) Kazıma ya da kemik köküne inme işlemi tamamlandığında görüntüleme yardımı kullanarak SLO'yu Çalışma Sondasının içinden çekin.
 - b) Kemikte akse kanalı ve siman devreleme bölgesi oluşturmak için MLO'yu kullanın:
 - i) Eklemli uç MLO en uç parçasıdır ve yön oku, eklemli ucun bükülen kısmının önüne bakar.
 - ii) Yerleştirme Kolu, MLO Kolunun dönen parçasıdır.
 - (1) Yerleştirme Kolunun saat yönünde yarım tur döndürülmesi Eklemli Ucu Kırılmasını (tam eğik pozisyon) sağlar.
 - (2) Yerleştirme Kolunun saat yönünün tersine döndürülmesi Eklemli Ucu Düzleşmesini (tam düz pozisyon) sağlar.
 - (3) Yerleştirme Kolunu, saat yönünün tersine yarım turdan fazla döndürmeyin.
 - iii) Çalışma Sondasının içine yerleştirilmeden önce Eklemli Ucu düz konumda olduğundan emin olun.
 - iv) Çalışma Sondası üzerinde bulunan stileyi çıkartın.
 - v) MLO'yu, mil üzerindeki ilk lazer işareti Çalışma Sondası üzerinde bulunan luer bağlantısının en yakın ucuyla eşit olana kadar Çalışma Sondasının içine yerleştirin. İşleme devam etmeden önce MLO'nun en uç kısmının, Çalışma Sondasının en uç kısmında olup olmadığını görüntüleme yardımıyla kontrol edin. Yerine doğru olarak yerleştiğinde mil, Çalışma Sondasının en uç kısmından yaklaşık 26mm dışarda olur.
 - vi) Çalışma Sondasının dışına çıktığında eklemli ucu kıvrıma için Yerleştirme Kolunu, MLO Kolunun üzerinde bulunan ok işareti yönünde döndürün.
 - vii) MLO cihazı, görüntü yardımıyla istenen yere götürülebilir.
 - viii) Yerleştirme Kolunu, özellikle orijinal konumundan döndürüldüğü zaman HİÇBİR ŞEKİLDE bir yere çarptırmayın.
 - ix) Görüntü yardımı kullanılarak (ve çalışma Sondası dengede tutularak) MLO'yu istenen boşluk oluşturulana kadar (ebat ve yer olarak) kemiği kazımak ya da kemik köküne inmek için dikkatli bir şekilde çok defa geri çekilip ileri ittirilebilir.
 - x) Eklemli uç fazla şekilde kırıldığı zaman MLO cihazı döndürülmemelidir.
 - (1) Eklemli uç fazla şekilde kırıldığı zaman geniş kol döndürülürse dönüş önleyici mekanizma kayacaktır.

Dikkat: Çalışma Sondasının omurga kemiği içindeki yeri, MLO cihazının yerleştirilmesinden önce ve yerleştirilmesi sırasında takip edilmelidir.
 - xi) Kemik üzerinde istenen boşluk oluşturulduğunda Eklemli Ucu görüntü yardımı kullanarak düz konuma ve Yerleştirme Kolunu başlangıç pozisyonuna getirin.

Dikkat: Eklemli Ucu Düz Konuma Getirilmesi, yavaş bir şekilde ve görüntü yardımı kullanılarak yapılmalı ve bu esnada cihazın uç kısmı dikkatli bir şekilde takip edilmelidir. Yerleştirme Kolunu saat yönünün tersine döndürerek cihazı düz konuma getirin.
 - xii) Görüntü yardımıyla MLO'yu, StabilIT İntrodüserin Çalışma Sondası içinden çıkartın.
 - xiii) StabilIT İntrodüserine ait Çalışma Sondasının omurga kemiği içindeki yeri, MLO cihazının yerleştirilmesinden önce ve yerleştirilmesi sırasında takip edilmelidir.
- 7) StabilIT Tatbik Şırıngasını hazırlayınız.
 - a) StabilIT Tatbik Şırıngası paketinin tıpasını çıkartınız.
 - b) StabilIT Tatbik Şırıngası'nın uzatma tübünü tıpa üzerindeki dışı konektöre bağlayınız (erkek konektörün karşısındaki).
 - c) Tıpa üzerindeki erkek ucun kapalı konuma getirilmiş olduğundan emin olunuz.
 - d) Plançeri yeterince kuvvet ile ittirerek şırıngada hiç hava bırakmayınız.
 - e) Tıpayı steril su (veya tuza) batırınız.
 - f) StabilIT Tatbik Şırıngası üzerindeki tetiği sıkınız ve Şırıngayı sıvı ile doldurmak için kolu geri çekiniz. Tüm şırınga dolana kadar işleme devam ediniz.
 - g) StabilIT Tatbik Şırıngasını ters çeviriniz, tetiği sıkınız ve plançeri şırınga ve uzatma tübündeki kalan havayı atacak şekilde ittiriniz.
 - h) StabilIT Tatbik Şırıngası üzerindeki tetiği sıkınız ve steril su (veya tuz) ile dolacak şekilde tamamen geri çekiniz.

Dikkat: StabilIT Tatbik Şırıngası tübü ve tıpasını sistemde hiç hava kalmadığından emin olmak için gözden geçirin.

Faaliyet	Satürasyonun başlaması itibari ile Yaklaşık Toplam Süre (dk)	
	@ 18-19 °C (65-67 °F)	@ 20-23 °C (68-74 °F)
Kemik Simanı Dozaj ve Hazırlama İşlemi (Kemik Dolgusu Kullanım Talimatlarına bakınız)	0-10 dakika	0-5 dakika
Kemik Simanı Dağıtım İşlemi	10-45 dakika (35 dakika çalışma zamanı)	5-40 dakika (35 dakika çalışma zamanı)

Sıcaklık °F (°C)	Minimum Zaman Ayarı (dakika)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

a) K
emik dolgusunu tatbik etmeden (Tablo 1'e

bakınız) bir dakika önce Filtre ve Huni Düzenliğini çıkarınız. Dolgu Şırıngasını aşırı kemik dolgusundan temizleyiniz ve Dolgu Şırıngasını Kilitleyici İletim Kanülü'nü geçirin.

- b) Ana Şırıngayı Dolgu Şırıngası'nın üzerine geçirin.
Dikkat: Devam etmeden önce Ana Şırıngası'nın tamamen Dolgu Şırıngası'nın üzerine oturduğundan emin olunuz. Bu şekilde yapılmaması kullanıcının yaralanmasına ya da cihazın tutukluk yapmasına neden olabilir.
- c) StabilIT Tatbik Şırıngası'nı Ana Şırıngası'na tutturunuz. Ana Şırıngası'nın luer kilidini StabilIT Tatbik Şırıngası uzatma tübünün ucundaki tipaya güvenli bir şekilde bağlayınız.
Dikkat: Satürasyon ve hazırlık süresi dolana kadar kemik dolgusu tatbik etmeye başlamayınız (Tablo 1'e bakınız).
- 9) Dolgunun Uygulanması
- a) StabilIT Tatbik Şırıngası tetiğinin plajeri kilidli konumda tutacak şekilde serbest kaldığından emin olunuz.
- b) StabilIT Tatbik Şırıngası kolunu SAAT YÖNÜNDE döndürerek LDC'yi kemik dolgusu ile birlikte hazırlayınız. Kemik dolgusu LDC ucundan çıktığı zaman, dolgu akışını StabilIT Tatbik Şırıngası üzerindeki tetiği sıkarak durdurunuz. Çekilmiş pozisyonda plajeri kilitlemek için tetiği serbest bırakın. LDC'nin ucunu silerek temizleyiniz. Floreskopi altında, Çalışma Kanülü'nü stabilize ediniz ve döner çark Çalışma Kanülü luer kilidine temas edene kadar LDC'yi itiniz. LDC'yi Çalışma Kanülü'ne kenetleyene kadar LDC çarkını döndürünüz.
- d) Kemik dolgusunu tatbik etmeye hazır olduğunuzda StabilIT Tatbik Şırıngası'nın tetiğini sıkınız ve kolu dirence karşı koyana kadar itiniz ve ardından tetiği serbest bırakınız. Floreskopi altında, kolu SAAT YÖNÜNDE çevirerek kemik dolgusunu tatbik ediniz.
- e) Kemik dolgusu iletimini kesmek için StabilIT Tatbik Şırıngası üzerindeki tetiği sıkınız. Çekilmiş pozisyonda plajeri kilitlemek için tetiği serbest bırakın. Yeniden uygulamak için tetiği sıkınız ve direnç kırılana kadar kolu ileri itiniz ve ardından tetiği serbest bırakınız. Kolu saat yönünde döndürerek kemik dolgusu vermeye devam ediniz.
Dikkat: Kilidin yivlerini korumak için kolu serbest bırakınız, hızlı salış tertibatı akışı durdurma ve basıncı azaltmada kullanılmadan önce gösterge 25 ATM veya altını göstermelidir.
Dikkat: Operatörün StabilIT Tatbik Şırıngası için maksimum basıncı aşması durumunda hızlı salış tertibatı (bir klik sesi ile belirtilir) aktive olacaktır. Bu gerçekleşikten sonra, basıncı artırmak için daha girişilen denemeler esnasında düşük basınçlarda hızlı salış tertibatı ayrılabilir.

Dikkat: Kemik dolgusunun uygulanmasının tamamlanmasının ardından 1 dakika içerisinde Çalışma Kanülü'nden LDC'yi ayırınız ve derhal Stilet'i Çalışma Kanülü'ne sokup kilitleyiniz. Ek olarak kemik dolgusu uygulanması gerekmiyorsa, introdüseri çıkarınız (Stilet'li Kanülü)..

Uyar: Çalışma Kanülü'nün çıkarılması işlemi sadece Stilet'in rotasyon ve aksiyel hareket ile takılması sonrasında gerçekleştirilmelidir. Kanülü yanlara doğru BÜKMEYİNİZ, hastada incinme ve zedelenmelere sebebiyet verebilir.

Tablo 1: Farklı Ortam Isılarında Farklı Aktivitelerin Zamanlaması

Tablo 2: Ortam Isısının Dolgu Üzerine Etkisi

SAKLAMA & TAŞIMA

Dikkatli taşıyın. Ürünü temiz, serin ve kuru bir yerde, orijinal ambalajında saklayın. Aşırı sıcak ve nemli ortamlardan sakının.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ:

	Dikkat		Son Kullanma Tarihi
	Kullanım Talimatlarına Bakın		Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Radyasyon kullanılarak Sterilize edilmiştir (Tatbik Aletleri, Osteotomlar ve İntrodüser)		Güneş ışığına maruz bırakmayın
	Etilen oksit ile sterilize (Kemik Dolgusu tozu ve Tatbik Şırıngası)		Nemli ve rutubetli ortamlardan uzak tutun
	Filtrasyon ile sterilize (Kemik Dolgusu Sıvısı)		Yanıcı
	Parti Numarası		Tek Kullanım içindir, TEKRAR KULLANMAYIN
	Katalog Numarası		25°C'nin altında muhafaza edin
	Kauçuk Yoktur		Üretici
	Ambalaj açılmış ya da delinmiş ise cihazı kullanmayın		Elmas uç
	Kısa		Eğri uç
	Uzun		Kanül Göstergesi
	Santimetre cinsinden cihaz uzunluğu		İntrodüser Göstergesi/ Kilitleyici İletim Kanülü Göstergesi
	Yeniden Sterilize etmeyin	MIKTAR:	Miktar

CE 0086



Manufactured by:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd.
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
+31 43 358 82 22

403319001_002 2016-11-30