

**StabiliT[®] Vertebral
Augmentation System
(For use with StabiliT ER² Bone Cement)**

**StabiliT® Vertebral Augmentation System
(for use with StabiliT ER² 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 Vertebral Augmentation System is intended for percutaneous delivery of StabiliT ER² Bone Cement in kyphoplasty procedures in the treatment of pathological fractures of the vertebrae. Painful vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), and malignant lesions (metastatic cancers, myeloma).

DESCRIPTION

The StabiliT Vertebral Augmentation System is a system for the controlled delivery of StabiliT ER² Bone Cement in the treatment of vertebral compression fractures. It contains an integrated low power bipolar radiofrequency (RF) warming source that warms the bone cement.

The StabiliT Vertebral Augmentation System consists of eight (8) components (Figure 1).

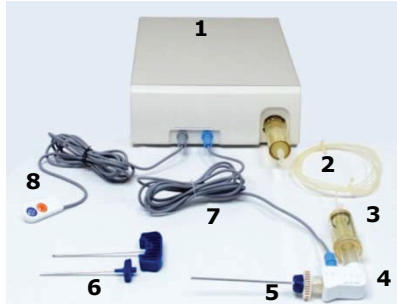


Figure 1. StabiliT Vertebral Augmentation System

One MultiPlex Controller or MultiPlex II Controller (#1, Controller)(including a power cord) and seven packaged sterile, disposable assemblies:

- Hydraulic Sub Assembly (HSA) (#2)
- Master Syringe (MS) (#3)
- Activation Element (AE) (#4)
- Locking Delivery Cannula (LDC) (#5)
- StabiliT Introducer - Working Cannula and Stylet (#6)
- AE Cable (#7)
- Hand Switch Cable (#8): The Hand Switch has two button Functions:
 - BLUE Button- RF Activated Bone Cement at 1.3 cc/min
 - o To activate BLUE Button on Hand Switch, PRESS ONCE to engage. PRESS AGAIN to disengage.
 - ORANGE Button - Second Timer
 - o To activate ORANGE Button on Hand Switch function, press once to start second timer. To extinguish second timer press and hold for three seconds.

HOW SUPPLIED

- The Controller (including Power Cord) are provided non-sterile.
- The LDC, StabiliT Introducer, AE, Hydraulic Sub Assembly, Master Syringe, AE Cable, and Hand Switch Cable 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

- Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems and other serious adverse events.
- This device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used.
- For safe and effective use of the StabiliT Vertebral Augmentation System, the physician should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use and application of this product.
- Percutaneous kyphoplasty procedures should only be performed in medical settings in which emergency decompressive surgery is available.
- It is essential to maintain strict sterile technique during the kyphoplasty procedure and during all phases of handling this product.
- Precise Locking Delivery Cannula placement is required for this procedure. Incorrect device placement could result in patient injury.
- The Working Cannula (part of StabiliT Introducer) is not intended for delivering bone cement. Always use the LDC to deliver bone cement to the vertebral body.
- Insertion of the Working Cannula must be performed with the Stylet in place inside the Working Cannula.
- The Introducer Stylet or the Osteotome or the LDC must be within the Working Cannula during, manipulation or repositioning of the Working Cannula.
- Removal of the Working Cannula must be performed by rotation and axial motion. DO NOT bend the Working Cannula sideways, patient injury may occur.
- Use appropriate imaging techniques to confirm correct LDC placement, 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.

- Thoroughly read the IFU that is packaged with the StabiliT ER² Bone Cement and the ER² Saturate Mixing System before use.
- Dispose used product per Local, State and Federal Bloodborne pathogen controls including Biohazard sharps container and disposal procedures.
- The StabiliT Vertebral Augmentation System can be used in conjunction with the Vertecor StraightLine Cement Staging Osteotome (per IFU) or Vertecor MidLine Cement Staging Osteotome (per IFU). Thoroughly read IFUs prior to use.
- Hydraulic Sub Assembly & Master Syringe failure may result in inability to deliver StabiliT ER² Bone Cement:
 - If the Hydraulic Sub Assembly & Master Syringe fails PRIOR to attachment to the AE press the REMIX/RESTART Button on the Controller and replace with a new Hydraulic Sub Assembly & Master Syringe.
 - If the Hydraulic Sub Assembly & Master Syringe fails AFTER bone cement has been delivered through the AE press REMIX/RESTART Button on the Controller and replace Hydraulic Sub Assembly & Master Syringe and AE.
- All devices except for the Controller are provided sterile. These devices are intended for single use only. DO NOT re-sterilize. DO NOT use if package is open or damaged. Reconditioning refurbishing, repair, modification, or resterilization of the device(s) to enable further use is expressly prohibited as it may result in loss of function and/or infection.
- For devices penetrating bone, DO NOT use if dense bone is encountered. Device damage resulting in patient injury may occur. Breakage of the device may require intervention for retrieval.
- Instructions For Use (IFU) for each device (if packaged separately or along with this IFU) must be followed to perform a procedure using the StabiliT Vertebral Augmentation System.





CAUTIONS

- Examine all packaging prior to opening. DO NOT use device if damaged or the sterile packaging is breached.
- StabiliT Vertebral Augmentation System will decrease the set time of StabiliT ER² bone cement.

Minimum bone cement Set Time Using StabiliT ER ² Bone Cement At 23°C	
With Warming	35 minutes*
Without Warming	51minutes





- * With 5:00 minute start time post-mix
- 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.
- 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 acrylic bone cements for vertebroplasty or kyphoplasty include myocardial infarction, cardiac arrest, cerebrovascular accident, pulmonary embolism and cardiac embolism. Although the majority of these adverse events present early within the post-operative period, there have been some reports of diagnoses beyond a year or more after the procedure.
 - 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 reported adverse events for acrylic bone cements intended for vertebroplasty or kyphoplasty include:
 - Leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.
 - 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 Delivery Cannula insertion
 - Compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling


PREPARATION AND USE

- 1) Turn on the Controller and ensure it passes self test prior to use.
- 2) Check packaging for damage prior to placing contents in sterile field.
- 3) Remove product from package using standard sterile technique.
- 4) Check all components for damage.
- 5) Follow the Controller Operating Manual for proper preparation.
- 6) StabiliT Introducer placement: Under fluoroscopic guidance place the StabiliT Introducer into the middle third of the vertebral body.
- 7) Once the StabiliT Introducer is positioned in the vertebral body remove the Stylet with a counterclockwise turn leaving the Working Cannula in place.
- 8) Create a cavity to stage bone cement delivery using the VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome and/or the VertecoR MidLine Cement Staging Osteotome. Follow the specific IFU of the Osteotome(s) to ensure proper use.
WARNING: Use imaging guidance and follow Osteotome IFU to avoid patient injury.
- 9) Bone cement mixing may commence at any time after room temperature is set on the Controller (per the Controller's Operator Manual).
- 10) Mix bone cement per the ER² Saturate Mixing System IFU.
 - a) One minute prior to bone cement delivery (see Table 1) remove the Filter and Funnel Assembly. Then clean the Cement Syringe of excess bone cement and completely thread the Cement Syringe into the AE.
 - b) Thread the Master Syringe onto the Cement Syringe.
Caution: Ensure Master Syringe is FULLY threaded onto bone cement Syringe before proceeding. Not doing so can cause user injury or device malfunction.
- 11) Bone cement delivery on the Controller will be enabled once all connections are made per Controller's Operator Manual.
- 12) Detach the small collection syringe at the end of the Hydraulic line. De-air the Hydraulic Syringe and line using the purge fixture attached to Hydraulic Syringe.
Caution: Failure to remove the small collection syringe prior to de-airing Hydraulic Sub Assembly may result in device damage.
Caution: Failure to fully de-air the Hydraulic Sub Assembly may result in device malfunction for cement delivery.
- 13) Connect the Hydraulic Sub Assembly to the Controller by pushing the Hydraulic Syringe into the receptacle on the Controller and rotating clockwise.
- 14) Connect the Hydraulic Line to the Master Syringe and press the ENTER Button  on the MultiPlex Controller or the PURGE Button  on the MultiPlex II Controller until bone cement exits the AE. Wipe excess bone cement from AE.
- 15) Start of bone cement delivery should be in accordance with table below. After the appropriate time (per table below), press ENTER Button  on MultiPlex Controller or the PURGE Button  on the MultiPlex II Controller until bone cement exits the AE.

Activity	Ambient Temperature		
	18-19°C (65-67°F)	20°C (68°F)	21-23°C (69-74°F)
Bone Cement Saturation and Preparation (See Bone Cement IFU)	0-10 minutes	0-5 minutes	0-5 minutes
Bone Cement Delivery	10-52 minutes	5-47 minutes	5-42 minutes
Working Time	42 minutes	42 minutes	37 minutes

Table 1: Timing of Various Activities at Different Ambient Temperatures























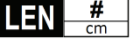


- WARNING:** Failure to follow the StabiliT Vertebral Augmentation System, StabiliT ER² Bone Cement and ER² Saturate Mixing System recommendations for operating parameters, delivery, working time or Cannula removal time may negatively affect the outcome of the procedure including inadvertent clogging of the AE or trapping of the Cannula.
- WARNING:** DO NOT deliver bone cement through the Working Cannula of StabiliT Introducer. Device damage and/or patient injury may occur.
- 16) Start the RF activated bone cement delivery through the AE by pressing the BLUE Button on the Hand Switch once. A tone and the symbols  (RF) and  (bone cement delivery motor) on the MultiPlex Controller or symbols  (RF) and  (bone cement delivery motor) on the MultiPlex II Controller display indicate the RF is activated and bone cement delivery motor is active. Press the BLUE Button again to stop delivery and wipe all excess bone cement from the AE luer.
 - 17) Attach the LDC to the AE.
 - 18) Press the BLUE Button on the Hand Switch to start RF activated bone cement through the LDC. Once bone cement exits the tip, press the BLUE Button on the Hand Switch to stop bone cement flow and wipe tip clean.
 - 19) Under fluoroscopic guidance, while stabilizing the Working Cannula insert the LDC until the rotating wheel contacts the Working Cannula luer. Rotate the wheel to lock the LDC to the Working Cannula.
Caution: LDC must be used only with the Working Cannula properly positioned.
 - 20) Under fluoroscopic guidance, deliver bone cement into vertebral body by pressing BLUE Button on Hand Switch.
Caution: For best bone cement results: once bone cement has been purged through the AE and LDC, MINIMIZE stops in delivery. When stopping delivery, minimize stop duration to less than 1 minute.

- 21) To stop bone cement delivery, press the BLUE Button again on the Hand Switch. The symbols for RF and bone cement delivery will extinguish on the Controller display.
Caution: Cement Syringe can be under high pressure. When BLUE Button is pressed to stop bone cement delivery, a small amount of bone cement may continue to flow. If additional bone cement delivery is not desired, then, disengage the LDC from the Working Cannula and remove from the patient immediately following delivery and immediately insert the Introducer Stylet into the Working Cannula.
 - 22) If the MultiPlex Controller displays "Possible Occlusion, Reposition Cannula," the bone cement is encountering resistance and is building pressure towards pressure limit. Repositioning the LDC in the vertebral body may relieve bone cement pressure. LDC repositioning should always be performed under fluoroscopic guidance.
If "Check System" displays on the MultiPlex Controller or the Pressure Bars Flash on the MultiPlex II Controller during delivery, the system will automatically stop bone cement delivery and retract the hydraulic shaft to reduce pressure. If there is bone cement remaining to be delivered in the Cement Syringe:
 - a) While stabilizing the Working Cannula, remove the LDC and immediately insert the Introducer Stylet into the Working Cannula.
 - b) Press the BLUE Button on the Hand Switch and see if bone cement can be delivered from the end of the LDC.
 - i) If so, stop delivery, clean bone cement from end of LDC, remove Introducer stylet, reinsert LDC into Working Cannula and reinitiate bone cement delivery.
 - ii) If not, wait 5 seconds to relieve pressure and detach LDC from AE.
 - (1) Press the BLUE Button to try and deliver bone cement through AE.
 - (2) If bone cement can be delivered through AE, replace the LDC.
 - (3) If no bone cement exits AE, wait 5 seconds and replace AE and LDC.
 - c) After replacing AE and reattaching AE Cable, the MultiPlex Controller will confirm recognition by displaying the  AE icon and the MultiPlex II Controller will confirm recognition by removing the AE Icon.
 - d) Initiate bone cement delivery with RF by pressing the BLUE Button on the Hand Switch once. Stop delivery by pressing the BLUE Button a second time when bone cement exits the LDC. Wipe bone cement from end of LDC and re-insert into Working Cannula of the Introducer.
 - e) Under fluoroscopic guidance, continue bone cement delivery by pressing the BLUE Button on the Hand Switch once.
 - 23) If additional bone cement is required an additional bone cement mix may be started in parallel to delivery of the first mix.
 - a) To work in parallel, open another package of StabiliT ER² Bone Cement, Hydraulic Sub Assembly, Master Syringe, LDC, and AE. When starting the second bone cement mix press the ORANGE Button on the Hand Switch to start a second timer.
 - b) If working in parallel is not desired, simply prepare all components as done for the first bone cement mix and delivery.
- NOTE: In order to start delivery of a second bone cement mix press the REMIX/RESTART Button. This will retract the hydraulic drive shaft to its starting position to allow insertion of a new Hydraulic Syringe. Retraction may take as long as 80 seconds. When the hydraulic shaft has fully withdrawn, the Controller display will either display 0:00 or if the second timer was started, it will automatically display the time elapsed on the second timer.
- Caution:** Following completion of bone cement delivery, remove the LDC within 1 minute and immediately insert the Introducer Stylet into the Working Cannula.
- Caution:** Do not remove the Hydraulic Syringe until the hydraulic drive shaft has begun to withdraw.
- Caution:** If bone cement delivery needs to be stopped and the Hand Switch is not responsive, pressing the STOP or REMIX/RESTART Button on the Controller panel will stop delivery.
- 24) If no additional bone cement delivery is required remove Working Cannula along with the attached Introducer Stylet.
Warning: Removal of the Working Cannula must be performed with Stylet inserted by rotation and axial motion. DO NOT bend Working Cannula sideways, patient injury may occur.


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

Manufactured by:
 Merit Medical Systems, Inc.
 1500 West Merit Parkway
 South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
 1-801-253-1600
 U.S.A. Customer Service
 1-800-356-3748

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



**StabiliT® sustav za pojačavanje kralježaka
(za uporabu s koštanim cementom StabiliT ER²)**

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 pojačavanje kralježaka StabiliT je namijenjen za perkutanu isporuku koštanog cementa StabiliT ER² u zahvatima kifoplastike kod liječenja patoloških prijeloma kralježaka. Bolni kompresijski prijelomi kralježaka mogu nastati uslijed osteoporoze, benignih lezija (hemangioma) i malignih lezija (metastatskih karcinoma, mijeloma).

OPIS

Sustav za povećavanje kralježaka StabiliT je sustav za kontrolirano dopremanje koštanog cementa StabiliT ER² u liječenju kompresijskih prijeloma kralježaka. Sadrži integrirani izvor zagrijavanja bipolarnom radiofrekvencijom (RF) niske snage koja zagrijava koštani cement.

Sustav za pojačavanje kralježaka StabiliT se sastoji od osam (8) sastavnica (Slika 1).



Slika 1. StabiliT sustav za povećavanje kralježaka

Jedan MultiPlex regulator ili MultiPlex II regulator (#1, regulator) (uključujući kabel za struju) i sedam sterilno pakiranih sklopova za jednokratnu uporabu:

- Hidraulički podsklop (HSA) (#2)
- Glavna štrcaljka (MS) (3)
- Aktivacijski element (AE) (#4)
- Kanila za isporuku na zaključavanje (KIZ) (#5)
- Uvodnica StabiliT - Radna kanila i stilet (#6)
- Kabel za AE (#7)
- Kabel ručnog prekidača (#8) Ručni prekidač ima funkcije dva gumba:
 - PRAVI gumb - RF aktivirani koštani cement na 1,3 cc/min
 - o Za aktivaciju PLAGOG gumba na ručnom prekidaču, PRITISNITE JEDNOM za uključivanje. PONOVO PRITISNITE za isključivanje.
 - NARANČASTI gumb - Drugi sat
 - o Za aktivaciju NARANČASTOG gumba na ručnom prekidaču, jednom pritisnite kako biste pokrenuli drugi sat. Kako biste ugasili drugi sat pritisnite narančasti gumb i držite 3 sekunde.

PAKIRANJE

- regulator (uključujući kabel za struju) se isporučuje nesterilan.
- KIZ, uvodnica StabiliT, AE, hidraulički podsklop, glavna štrcaljka, kabel za AE i kabel za ručni prekidač su isporučeni sterilni. 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 stražnjom kolumnom tijela kralježaka ili ugroženim zidovima pedikla.
- 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

- Curenje cementa može prouzročiti oštećenje tkiva, probleme sa živcima ili cirkulacijom i ostale ozbiljne štetne događaje.
- Ovaj uređaj smije koristiti samo kvalificirani liječnik koji je educiran za klinički zahvat u kojem se uređaj koristi.
- Za sigurnu i učinkovitu uporabu sustava za pojačavanje kralježaka StabiliT liječnik mora imati određeni trening, iskustvo i temeljito poznavanje uporabe i primjene ovog proizvoda.
- Perkutana kifoplastika smije se obavljati samo u zdravstvenim ustanovama u kojima je dostupan hitan dekompresivni zahvat.
- Tijekom kifoplastike i svih faza rukovanja proizvodom nužno je održavati potpuno sterilnu tehniku.
- Za ovaj postupak potrebno je precizno namjestiti Kanilu za isporuku na zaključavanje. Neispravno namještanje uređaja može dovesti do ozljede bolesnika.
- Radna kanila (dio uvodnice StabiliT) nije namijenjena za isporuku koštanog cementa. Za dopremanje cementa u tijelo kralježaka uvijek koristite zaključavajuću kanilu za dopremanje.
- Namještanje ili ponovno namještanje radne kanile mora se izvoditi sa stiletom položenim unutar radne kanile.
- Stilet uvodnice ili osteotom ili KIZ moraju biti umetnuti i ukopčani u radnu kanilu tijekom manipulacije ili uklanjanja radne kanile.
- Uklanjanje radne kanile se mora izvesti okretanjem i pokretima uz osovinu. NE savijajte radnu kanilu po strani, to može dovesti do ozljede bolesnika.

- Koristite odgovarajuće tehnike oslikavanja kako biste potvrdili ispravan položaj KIZ-a, da nema oštećenja okolnih struktura i odgovarajući položaj isporučene koštanog cementa. Tehnike oslikavanja, kao što je venografija, mogu se koristiti za procjenu sposobnosti kralježaka da zadrži dopremljeni koštani cement.
- Prije uporabe temeljito proučite Upute za uporabu koje su u pakiranju s koštanim cementom StabiliT ER² i sustavom za miješanje cementa ER².
- Korišteni proizvod odložite prema lokalnim, državnim i saveznm mjerama kontrole patogena koji se prenose krvlju, uključujući spremnike za infektivne oštrice i postupke odlaganja.
- StabiliT sustav za pojačavanje kralježaka se može koristiti uz ravnolinijski osteotom za cementiranje VertecoR® (prema uputama) ili srednjelinjski osteotom za cementiranje Vertecor® (prema uputama). Temeljito proučite Upute za uporabu prije uporabe.
- Kvar hidrauličkog podsklopa i glavne štrcaljke može onemogućiti isporuku StabiliT ER² koštanog cementa:
 - Ako hidraulički podsklop i glavna štrcaljka zataje PRIJE priključivanja na AE, pritisnite gumb REMIX/RESTART na regulatoru i zamijenite ih novim hidrauličkim sklopom i glavnom štrcaljkom.
 - Ako hidraulički podsklop i glavna štrcaljka zataje NAKON što je cement ispušten kroz AE, pritisnite gumb REMIX/RESTART na regulatoru i zamijenite hidraulički podsklop i glavnu štrcaljku i AE.
- Svi se uređaji osim regulatora isporučuju sterilni. Ovi uređaji su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu. NE sterilizirati ponovno. NEMOJTE koristiti proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Izričito je zabranjeno obnavljanje, popravljanje, mijenjanje i ponovna sterilizacija uređaja kojom bi se omogućila daljnja upotreba jer to može prouzročiti gubitak funkcije i/ili infekcije.
- NEMOJTE koristiti uređaje koji probijaju kost ako naidete na kost velike gustoće. To može dovesti do oštećenja uređaja te ozljede bolesnika. Lom uređaja može zahtijevati intervenciju radi vađenja odlomljenog dijela.
- Moraju se pratiti Upute za upotrebu (IFU) za svaki uređaj (ako su pakirane odvojeno ili zajedno s ovim uputama) kako bi se zahvat proveo koristeći sustav za pojačavanje kralježaka.

MJERE OPREZA

- Prije otvaranja pregledajte sva pakiranja. NEMOJTE koristiti uređaj ako je oštećen ili je pakiranje otvoreno.
- Sustav za pojačavanje kralježaka StabiliT će smanjiti predviđeno vrijeme stvrdnjavanja koštanog cementa StabiliT ER².

Najkraće vrijeme stvrdnjavanja koštanog cementa upotrebom StabiliT ER² koštanog cementa pri 23°C

Sa zagrijavanjem	35 minuta*
Bez zagrijavanja	51 minuta

- * Uz 5:00 minuta početnog vremena nakon miješanja
- Nosite zaštitne naočale ili vizir prilikom ubrizgavanja cementa.
- Osigurajte da su sve luer lock spojnice sigurno pričvršćene. Neispravno osigurane spojnice se mogu razdvojiti tijekom ubrizgavanja.
- Budite osobito oprezni u slučajevima opsežnog oštećenja kralježaka i znatnog kolapsa kralježaka (tj. tijelo kralježaka je manje od 1/3 svoje prvotne visine). U tim slučajevima zahvat može biti tehnički zahtjevan.

NUSPOJAVE

- Ozbiljni štetni događaji, neki sa smrtnim ishodom, povezani s upotrebom akrilnog koštanog cementa radi vertebroplastike ili kifoplastike, uključuju infarkt miokarda, srčani zastoj, moždanu kap, plućnu emboliju i srčanu emboliju. Iako se većina navedenih događaja javlja rano, tijekom postoperativnog razdoblja, pojedine dijagnoze zabilježene su godinu dana i kasnije nakon dovršetka postupka.
 - infarkt miokarda
 - srčani zastoj
 - cerebrovaskularni incident
 - plućna embolija
 - anafilaktički šok
 - istjecanje koštanog cementa izvan tijela kralježaka: u periferne 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 navedeni štetni događaji povezani s akrilnim koštanim cementom namijenjenim za vertebroplastiku ili kifoplastiku uključuju:
 - curenje veziva za kosti s mjesta namijenjene primjene i dopiranje u žilni sustav, što dovodi do embolije pluća i/ili srca ili ostalih kliničkih posljedica.
 - pireksiju
 - hematuriju
 - dizuriju
 - fistule na mjestu
 - prolazno pojačanje boli zbog topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije
 - uklještenje živca i disfaziju zbog izbočenja koštanog cementa izvan željenog mjesta primjene
 - adhezije i strukture ileuma zbog topline koja se oslobađa tijekom polimerizacije
- Potencijalni štetni događaji povezani s kifoplastikom ili vertebroplastikom uključuju:
 - upalu pluća
 - interkostalnu neuralgiju
 - kolaps susjednog kralježaka onome koji je injektiran, uslijed osteoporoze
 - pneumotoraks





- izljev koštanog cementa u meko tkivo
- frakturu pedikule
- Prijelom rebara kod bolesnika s difuznom osteopenijom, osobito tijekom postupaka torakalne kifoplastike, uslijed znatne sile prema dolje koja se primjenjuje tijekom umetanja Kanile za isporuku.
- kompresija kralježničke moždine s paralizom ili gubitkom osjeta

PRIPREMA I UPORABA

- 1) Uključite regulator i utvrdite prolazi li samoprovjeru prije uporabe.
 - 2) Provjerite je li pakiranje oštećeno prije no što sadržaj stavite u sterilno polje.
 - 3) Uklonite proizvod iz pakiranja koristeći standardnu sterilnu tehniku.
 - 4) Provjerite jesu li sve sastavnice neoštećene.
 - 5) Pratite Priručnik za uporabu regulatora za pravilnu pripremu.
 - 6) Namještanje uvodnice StabiliT: Pod fluoroskopskim navođenjem namjestite uvodnicu StabiliT u srednju trećinu tijela kralješka.
 - 7) Kad se uvodnica StabiliT smjesti u tijelo kralješka, uklonite stilet okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu ostavljajući radnu kanilu na mjestu.
 - 8) Napravite šupljinu za dopremanje koštanog cementa koristeći ravnolinijski osteotom za cementiranje VertecoR i/ili srednjelinijnski osteotom za cementiranje VertecoR. Slijedite specifične UZU za Osteotom(e) kako biste jamčili ispravnu uporabu.
- UPOZORENJE:** Koristite navođenje oslikavanjem i pratite UZU Osteotoma kako biste izbjegli ozljedu bolesnika.
- 9) Miješanje koštanog cementa može nastupiti u bilo kojem trenutku kada je na regulatoru namještena temperatura (prema Priručniku za korisnika).
 - 10) Koštani cement miješajte prema UZU sustava za miješanje cementa ER².
 - 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.
 - b) Navrnite glavnu štrcaljku na štrcaljku za koštani cement.





Opres: Ensure Master Syringe is FULLY threaded onto bone cement Syringe before proceeding. Not doing so can cause user injury or device malfunction.
 - 11) Isporuka koštanog cementa na regulatoru bit će omogućena kad svi spojevi budu napravljeni prema Priručniku za korisnika regulatora.
 - 12) Odvojite malu štrcaljku za prikupljanje na kraju hidrauličke cjevčice. Uklonite zrak iz hidrauličke štrcaljke i cjevčice koristeći instalaciju za pročišćavanje pričvršćenu na hidrauličku štrcaljku.

Opres: Ako se propusti ukloniti malu štrcaljku za prikupljanje prije uklanjanja zraka iz hidrauličkog podsklopa, može doći do oštećenja uređaja.

Opres: Ako se propusti u potpunosti ukloniti zrak iz hidrauličkog podsklopa može doći do oštećenja uređaja za dopremanje cementa.
 - 13) Spojite hidraulički podsklop na regulator tako da hidrauličku štrcaljku utaknete u utičnicu na regulatoru i okrenete je u smjeru kazaljke na satu.
 - 14) Spojite hidrauličku cjevčicu na Glavnu štrcaljku i pritisnite gumb ENTER  na MultiPlex regulatoru ili gumb PURGE  na MultiPlex II regulatoru sve dok koštani cement ne izađe iz AE. Obrišite ostatak koštanog cementa s vrha AE.
 - 15) Početak isporuke cementa mora biti usklađen s donjom tablicom. Nakon odgovarajućeg vremena (prema donjoj tablici), pritisnite gumb ENTER  na MultiPlex regulatoru ili gumb PURGE  na MultiPlex II regulatoru sve dok koštani cement ne izađe iz AE.

Tablica 1: Vremenski redoslijed raznih aktivnosti pri različitim temperaturama okoliša

Aktivnost	Temperatura okoline		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Zasićenje i priprema koštanog cementa (pogledajte upute za uporabu koštanog cementa)	0-10 minuta	0-5 minuta	0-5 minuta
Dopremanje koštanog cementa	10-52 minuta	5-47 minuta	5-42 minuta
Vrijeme rada	42 minuta	42 minuta	37 minuta

- UPOZORENJE:** Ako se ne slijede preporuke sustava za pojačavanje kralježaka StabiliT ER², koštanog cementa StabiliT ER² i sustava za miješanje cementa ER² za parametre rada, isporuku, vrijeme rada ili uklanjanje Kanile, to može negativno utjecati na ishod zahvata, uključujući nehotično začepljenje u AE ili zaglavljivanje Kanile.
- UPOZORENJE:** NE isporučujte koštani cement kroz radnu kanilu uvodnice StabiliT. To može dovesti do oštećenja uređaja i/ili ozljede bolesnika.
- 16) Aktivirajte isporuku koštanog cementa RF-om kroz AE tako da jednom pritisnete PLAVI gumb na ručnom prekidaču. Ton i simboli  (RF) i  (motor za isporuku koštanog cementa) na zaslonu Multiplex regulatora ili simboli  (RF) i  (motor za isporuku koštanog cementa) na zaslonu MultiPlex II regulatora pokazuju da je RF aktiviran i da je aktivan motor za isporuku koštanog cementa. Ponovo pritisnite PLAVI gumb kako biste prekinuli isporuku i obrišite sav suvišan koštani cement s AE izlaza.
 - 17) Pričvrstite KIZ na AE.
 - 18) Pritisnite PLAVI gumb na ručnom prekidaču kako biste započeli protok koštanog cementa grijanog RF-om kroz KIZ. Jednom kad cement izađe kroz vrh, pritisnite PLAVI gumb na ručnom prekidaču kako biste zaustavili protok koštanog cementa i brisanjem očistite vrh.
 - 19) Pod fluoroskopskim nadzorom stabilizirajte radnu kanilu te umećite zaključavajuću štrcaljku za dopremanje sve dok rotirajući kotač ne dodirne luer spojnicu radne kanile. Okrenite kotač da zaključate KIZ u radnu kanilu.

- Opres:** KIZ se mora koristiti samo uz pravilno postavljenu radnu kanilu.
- 20) Pod fluoroskopskim nadzorom isporučite koštani cement u tijelo kralješka pritiskom na PLAVI gumb na ručnom prekidaču.

Opres: Za najbolje rezultate postupka s koštanim cementom: jednom kad je koštani cement očišćen kroz AE i KIZ, SMANJUJU se prekidi u isporuci. Prilikom zaustavljanja isporuke, smanjite trajanje zaustavljanja na manje od 1 minute.
 - 21) Za zaustavljanje isporuke koštanog cementa, ponovno pritisnite PLAVI gumb na ručnom prekidaču. Na zaslonu regulatora isključit će se simboli za RF isporuku koštanog cementa.

Opres: Štrcaljka za cement može biti pod visokim tlakom. Kad se pritisne PLAVI gumb za prekid isporuke koštanog cementa, i dalje može teći mala količina koštanog cementa. Ako nije potrebno dodatno umetanje koštanog cementa, odvojite KIZ od radne kanile i odmah nakon isporuke je uklonite od bolesnika te odmah umetnite stilet uvodnice u radnu kanilu.
 - 22) Ako MultiPlex regulator dojavljuje "Moguće začepljenje, ponovno namjestite kanilu", koštani cement nailazi na otpor i tlak se raste prema graničnoj vrijednosti. Ponovno namještanje KIZ-a u tijelo kralješka može smanjiti tlak koštanog cementa. Ponovno namještanje KIZ-a se uvijek mora provoditi uz fluoroskopsko navođenje.

Ako se tijekom isporuke na MultiPlex regulatoru prikazuje "Provjeriti sustav", ili ako bljeskaju crte tlaka na MultiPlex II regulatoru, sustav će automatski prekinuti isporuku koštanog cementa i povući hidrauličku osovinu kako bi se smanjio tlak. Ako u štrcaljki za cement preostane koštani cement koji se mora isporučiti:

 - a) Prilikom stabiliziranja radne kanile, uklonite KIZ i odmah umetnite stilet uvodnice u radnu kanilu.
 - b) Pritisnite PLAVI gumb na ručnom prekidaču i provjerite može li se koštani cement isporučiti na izlazu KIZ-a.
 - i) Ako je tako, prekinite isporuku, očistite koštani cement iz KIZ-a, uklonite stilet uvodnice, ponovno umetnite KIZ u radnu kanilu i ponovno započnite isporuku koštanog cementa.
 - ii) Ako nije tako, *pričekajte 5 sekundi da se tlak smanji* i odvojite KIZ od AE-a.
 - (1) Pritisnite PLAVI gumb kako biste pokušali i isporučili koštani cement kroz AE.
 - (2) Ako se koštani cement može isporučivati kroz AE, zamijenite KIZ.
 - (3) Ako koštani cement ne izlazi iz AE-a, *pričekajte 5 sekundi* i zamijenite AE i KIZ.
 - c) Nakon zamjene AE-a i ponovnog pričvršćivanja Kabela za AE, MultiPlex regulator će potvrditi da ga prepoznaje tako da prikaže sličicu ✓ AE-a i MultiPlex II regulator će potvrditi da ga prepoznaje tako da ukloni sličicu AE-a
 - d) Započnite isporuku koštanog cementa s RF tako da jednom pritisnete PLAVI gumb na ručnom prekidaču. Prekinite isporuku pritiskom na PLAVI gumb drugi put kad koštani cement izađe iz KIZ-a. Obrišite koštani cement nakupljen na kraju KIZ-a i ponovno umetnite u radnu kanilu uvodnice
 - e) Pod fluoroskopskim navođenjem nastavite isporuku koštanog cementa tako da jednom pritisnete PLAVI gumb na ručnom prekidaču.
 - 23) Ako je potrebno još koštanog cementa, može se započeti miješanje novog koštanog cementa, usporedno s isporukom prve smjese.
 - a) Za usporedni rad otvorite drugo pakiranje koštanog cementa ER², hidraulički podsklop, glavnu štrcaljku, KIZ i AE. Na početku miješanja drugog cementa pritisnite NARANČASTI gumb na ručnom prekidaču kako biste pokrenuli drugi sat.
 - b) Ako usporedni rad nije poželjan, jednostavno pripremite sve sastavnice kako je to učinjeno za prvu smjesu koštanog cementa i isporuku.

NAPOMENA: Kako biste započeli dostavu druge smjese koštanog cementa, jednom pritisnite gumb REMIX/RESTART. To će povući osovinu hidrauličkog pogona u njezin početni položaj i dozvoliti umetanje nove hidrauličke štrcaljke. Povlačenje može trajati do 80 sekundi. Kad je hidraulička osovinu u potpunosti povučena, zaslon regulatora će prikazivati 0:00 ili će, ako je pokrenut drugi sat, automatski prikazivati vrijeme proteklo na drugom satu.

- Opres:** Nakon završetka isporuke koštanog cementa, uklonite KIZ unutar 1 minute i odmah umetnite stilet uvodnice u radnu kanilu.
- Opres:** Nemojte ukloniti hidrauličku štrcaljku dok se osovinu hidrauličkog sklopa ne počne povlačiti.
- Opres:** Ako treba prekinuti dostavu koštanog cementa i ako ručni prekidač ne radi, isporuka se može zaustaviti pritiskom na gumbe STOP ili REMIX/RESTART na radnoj ploči regulatora.

- 24) Ako nije potrebna daljnja isporuka koštanog uklonite radnu kanilu zajedno s pričvršćenim stiletom uvodnice.

Upozorenje: Uklanjanje radne kanile se mora izvesti s umetnutim stiletom, okretanjem i pokretima uz osovinu. NEMOJTE savijati radnu kanilu u stranu, to može dovesti do ozljede bolesnika.























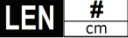


ČUVANJE I RUKOVANJE

Opresno rukovati.

Čuvati u originalnom pakiranju na čistom, hladnom i suhom mjestu.

Izbjegavajte izlaganje ekstremnim temperaturama i vlazi.

RJEČNIK SIMBOLA

	Oprez		Rok uporabe
	Provjeriti upute za uporabu		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Sterilizirano zračenjem		Čuvati dalje od sunčeva svjetla
	Sterilizirano etilen oksidom		Čuvati od vlage
	Sterilizirano tehnikom aseptičke obrade		Zapaljivo
	Broj serije		Uređaj za jednokratnu uporabu, NE UPOTREBLJAVATI PONOVRNO
	Kataloški broj		Čuvati na temperaturi nižoj od 25°C
	Ne sadrži lateks		Proizvođač
	Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno		Dijamantni vrh
	Kraći		Kosi vrh
	Dulji		Promjer kanile
	Duljina uređaja u centimetrima		Veličina uvodnice/kanile za dopremanje na zaključavanje
	Nemojte ponovno sterilizirati	QTY:	Količina

Proizvođač:
 Merit Medical Systems, Inc.
1500 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service
1-800-356-3748

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

 0086

**Vertebrální augmentační systém StabiliT®
(určeno k použití s kostním cementem StabiliT ER²)**

Návod k použití (česky) (CZ)

Důležité informace – přečtěte si před použitím

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

INDIKACE

Vertebrální augmentační systém StabiliT slouží k perkutánnímu zavádění kostního cementu StabiliT ER² při kyfoplastických zákrocích v léčbě patologických fraktur obratlů. Bolestivé vertebrální kompresivní fraktury mohou být důsledkem osteoporózy, benigních lézí (hemangiom) a maligních lézí (metastatické malignity, myelom).

POPIS

Vertebrální augmentační systém StabiliT je systém pro řízenou aplikaci kostního cementu StabiliT ER² při léčbě kompresivních fraktur obratlů. Obsahuje integrovaný nízkofrekvenční bipolární radiofrekvenční (RF) zdroj zahřívání, který zahřívá kostní cement.

Vertebrální augmentační systém StabiliT se skládá až z osmi (8) komponent (obr. 1).



Obrázek 1. Vertebraální augmentační systém StabiliT

Jeden ovladač MultiPlex nebo ovladač MultiPlex II (č. 1, ovladač) (včetně napájecího kabelu) a sedm balených sterilních jednorázových položek:

- Hydraulická dílčí souprava (HSA) (č. 2)
- Hlavní stříkačka (MS) (č. 3)
- Aktivační prvek (AE) (č. 4)
- Aplikáční kanyla s aretací (LDC) (č. 5)
- Zavaděč StabiliT – Pracovní kanyla a mandrén (č. 6)
- Kabel AE (č. 7)
- Kabel ručního přepínače (č. 8): Ruční přepínač má dvě funkční tlačítka:
 - MODRÉ tlačítko – RF aktivovaný kostní cement rychlostí 1,3 ml/min
 - o MODRÉ tlačítko na ručním spínači aktivujete JEDNÍM STISKNUTÍM. DALŠÍM STISKNUTÍM deaktivujete.
 - ORANŽOVÉ tlačítko – druhý časovač
 - o ORANŽOVÉ tlačítko na ručním spínači aktivujete jedním stisknutím – spustí se druhý časovač. Druhý časovač vypnete stisknutím a podržením po dobu 3 sekund.

DODÁNÍ

- Ovladač (včetně napájecího kabelu) se dodává nesterilní.
- LDC, zavaděč StabiliT, AE, hydraulická dílčí souprava, hlavní stříkačka, kabel AE a kabel ručního spínače se dodávají 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 plicní 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, kam je nutno nanést cement.
- Tento produkt by se neměl používat u pacientů s citlivostí na jakoukoli složku kostního cementu PMMA.

VÝSTRAHY

- Únik cementu může způsobit poškození tkáně, nervů nebo oběhové problémy a jiné závažné nežádoucí příhody.
- Tento prostředek mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři proškolení v klinických postupech, při nichž se používá.
- Pro bezpečné používání vertebrálního augmentačního systému StabiliT by měl lékař absolvovat speciální školení, měl by mít dostatečnou praxi a důkladné znalosti používání a aplikace tohoto produktu.
- Perkutánní kyfoplastika by měla být prováděna pouze ve zdravotnických zařízeních, kde je dostupná pohotovostní dekompresní chirurgie.
- Při kyfoplastice a ve všech fázích manipulace s produktem je důležité dodržovat přísné sterilní postupy.
- Pro tento postup je nezbytné přesné umístění fixační aplikáční kanyly. Nepřesné umístění prostředku může vést k poranění pacienta.
- Pracovní kanyla (část zavaděče StabiliT) není určena pro aplikaci kostního cementu. K aplikaci kostního cementu do těla obratle vždy používejte LDC.
- Umístění pracovní kanyly je nutno provádět mandrémem vloženým v pracovní kanyle.
- Mandrén zavaděče nebo osteotom nebo LDC musí být v pracovní kanyle během manipulace nebo změny polohy pracovní kanyly.
- Vyjímání pracovní kanyly musí být provedeno rotací a axiálním pohybem. NEOHYBEJTE pracovní kanylu do stran, mohlo by dojít k poranění pacienta.
- Používejte vhodné metody zobrazování, které umožní ověřit správné umístění LDC, absenci poškození okolních struktur a odpovídající umístění zavedeného kostního cementu. Zobrazení, například venografií, lze použít k hodnocení schopnosti obratle pojmout zavedený kostní cement.

- Pečlivě si před použitím prostudujte návod k použití přiložený ke kostnímu cementu ER² a saturačnímu míchacímu systému ER².
- Použitý produkt zlikvidujte podle místních, státních a federálních předpisů pro nakládání s patogeny přenášenými krví, včetně postupů pro likvidaci nebezpečného odpadu a pro kontejnery na použité jehly.
- Vertebraální augmentační systém StabiliT lze použít v kombinaci s osteotomem pro přípravu kosti k cementování VertecoR StraightLine (dle návodu k použití) nebo osteotomem pro přípravu kosti k cementování VertecoR MidLine (dle návodu k použití). Před použitím si pečlivě prostudujte návod k použití.
- Porucha hydraulické dílčí soupravy a hlavní stříkačky může znemožnit aplikaci kostního cementu StabiliT ER²:
 - Pokud dojde k poruše hydraulické dílčí soupravy a hlavní stříkačky PŘED připojením AE, stiskněte tlačítko REMIX/RESTART (znovu namíchat/restartovat) na ovladači a vyměňte hydraulickou dílčí položku a hlavní stříkačku za novou.
 - Pokud dojde k poruše hydraulické dílčí soupravy a hlavní stříkačky PO aplikaci kostního cementu přes AE, stiskněte tlačítko REMIX/RESTART (Znovu namíchat/restartovat) na ovladači a vyměňte hydraulickou dílčí položku, hlavní stříkačku a AE za novou.
- Všechny prostředky se dodávají sterilní, vyjma ovladače. Tyto prostředky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Zařízení nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. Výslovně se zakazuje provádět renovace, rekonstrukce, opravy, úpravy nebo opakovanou sterilizaci prostředku(ů) za účelem dalšího použití, protože by mohlo dojít ke ztrátě funkčnosti nebo k přenosu infekce.
- NEPOUŽÍVEJTE prostředky penetrující kost, pokud je hustota kosti narušena. Může dojít k poškození prostředku s následným poraněním pacienta. Zlomení prostředku může vyžadovat intervenci nebo jeho vyjmutí.
- Návod k použití pro každý prostředek (pokud je zabalen samostatně nebo spolu s tímto návodem k použití) je třeba sledovat při provádění zákroku s využitím vertebrálního augmentačního systému StabiliT.

VAROVÁNÍ

- Před otevřením zkontrolujte veškeré obaly. Prostředek nepoužívejte v případě, že je poškozený, nebo je-li porušen sterilní obal.
- Vertebraální augmentační systém StabiliT prodlouží tuhnutí kostního cementu StabiliT ER².

Minimální doba tuhnutí kostního cementu StabiliT ER ² při 23 °C	
Se zahříváním	35 minut*
Bez zahřívání	51 minut

* S úvodní dobou po smíchání v délce 5:00 minut

- Při zavádění kostního cementu používejte ochranné brýle nebo obličejový štít.
 - Ujistěte se, že všechny konektory luer-lock jsou bezpečně utaženy. Nedostatečně zajištěné spoje by se mohly v průběhu injekční aplikace rozpojit.
 - Dbejte zvýšené opatrnosti v případech nadměrné destrukce obratle a významného zhroucení obratle (např. kdy má tělo obratle méně než třetinu své původní výšky). Tyto případy by mohly vést k technicky obtížné operaci.
- NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**
- K závažným nežádoucím příhodám s možnými fatálními následky spojenými s použitím akrylových kostních cementů ve vertebroplastice nebo kyfoplastice patří infarkt myokardu, srdeční zástava, cévní mozková příhoda, plicní embolie a srdeční embolie. Přestože se většina těchto nežádoucích příhod projeví krátce po operaci, některé hlášené upozorňují na tyto diagnózy i během jednoho roku nebo déle po zákroku.
 - infarkt myokardu
 - srdeční zástava
 - cévní mozková příhoda
 - plicní embolie
 - anafylaxe
 - difuze kostního cementu mimo tělo obratle: 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
 - heterotropní osifikace
 - K jiným hlášeným nežádoucím příhodám souvisejícím s použitím akrylových kostních cementů určených pro vertebroplastiku nebo kyfoplastiku patří:
 - Únik kostního cementu mimo zamýšlené místo použití s únikem do cévního systému, což vede k embolii plic a/nebo onemocnění srdce a dalším klinickým následkům.
 - pyrexie
 - hematurie
 - dysurie
 - píštěl 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 události spojené s kyfoplastikou nebo vertebroplastikou zahrnují:
 - zápal plic (pneumonie)
 - interkostální neuralgie
 - zhroucení obratlů přilehlých k obratli, do něhož byl vpraven cement, v důsledku osteoporózy
 - pneumotorax
 - extravazace kostního cementu do měkkých tkání
 - zlomenina pediklu obratle
 - fraktura žebra u pacientů s difúzní osteopenií, zvláště při výkonech kyfoplastiky hrudníku, v důsledku silného tlaku směrem dolů při zavádění aplikáční kanyly
 - komprese míchy s paralizou nebo ztrátou citu

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

- 1) Zapněte ovladač a ujistěte se, že před použitím proběhl automatický test.
- 2) Před vložením obsahu do sterilního pole ověřte, zda nedošlo k poškození obalu.
- 3) Za použití běžných sterilních postupů vyjměte produkt z obalu.
- 4) Zkontrolujte všechny součástky, zda nejsou poškozeny.
- 5) Postupujte dle pokynů v provozní příručce ovladače.
- 6) Uložení zavaděče StabiliT: Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte zavaděč StabiliT do střední třetiny obratlového těla.
- 7) Jakmile je zavaděč StabiliT umístěn v těle obratle, vyjměte mandrén otočením proti směru hodinových ručiček, přičemž pracovní kanyla zůstane na místě.
- 8) Vytvořte dutinu pro stupňovitou aplikaci kostního cementu pomocí osteotomu pro přípravu kosti k cementování VertecoR StraightLine a/nebo osteotomu pro přípravu kosti k cementování VertecoR MidLine. Dodržujte specifický návod k použití osteotomu(ů), a zajistěte tak správné použití.

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





- 9) Míchání kostního cementu lze zahájit kdykoli po nastavení pokojové teploty na ovladači (dle uživatelské příručky ovladače).
- 10) Smíchejte kostní cement dle návodu k použití saturačního míchacího systému ER².
 - a) Jednu minutu před aplikací kostního cementu (viz tabulka 1) odstraňte namontovaný filtr a nálevku. Poté očistěte stříkačku s cementem od nadbytečného kostního cementu a zcela zasuňte stříkačku na cement do AE.
 - b) Navlékněte hlavní stříkačku na cementovou stříkačku.

Upozornění: Před dalším postupem se ujistěte, že je hlavní stříkačka PLNĚ zasuřbovaná do stříkačky na kostní cement. Nedodržení tohoto postupu může vést k úrazu uživatele nebo k poškození funkce prostředku.

- 11) Aplikace kostního cementu pomocí ovladače bude povolena po připojení všech položek dle uživatelské příručky ovladače.
- 12) Odpojte malou připojovací stříkačku na konci hydraulického vedení. Odvzdušněte hydraulickou stříkačku a vedení pomocí proplachovací směsi připojené k hydraulické stříkačce.

Upozornění: Pokud neodpojíte malou připojovací stříkačku před odvzdušněním hydraulické dílčí soupravy, může dojít k poškození prostředku.

Upozornění: Pokud hydraulickou dílčí soupravu zcela neodvzdušníte, může dojít k poruše prostředku při aplikaci cementu.





- 13) Připojte hydraulickou dílčí soupravu k ovladači zatlačením hydraulické stříkačky do konektoru na ovladači a otočením ve směru hodinových ručiček.
- 14) Připojte hydraulické vedení k hlavní stříkačce a stiskněte a podržte tlačítko ENTER  na ovladači MultiPlex nebo tlačítko PURGE (Odvzdušnit)  na ovladači MultiPlex II, dokud kostní cement nezačne vytékat z AE. Otřete přebytečný kostní cement z AE.
- 15) Zahájení aplikace kostního cementu by mělo odpovídat tabulce níže. Po uplynutí příslušné doby (dle tabulky níže) stiskněte a podržte tlačítko ENTER  na ovladači MultiPlex nebo tlačítko PURGE (Odvzdušnit)  na ovladači MultiPlex II, dokud kostní cement nezačne vytékat z AE.

Tabulka 1: Časování různých aktivit při různých teplotách prostředí

Činnost	Okolní teplota		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Saturace a příprava kostního cementu (viz návod k použití kostního cementu)	0-10 minut	0-5 minut	0-5 minut
Aplikace kostního cementu	10-52 minut	5-47 minut	5-42 minut
Pracovní doba	42 minut	42 minut	37 minut

VAROVÁNÍ: Nedodržení doporučených provozních parametrů, aplikace, pracovní doby nebo doby vytahování kanyly vertebrálního augmentačního systému StabiliT, kostního cementu StabiliT ER² a saturačního míchacího systému ER² může negativně ovlivnit výsledek zákroku včetně nechtěného ucpání AE nebo zachycení kanyly.

VAROVÁNÍ: NEAPLIKUJTE kostní cement přes pracovní kanylu zavaděče StabiliT. Může dojít k poškození prostředku a/nebo k poranění pacienta.

- 16) Začněte s RF aplikací aktivovaného kostního cementu přes AE jedním stisknutím MODRÉHO tlačítka na ručním přepínači. Zvuková signalizace a symboly  (RF) a  (motor k aplikaci kostního cementu) na ovladači Multiplex nebo symboly  (RF) a  (motor k aplikaci kostního cementu) na obrazovce ovladače MultiPlex II informují, že došlo k aktivaci RF a že je motor k aplikaci kostního cementu aktivní. Dalším stisknutím MODRÉHO tlačítka zastavíte aplikaci. Otřete všechny přebytečný cement z výstupu AE typu luer.

- 17) Připojte k AE LDC

- 18) Stisknutím MODRÉHO tlačítka na ručním přepínači zahájíte aplikaci aktivovaného kostního cementu RF přes LDC. Jakmile kostní cement vystoupí ze špičky, stisknutím MODRÉHO tlačítka na ručním přepínači zastavíte tok kostního cementu. Otřete špičku dočista.

- 19) Za skiaskopické kontroly stabilizujte pracovní kanylu a vsuňte LDC, až se otočná matice dotkne konektoru luer pracovní kanyly. Otočte kolečkem k upevnění LDC k pracovní kanyle.

Upozornění: LDC používejte, pouze pokud je pracovní kanyla ve správné poloze.

- 20) Za skiaskopické kontroly podejte kostní cement do obratlového těla stisknutím MODRÉHO tlačítka na ručním přepínači.

Upozornění: Nejlepší výsledky použití kostního cementu dosáhnete následovně: jakmile cement projde přes AE a LDC, MINIMALIZUJTE počet zastavení aplikace. Když aplikaci zastavíte, co nejvíce pauzu zkraťte (na méně než 1 minutu).

- 21) Aplikaci kostního cementu zastavíte dalším stisknutím MODRÉHO tlačítka na ručním ovladači. Symboly RF a aplikace kostního cementu zmizí z obrazovky ovladače.

Upozornění: Cementová stříkačka může být pod vysokým tlakem. Když stisknete MODRÉ tlačítko s cílem zastavit aplikaci kostního cementu, může nadále vytékat malé množství kostního cementu. Pokud nechcete aplikovat další kostní cement, odpojte LDC od pracovní kanyly a ihned po aplikaci odpojte pacienta. Poté okamžitě zasuňte zavaděč mandrén do pracovní kanyly.

- 22) Pokud se na obrazovce ovladače MultiPlex zobrazí zpráva „Possible Occlusion, Reposition Cannula“ (Možná okluze, upravte polohu kanyly), působí proti toku kostnímu cementu odpor, který se již blíží k tlakovému limitu. Úpravou polohy LDC v obratlovém těle můžete snížit tlak kostního cementu. Úpravu polohy LDC je vždy nutné provádět pod skiaskopickou kontrolou.

Pokud se na ovladači MultiPlex zobrazí zpráva „Check System“ (Zkontrolovat systém) nebo budou během aplikace na obrazovce ovladače MultiPlex II blikat tlakové pružky, systém automaticky zastaví aplikaci kostního cementu a zatáhne hydraulický dřík, aby se tlak snížil. Pokud v cementové stříkačce zůstane kostní cement určený k aplikaci:

- a) Udržujte pracovní kanylu ve stabilní poloze, vytáhněte LDC a ihned zasuňte zavaděč mandrén do pracovní kanyly.

- b) Stiskněte MODRÉ tlačítko na ručním spínači a podívejte se, jestli lze z konce LDC aplikovat kostní cement.


- i) Pokud tomu tak je, zastavte aplikaci, vyčistěte kostní cement z konce LDC, vytáhněte zavaděč mandrén, opět zaveďte LDC do pracovní kanyly a pokračujte v aplikaci kostního cementu.

- ii) Pokud ne, počkejte 5 sekund, aby poklesl tlak, a odpojte LDC od AE.

- (1) Stisknutím MODRÉHO tlačítka vyzkoušejte aplikovat kostní cement přes AE.

- (2) Pokud lze kostní cement aplikovat přes AE, vyměňte LDC.

- (3) Pokud z AE nevychází žádný kostní cement, počkejte 5 sekund a vyměňte AE a LDC.

- c) Po výměně AE a opětovném připojení kabelu AE potvrdí ovladač MultiPlex, že díl rozeznal, zobrazením ikony AE ; ovladač MultiPlex II potvrdí rozeznání dílu odstraněním ikony AE.

- d) Začněte s aplikací kostního cementu s RF jedním stisknutím MODRÉHO tlačítka na ručním přepínači. Zastavte aplikaci dalším stisknutím MODRÉHO tlačítka, když začne kostní cement vytékat z LDC. Otřete kostní cement z konce LDC a opět zaveďte do pracovní kanyly zavaděč.

- e) Za skiaskopické kontroly pokračujte s aplikací kostního cementu jedním stisknutím MODRÉHO tlačítka na ručním přepínači.

- 23) Pokud budete potřebovat více kostního cementu, lze začít s další směsí kostního cementu současně s aplikací první směsi.

- a) Pokud chcete pracovat paralelně, otevřete další balení kostního cementu StabiliT ER², hydraulické dílčí soupravy, hlavní stříkačky LDC a AE. Když budete začínat s druhou směsí kostního cementu, stiskněte ORANŽOVÉ tlačítko na ručním přepínači, které aktivuje druhý časovač.

- b) Pokud nechcete pracovat paralelně, jednoduše připravte všechny komponenty a aplikaci jako při první směsi kostního cementu.

POZNÁMKA: Aplikaci druhé směsi kostního cementu zahájíte stisknutím tlačítka REMIX/RESTART (Znovu namíchat / restartovat). Tímto zasunete dřík hydraulické jednotky do úvodní polohy a umožníte zavedení nové hydraulické stříkačky. Zatahování může trvat až 80 sekund. Po úplném zatažení hydraulického dříku bude na obrazovce ovladače uvedena hodnota 0:00 nebo, pokud jste spustili druhý časovač, automaticky se zobrazí doba, která uplynula na druhém časovači.

Upozornění: Po dokončení aplikace kostního cementu odstraňte LDC do 1 minuty a okamžitě zasuňte zavaděč mandrén do pracovní kanyly.

Upozornění: Nevytahujte hydraulickou stříkačku, dokud se nezačne zatahovat dřík hydraulické jednotky.

Upozornění: Pokud je nutné zastavit aplikaci kostního cementu a ruční spínač nereaguje, stiskněte tlačítko STOP nebo REMIX/RESTART (Znovu namíchat/restartovat) na ovládacím panelu a aplikace se zastaví.

- 24) Pokud není nutná žádná další aplikace kostního cementu, vyjměte pracovní kanylu spolu s připojeným zavaděčím mandrémem.

Varování: Vyjímání pracovní kanyly musí být provedeno se zavedeným mandrémem rotací a axiálním pohybem. NEOHÝBEJTE pracovní kanylu do stran, mohlo by dojít k poranění pacienta.

SKLADOVÁNÍ & MANIPULACE


S produktem zacházejte opatrně.

Skladujte v původním obalu na čistém, chladném a suchém místě.

Nevystavujte extrémním teplotám a vlhkosti.

VYSVĚTLENÍ ZNAČEK

 Upozornění

 Viz návod k použití


STERILE R Sterilizováno ozářením

STERILE EO Sterilizováno ethylen-oxidem

STERILE A Sterilizováno za použití aseptické techniky zpracování

LOT Číslo šarže

REF Katalogové číslo


 Neobsahuje latex

 Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen

S Krátký

L Dlouhý

LEN # Délka zařízení v centimetrech
cm


 Znovu nesterilizujte


Výrobce:
 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


CE 0086


 Spotřebujte do

EC REP Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

 Chraňte před slunečním zářením


 Chraňte před vlhkem

 Hořlavý

 Prostředek na jednorázové použití, Nepoužívejte opakovaně

 Skladujte při teplotě do 25°C

 Výrobce

 Diamantový hrot

 Šikmý hrot

G Velikost kanyly v Gauge

/ # G Manometr zavaděče/
manometr fixační
aplikační kanyly

QTY: Množství

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

**StabiliIT® Vertebraal Augmentatiesysteem
(voor gebruik met StabiliIT ER² 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 StabiliIT Vertebraal Augmentatiesysteem is bedoeld voor het percutaan aanbrengen van StabiliIT ER² Botcement in kyphoplastieprocedures bij de behandeling van pathologische fracturen van de wervels. Pijnlijke vertebrale compressiefracturen kunnen worden veroorzaakt door osteoporose, goedaardige laesies (hemangiomen) en kwaadaardige laesies (metastatische tumoren, myelomen).

BESCHRIJVING

Het StabiliIT Vertebraal Augmentatiesysteem is een systeem voor het gecontroleerd inbrengen van StabiliIT ER² Botcement bij de behandeling van vertebrale compressiefracturen. Het bevat een bipolaire radiofrequente (RF) verwarmingsbron met laag vermogen die het cement verwarmt.

Het StabiliIT Vertebraal Augmentatiesysteem bestaat uit acht (8) onderdelen (afbeelding 1).



Afbeelding 1. StabiliIT Vertebraal Augmentatiesysteem

Een MultiPlex Controller of MultiPlex II Controller (#1, controller) (inclusief voedingskabel) en zeven verpakte, steriele assemblages voor eenmalig gebruik:

- Hydraulische subassemblage (HSA) (#2)
- Hoofdspuit (master syringe, MS) (#3)
- Activeringselement (AE) (#4)
- Vergrendelende inbrengcanule (locking delivery cannula, LDC) (#5)
- StabiliIT Inbrenger - werkcanule en stilet (#6)
- AE-kabel (#7)
- Handschakelaarkabel (#8): De handschakelaar heeft twee knopfuncties:
 - BLAUWE knop - RF-geactiveerd cement met 1,3 cc/cm³
 - o DRUK ÉÉN KEER op de BLAUWE knop op de handschakelaar om hem te activeren. DRUK NOG EEN KEER om te deactiveren.
 - ORANJE knop - secondentimer
 - o Druk één keer op de ORANJE knop bij handschakelaarfunctionaliteit om de secondentimer te activeren. Houd de knop drie seconden ingedrukt om de secondentimer uit te schakelen.

WIJZE VAN LEVERING

- De controller (inclusief voedingskabel) wordt niet-steriel geleverd.
- De LDC, StabiliIT Inbrenger, het AE, de hydraulische subassemblage, hoofdspuit, AE-kabel en handschakelaarkabel 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 bij patiënten met coagulatiestoornissen of zware longinsufficiëntie.
- Dit product mag niet worden gebruikt bij 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 bij patiënten die gevoelig zijn voor een of meer van de onderdelen of voor het PMMA-botcement.

WAARSCHUWINGEN

- Cementlekkage kan weefselschade, zenuwklachten, circulatieklachten en andere ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door opgeleide artsen, die zijn getraind in de klinische procedure waarbij het instrument wordt gebruikt.
- Om het StabiliIT Vertebraal Augmentatiesysteem veilig en effectief te kunnen gebruiken, moet de arts ter zake zijn getraind, ervaring hebben en diepgaand bekend zijn met het gebruik en de toepassing van het product.
- Percutane kyphoplastieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd in een medische omgeving waar drukverlagende noodoperaties kunnen worden uitgevoerd.
- Het is cruciaal om absoluut steriele technieken toe te passen tijdens de kyphoplastieprocedure en gedurende alle stadia van hantering van het product.
- Exacte plaatsing van de vergrendelende inbrengcanule (LDC) is vereist voor deze procedure. Verkeerde plaatsing van het instrument kan leiden tot letsel 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.
- Plaatsen of opnieuw plaatsen van de werkcanule moet worden gedaan met het stilet in positie in de werkcanule.
- Het inbrengstilet, de oseotoom of de LDC moeten in de werkcanule worden ingebracht en vergrendeld zijn tijdens manipulatie of verplaatsing van de werkcanule.
- De werkcanule moet worden verwijderd met een trekkende, draaiende beweging. Buig de werkcanule niet opzij, hierdoor kan letsel van de patiënt ontstaan.

- Gebruik geschikte beeldgeleidingstechnieken om te verifiëren of de LDC juist is geplaatst, er geen schade is aan omringende structuren, en het ingebrachte cement zich op de juiste plaats bevindt. Beeldgeleiding, bijvoorbeeld venografie, kan worden toegepast om te beoordelen of de wervel het ingebrachte cement kan bevatten.
- Lees de gebruiksinstructies die bij het StabiliIT ER² Botcement en het ER² Saturatiemengsysteem zitten voor gebruik goed door.
- Ontdoe u van het gebruikte product in overeenstemming met plaatselijke en nationale voorschriften voor beheersing van via bloed overgedragen pathogenen. Dit omvat het gebruik van containers voor scherpe, biologisch besmette voorwerpen en toepassing van verwijderingsprocedures.
- Het StabiliIT Vertebraal Augmentatiesysteem kan worden gebruikt in samenhang met het VertecoR StraightLine Cementopbouwosteotoom (zie IVG) of het VertecoR MidLine Cementopbouwosteotoom (zie IVG). Lees de IVG grondig voor het gebruik.
- Defecten aan de hydraulische subassemblage en hoofdspuit kunnen tot gevolg hebben dat het StabiliIT ER² Botcement niet kan worden ingebracht:
 - Als de hydraulische subassemblage en hoofdspuit defect raken VOOR bevestiging aan het AE, drukt u op de knop REMIX/RESTART op de controller en vervangt u hem door een nieuwe hydraulische subassemblage en hoofdspuit.
 - Als de hydraulische subassemblage en hoofdspuit defect raken NADAT het cement is ingebracht via het AE, drukt u op de knop REMIX/RESTART op de controller en vervangt u de hydraulische subassemblage en hoofdspuit en het AE.
- Alle instrumenten, behalve de controller, worden steriel geleverd. Deze instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. Het herstellen, renoveren, repareren, wijzigen of opnieuw steriliseren van het/de instrument(en) 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. 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.
- De instructies voor gebruik (IVG) voor elk instrument (of het nu afzonderlijk of bij deze IVG is verpakt) moeten worden opgevolgd om een procedure uit te voeren met het StabiliIT Vertebraal Augmentatiesysteem.

LET OP

- Inspecteer de gehele verpakking voor het openen. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of als er gaten zitten in de steriele verpakking.
- Het StabiliIT Vertebraal Augmentatiesysteem reduceert de uithardingstijd van StabiliIT ER² Botcement.

Minimale uithardingstijd van het cement met gebruikmaking van StabiliIT ER² Botcement bij 23 °C	
Met verwarming	35 minuten*
Zonder verwarming	51 minutes

* Met 5:00 minuten starttijd vóór het mengen





- Gebruik een veiligheidsbril of een gezichtsscherm wanneer u het cement inbrengt.
- Verzeker u ervan, dat alle Luer-Lockconnectors goed vastgedraaid zijn. Onjuist vastgedraaide connectors kunnen losraken tijdens de injectie.
- Ga voorzichtig te werk bij gevallen van uitgebreide vertebrale schade en aanzienlijke vertebrale ineenstorting (d.i., de hoogte van het wervellichaam is minder dan 1/3 van de oorspronkelijke hoogte). Zulke gevallen kunnen resulteren in een technisch moeilijke procedure.

NADELIGE EFFECTEN

- Ernstige bijwerkingen - sommige daarvan met een fatale afloop - die verbonden zijn aan het gebruik van acryl-botcement voor vertebroplastie of kyfoplastie, zijn onder meer myocardinfarct, hartstilstand, cerebrovasculair accident, pulmonaire embolie en hartembolie. Het merendeel van deze bijwerkingen doet zich vroeg in de post-operatieve periode voor. Er zijn echter rapporten van diagnoses van een jaar of langer na de procedure.
 - Myocardiale infarctering
 - Hartstilstand
 - Cerebrovasculair accident
 - Longembolie
 - Anafylaxie
 - Verbreiding van het cement 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 gerapporteerde bijwerkingen voor acryl-botcement voor vertebroplastie of kyfoplastie zijn onder meer:
 - Lekkage van het botcement buiten de bedoelde toepassingslocatie met introductie in het vasculaire systeem, resulterend in embolie van de long en/of het hart of andere klinische sequelae.
 - Pyrexie
 - Hematurie
 - Dysurie
 - Blaasfistel
 - Tijdelijke verergering van de pijn door tijdens de polymerisatie vrijgekomen hitte
 - Zenuwbekneling en dysfasie door extrusie van cement buiten de bedoelde aanbrengingslocatie
 - Adhesie en strictuur van het ileum door tijdens de polymerisatie vrijgekomen hitte
- Mogelijke nadelige effecten van kyphoplastie of vertebroplastie omvatten:
 - Pneumonie
 - Intercostale neuralgie
 - Ineenstorting van een aangrenzende wervels door osteoporose
 - Pneumothorax

- Extravasatie van cement in zacht weefsel
- Fractuur van een pedikel
- Ribfractuur in patiënten met diffuse osteopenie, vooral tijdens thoracale kyphoplastieprocedures, door de aanmerkelijke neerwaartse kracht die wordt uitgeoefend tijdens het inbrengen van de inbrengcanule
- Compressie van het ruggenmerg, gepaard met verlamming of gevoelloosheid

VOORBEREIDING EN GEBRUIK

- 1) Zet de controller aan en controleer voor gebruik of hij de zelftest succesvol doorstaat.
- 2) Controleer de verpakking op beschadiging voordat u de steriele inhoud overbrengt naar het steriele werkveld.
- 3) Haal het product uit de verpakking met de standaard steriele techniek.
- 4) Controleer alle onderdelen op beschadigingen.
- 5) Volg de handleiding van de controller voor de juiste voorbereidingen.
- 6) Plaatsing van StabiliT Inbrenger: Plaats de StabiliT Inbrenger met fluoroscopische geleiding in het middelste derde deel van het vertebrale lichaam.
- 7) Verwijder het stilet met een draai tegen de klok in zodra de StabiliT Inbrenger in het vertebrale lichaam is geplaatst. Laat de werkcanule op zijn plaats.
- 8) Creëer een holte voor de cementopbouw met gebruikmaking van het VertecoR StraightLine Cementopbouwosteotoom en/of het VertecoR MidLine Cementopbouwosteotoom. Raadpleeg de IVG van de betreffende osteoto(0)m(en) om het juiste gebruik te waarborgen.
WAARSCHUWING: Gebruik beeldgeleiding en volg de IVG van de osteotoom om letsel van de patiënt te voorkomen.
- 9) Er kan worden begonnen met het mengen van het cement nadat de ruimtetemperatuur is ingesteld op de controller (zoals beschreven in de handleiding van de controller).
- 10) Meng het cement zoals beschreven in de IVG van het ER² Saturatiemengsysteem.
 - a) Verwijder één minuut voor het inbrengen van het cement het filter en de trechterassemblage (zie tabel 1). Verwijder vervolgens het overmatige cement van de cementspuit en draai de cementspuit volledig in het AE.
 - b) Draai de hoofdspuit op de cementspuit.
Let op: Zorg ervoor dat de hoofdspuit IN ZIJN GEHEEL in de cementspuit is gedraaid voordat u verder gaat. Als u dit nalaat kunnen letsel of instrumentstoringen worden veroorzaakt.
- 11) Het inbrengen van cement vanaf de controller is mogelijk zodra alle verbindingen zijn gemaakt zoals beschreven in de handleiding van de controller.
- 12) Maak de kleine verzamelaald aan het uiteinde van de hydraulische leiding los. Ontlucht de hydraulische spuit en leiding met behulp van de ontluuchtingskraan aan de hydraulische spuit.
Let op: Als u de kleine verzamelaald niet verwijdert voordat u de hydraulische subassemblage ontlucht, kan schade aan het instrument ontstaan.
Let op: Als u de hydraulische subassemblage niet volledig ontlucht, kan dit ertoe leiden dat het instrument het cement niet goed meer inbrengt.
- 13) Sluit de hydraulische subassemblage aan op de controller door de hydraulische spuit in de fitting op de controller te drukken en met de klok mee te draaien.
- 14) Sluit de hydraulische leiding aan op de hoofdspuit en druk op de knop ENTER  op de MultiPlex Controller of op de knop PURGE  op de MultiPlex II Controller totdat er cement uit het AE komt. Veeg overtollig cement weg van het AE.
- 15) Het inbrengen van cement dient te beginnen in overeenstemming met onderstaande tabel. Druk na het verstrijken van de juiste tijd (zoals vermeld in de onderstaande tabel) op de knop ENTER  op de MultiPlex Controller of op de knop PURGE  op de MultiPlex II Controller totdat er cement uit het AE komt.

Tabel 1: Tijden van verschillende activiteiten bij verschillende omgevingstemperaturen

Activiteit	Omgevingstemperatuur		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Verzadiging en voorbereiding van cement (Zie gebruiksinstructies botcement)	0-10 minuten	0-5 minuten	0-5 minuten
Inbrengen van cement	10-52 minuten	5-47 minuten	5-42 minuten
Werktijd	42 minuten	42 minuten	37 minuten

WAARSCHUWING: Als de aanbevelingen voor het StabiliT Vertebraal Augmentatiesysteem, het StabiliT ER² Botcement en het ER² Saturatiemengsysteem met betrekking tot de werkingsparameters, het inbrengen, de werktijd of de tijd voor het verwijderen van de canule niet worden opgevolgd, kan het resultaat van de procedure negatief worden beïnvloed. Mogelijke gevolgen zijn het onverwacht verstopt raken van het AE en insluiting van de canule.

WAARSCHUWING: Breng het cement NIET in via de werkcanule van de StabiliT Inbrenger. Dit kan schade aan het instrument en letsel van de patiënt tot gevolg hebben.

- 16) Start het inbrengen van RF-geactiveerd cement met het AE door eenmaal op de BLAUWE knop op de handschakelaar te drukken. Met een toon en de symbolen  (RF) en  (controller van de cementinbrengmotor) op de display van de Multiplex Controller of de symbolen  (RF) en  (controller van de cementinbrengmotor) op de display van de MultiPlex II Controller, wordt aangegeven dat de radiofrequente verwarming is geactiveerd en de cementinbrengmotor actief is. Druk nogmaals op de BLAUWE knop om het inbrengen te stoppen en veeg al het overtollige cement van de Luer-Lock van het AE.
- 17) Verbind de LDC met het AE.
- 18) Druk op de BLAUWE knop op de handschakelaar om RF verwarmd cement door de LDC te starten. Zodra er cement uit de punt komt, drukt u op de BLAUWE knop op de handschakelaar om de cementstroom te stoppen en veegt u de punt schoon.

- 19) Breng de LDC in tot het draaiende wiel de Luer-Lock van de werkcanule raakt, terwijl u de werkcanule op zijn plaats houdt. Draai het wiel om de LDC aan de werkcanule vast te zetten.
Let op: Gebruik de LDC uitsluitend indien de werkcanule naar behoren is geplaatst.
- 20) Breng onder fluoroscopische geleiding het cement in het vertebrale lichaam en druk op de BLAUWE knop op de handschakelaar.
Let op: Voor de beste resultaten: zodra het cement uit het AE en de LDC is gedrukt, wordt het inbrengen gestopt door op MINIMIZE te drukken. Minimaliseer de stop tot minder dan 1 minuut wanneer u het inbrengen stopt.
- 21) Om het inbrengen van cement te stoppen drukt u nogmaals op de BLAUWE knop op de handschakelaar. De symbolen voor RF en inbrengen van cement gaan uit op de display van de controller.
Let op: De cementspuit staat onder hoge druk. Wanneer de BLAUWE knop wordt ingedrukt om het inbrengen van cement te stoppen, kan er nog een kleine hoeveelheid cement uitstromen. Als er verder geen cementinvoer is gewenst, ontkoppelt u de LDC van de werkcanule en verwijdert u hem onmiddellijk uit de patiënt na het inbrengen. Breng dan onmiddellijk het inbrengstilet in de werkcanule aan.
- 22) Als de Multiplex Controller het bericht "Possible Occlusion, Reposition Cannula," weergeeft, ondervindt het cement weerstand en stijgt de druk richting de druklimiet. Door de LDC opnieuw te positioneren in het vertebrale lichaam kan de cementdruk worden verlaagd. Het herpositioneren van de canule moet altijd gebeuren met fluoroscopische geleiding.

Als tijdens het inbrengen het bericht "Check System" is te zien op de MultiPlex Controller of de drukstaven op de MultiPlex II Controller knippen, wordt het inbrengen van cement automatisch gestopt door het systeem en wordt de hydraulische aandrijfas teruggetrokken om de druk omlaag te brengen. Als er nog cement in de spuit zit, dat moet worden ingebracht:

- a) Verwijder de LDC en plaats onmiddellijk het inbrengstilet in de werkcanule, terwijl u de werkcanule op zijn plaats houdt.
 - b) Druk op de BLAUWE knop op de handschakelaar en kijk of er cement kan worden ingebracht vanuit het uiteinde van de LDC.
 - i) Als dit het geval is, stopt u het inbrengen, verwijdert u het overtollige cement van het uiteinde van de LDC, verwijdert u het inbrengstilet, plaatst u de LDC weer in de werkcanule en start u het inbrengen opnieuw.
 - ii) Zo niet, *dan wacht u 5 seconden om druk af te laten* en koppelt u de LDC los van het AE.
 - (1) Druk op de BLAUWE knop om te proberen het cement door het AE in te brengen.
 - (2) Als het cement ingebracht kan worden door het AE, vervangt u de LDC.
 - (3) Als er geen cement uit de AE komt, *wacht u 5 seconden* en vervangt u het AE en de LDC.
 - c) Na vervanging van het AE en het opnieuw aansluiten van de AE-kabel bevestigt de MultiPlex Controller herkenning door het ✓ AE-pictogram weer te geven en de Multiplex II Controller doet dit door het AE-pictogram te verwijderen.
 - d) Start het inbrengen van cement met RF door eenmaal op de BLAUWE knop op de handschakelaar te drukken. Stop het inbrengen door nogmaals op de BLAUWE knop te drukken wanneer er cement uit de LDC komt. Veeg overtollig cement van het uiteinde van de LDC en plaats deze opnieuw in de werkcanule van de inbrenger.
 - e) Ga door met het inbrengen van cement onder fluoroscopische geleiding door eenmaal op de BLAUWE knop op de handschakelaar te drukken.
- 23) Als er meer cement nodig is, kan parallel aan het inbrengen van het eerste mengsel worden begonnen met het mengen van aanvullend cement.
 - a) Hiertoe opent u een nieuwe verpakking met ER² Botcement, hydraulische assemblage, LDC en het AE. Als het mengen van een tweede hoeveelheid cement wordt gestart drukt u op de ORANJE knop op de handschakelaar om een tweede timer te starten.
 - b) Als parallel mengen niet gewenst is, bereidt u eenvoudig alle componenten voor zoals voor de eerste menging en inbrenging van cement.























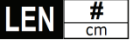


OPMERKING: Om inbrengen van een tweede cementmengsel te starten drukt u op de knop REMIX/RESTART. Hierdoor wordt de hydraulische aandrijvingsas teruggetrokken tot zijn startpositie zodat het inbrengen van een nieuwe hydraulische spuit mogelijk wordt. Het terugtrekken kan tot 80 seconden in beslag nemen. Wanneer de hydraulische as geheel is teruggetrokken, geeft de display van de controller "0:00" weer of de verstreken tijd van de tweede timer, als deze was gestart.

- Let op:** Nadat het inbrengen van cement is voltooid, moet u de LDC binnen 1 minuut verwijderen en onmiddellijk het inbrengstilet in de werkcanule plaatsen.
- Let op:** Verwijder de hydraulische spuit niet totdat de hydraulische as is begonnen zich terug te trekken.
- Let op:** Als het inbrengen van cement moet worden gestopt en de handschakelaar niet reageert, kunt u de toevoer stoppen door op de knop STOP of de knop REMIX/RESTART te drukken op het paneel van de controller.
- 24) Als inbrengen van aanvullend cement niet is vereist verwijdert u de werkcanule tezamen met het aangebrachte inbrengstilet.
Waarschuwing: De werkcanule moet worden verwijderd met het stilet, met een trekkende, draaiende beweging. Buig de werkcanule NIET opzij, hierdoor kan letsel van de patiënt ontstaan.

OPSLAG EN HANTERING

- Voorzichtig behandelen.
- Bewaren in de originele verpakking in 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 door middel van straling		Verwijderd van zonlicht houden
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Uit de buurt van vocht houden
	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken		Brandbaar
	Partijnummer		Instrument voor eenmalig gebruik, NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	Catalogusnummer		Te bewaren onder 25 °C
	Geen Latex		Fabrikant
	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is		Ruitvormige punt
	Kort		Schuine punt
	Lang		Canulemeter
	Lengte van instrument in centimeters		Meter inbrenger/ meter vergrendelende inbrengcanule
	Niet opnieuw steriliseren	QTY:	Hoeveelheid

Gefabriceerd door:

CE 0086
 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

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

**Système d'augmentation vertébrale StabiliT®
(à utiliser avec le ciment osseux StabiliT ER²)**

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 est prévu pour l'administration percutanée de ciment osseux StabiliT ER² lors des procédures de kyphoplastie pour le traitement des fractures pathologiques des vertèbres. Les fractures vertébrales douloureuses par compression peuvent entraîner une ostéoporose, des lésions bénignes (hémangiome) et des lésions malignes (cancers métastatiques, myélome).

DESCRIPTION

Le système d'augmentation vertébrale StabiliT est un système conçu pour l'administration contrôlée de ciment osseux StabiliT ER² pour le traitement des fractures vertébrales par compression. Il contient une source de chauffage par radiofréquence (RF) bipolaire intégrée à basse puissance qui chauffe le ciment osseux. Le système d'augmentation vertébrale StabiliT est constitué de huit (8) composants (figure 1).

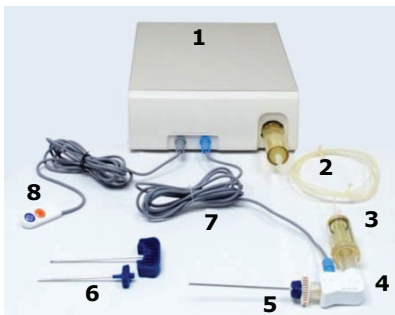


Figure 1. Système d'augmentation vertébrale StabiliT

Un contrôleur MultiPlex ou un contrôleur MultiPlex II (n° 1, contrôleur) (câble d'alimentation inclus) et sept ensembles stériles et jetables emballés :

- Sous-ensemble hydraulique (SEH) (n° 2)
- Seringue principale (SP) (n° 3)
- Élément d'activation (EA) (n° 4)
- Canule d'administration à verrou (CAV) (n° 5)
- Introducteur StabiliT - canule de travail et stylet (n° 6)
- Câble EA (n° 7)
- Câble à interrupteur manuel (n° 8) : l'interrupteur manuel est équipé de deux boutons de fonctions :
 - Bouton BLEU : ciment osseux avec RF activée à 1,3 cc/min
 - o Pour activer le bouton BLEU de l'interrupteur manuel, APPUYER UNE FOIS pour l'enclencher. RÉAPPUYER pour le désenclencher.
 - Bouton ORANGE : deuxième compteur
 - o Pour activer le bouton ORANGE sur la fonction de l'interrupteur manuel, appuyer une fois pour démarrer le deuxième compteur. Pour éteindre le deuxième compteur, maintenir le bouton enfoncé pendant trois secondes.

PRÉSENTATION

- Le contrôleur (câble d'alimentation inclus) est fourni non stérile.
- La CAV, l'introducteur StabiliT, l'EA et son câble, le sous-ensemble hydraulique, la seringue principale et le câble à interrupteur manuel 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

- Les fuites de ciment peuvent provoquer des lésions tissulaires, des problèmes neurologiques ou circulatoires, ainsi que d'autres effets indésirables sévères.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins qualifiés ayant reçu une formation quant à la procédure clinique dans lequel il est employé.
- Pour une utilisation sûre et efficace du système d'augmentation vertébrale StabiliT, le médecin doit avoir reçu une formation, avoir de l'expérience et être complètement familiarisé avec l'utilisation et l'application de ce produit.
- Les procédures de kyphoplastie percutanée doivent uniquement être exécutées dans des installations médicales où l'on a accès à une chirurgie décompressive d'urgence.
- Il est essentiel de maintenir une technique stérile stricte pendant la procédure de kyphoplastie et durant l'ensemble des phases de manipulation de ce produit.
- La canule d'administration à verrou 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 StabiliT) n'est pas prévue pour l'administration du ciment osseux. Toujours utiliser la CAV pour administrer du ciment osseux dans le corps vertébral.
- L'insertion de la canule de travail doit être réalisée à l'aide du stylet placé à l'intérieur de la canule de travail.

- Le stylet de l'introducteur, l'ostéotome ou la CAV doivent se trouver à l'intérieur de la canule de travail lors de la manipulation ou du repositionnement de la canule de travail.
- Le retrait de la canule de travail doit être réalisé en effectuant une rotation et un mouvement axial. NE PAS plier la canule de travail sur les côtés, sous peine de provoquer des lésions au patient.
- Utiliser des techniques d'imagerie appropriées pour confirmer le bon emplacement de la CAV, l'absence de dommages aux structures environnantes et l'emplacement approprié du ciment osseux administré. Des techniques d'imagerie, telles que la plébiographie, peuvent être utilisées pour évaluer la capacité de la vertèbre à contenir le ciment osseux administré.
- Lire attentivement le mode d'emploi fourni avec le ciment osseux StabiliT ER² et le système de mélange saturé ER² avant toute utilisation.
- Mettre au rebut le produit usagé conformément aux normes locales, régionales et fédérales en matière de pathogènes transmissibles par le sang, y compris les conteneurs de matières pointues qui représentent un danger et les procédures de mise au rebut.
- Le système d'augmentation vertébrale StabiliT peut être utilisé conjointement avec l'ostéotome VertecoR StraightLine pour application de ciment (conformément au mode d'emploi) ou l'ostéotome VertecoR MidLine pour application de ciment (conformément au mode d'emploi). Lire attentivement les modes d'emploi avant toute utilisation.
- Une panne du sous-ensemble hydraulique et de la seringue principale peut entraîner une incapacité à administrer le ciment StabiliT ER² :
 - Si le sous-ensemble hydraulique et la seringue principale tombent en panne AVANT d'être fixés à l'EA, appuyer sur le bouton « REMIX/RESTART » du contrôleur et les remplacer par un nouveau sous-ensemble hydraulique et une nouvelle seringue.
 - Si le sous-ensemble hydraulique et la seringue principale tombent en panne APRÈS que le ciment a été administré à travers l'EA, appuyer sur le bouton « REMIX/RESTART » du contrôleur et remplacer le sous-ensemble hydraulique, la seringue principale et l'EA.
- Hormis le contrôleur, tous les dispositifs sont fournis stériles. Ces dispositifs sont réservés à un usage unique. NE PAS restériliser. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le reconditionnement, la rénovation, la réparation, la modification ou la restérilisation des dispositifs pour permettre un usage supplémentaire sont formellement interdits, sous peine de perte de fonction et/ou d'infection.
- Pour les dispositifs pénétrant l'os, NE PAS réutiliser sur les os denses. Cela risquerait d'endommager le dispositif et de blesser le patient. La rupture du dispositif peut nécessiter une intervention afin de l'extraire.
- Les modes d'emploi de chaque dispositif (s'ils sont emballés séparément ou avec le présent mode d'emploi) doivent être respectés lors d'une intervention exécutée au moyen du système d'augmentation vertébrale StabiliT.

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.
- Le système d'augmentation vertébrale StabiliT va réduire le temps de prise du ciment osseux StabiliT ER².

Temps de prise minimum du ciment avec le ciment osseux StabiliT ER² à 23 °C	
Avec chauffage	35 minutes*
Sans chauffage	51 minutes

* Démarrage 5 minutes après le mélange

- 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.
- Procéder avec précaution pour les cas impliquant une destruction vertébrale importante et un tassement vertébral significatif (par ex., le corps vertébral mesure moins de 1/3 de sa hauteur d'origine). De tels cas peuvent donner lieu à une intervention techniquement difficile.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Parmi les effets indésirables sévères, certains pouvant avoir une issue fatale, associés à l'utilisation de ciments osseux acryliques dans les vertébroplasties ou les kyphoplasties, figurent l'infarctus du myocarde, l'arrêt cardiaque, l'accident vasculo-cérébral, l'embolie pulmonaire et l'embolie cardiaque. Bien que la majorité de ces effets indésirables se produise tôt au cours de la phase post-opératoire, des diagnostics postérieurs à un an ou plus à la procédure ont été rapportés.
 - 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
- D'autres effets indésirables signalés, liés à l'utilisation de ciments osseux acryliques destinés à la vertébroplastie ou la kyphoplastie comprennent :
 - Des fuites de ciment osseux au-delà du site d'application prévu, avec pénétration du système vasculaire, entraînant une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques.
 - Pyrexie
 - Hématurie
 - Dysurie

- Fistule vésicale
- Aggravation transitoire de la douleur provoquée par la chaleur libérée lors de la polymérisation
- Syndrome canalair 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 à 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 procédures de kyphoplastie thoracique, en raison d'une force importante exercée vers le bas pendant l'insertion de la canule d'administration
 - Compression de la moelle épinière avec paralysie ou perte de sensation

PRÉPARATION ET UTILISATION

- 1) Mettre le contrôleur sous tension et s'assurer qu'il réussit le test automatique avant de l'utiliser.
- 2) Vérifier que l'emballage ne présente pas de dommages avant de positionner son contenu sur le champ stérile.
- 3) Retirer le produit de l'emballage à l'aide de la technique stérile standard.
- 4) Vérifier que l'ensemble des composants ne présente pas de dommages.
- 5) Suivre le Manuel d'utilisation du contrôleur pour obtenir une préparation correcte.
- 6) Positionnement de l'introducteur StabiliT : sous observation fluoroscopique, placer l'introducteur StabiliT dans le tiers central du corps vertébral.
- 7) Une fois l'introducteur StabiliT 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.
- 8) Créer une cavité pour administrer le ciment osseux à l'aide de l'ostéotome VertecoR StraightLine pour application de ciment et/ou de l'ostéotome VertecoR MidLine pour application de ciment. Suivre le mode d'emploi spécifique de l'ostéotome ou des ostéotomes pour garantir une bonne utilisation.

AVERTISSEMENT : utiliser l'observation fluoroscopique et suivre le mode d'emploi de l'ostéotome pour éviter de provoquer des lésions au patient.
- 9) Le mélange de ciment osseux peut commencer à tout moment une fois que la température ambiante est réglée sur le contrôleur (conformément au Manuel d'utilisation du contrôleur).
- 10) Mélanger le ciment osseux conformément au mode d'emploi du système de mélange saturé ER².
 - a) Une minute avant l'administration du ciment osseux (voir le tableau 1), retirer le filtre et l'entonnoir. Nettoyer ensuite les restes de ciment osseux dans la seringue à ciment et l'enfiler complètement dans l'EA.
 - b) Enfiler la seringue principale dans la seringue à ciment.

Attention : s'assurer que la seringue principale est COMPLÈTEMENT enfilée dans la seringue à ciment osseux avant de continuer, sous peine de provoquer des lésions à l'utilisateur ou un dysfonctionnement du dispositif.
- 11) L'administration de ciment osseux du contrôleur sera activée une fois que toutes les connexions seront effectuées conformément au Manuel d'utilisation du contrôleur.
- 12) Détacher la petite seringue de collecte située à l'extrémité de la conduite hydraulique. Évacuer l'air de la seringue et de la conduite hydraulique à l'aide du dispositif de purge fixé à la seringue hydraulique.

Attention : le non-retrait de la petite seringue de collecte avant l'évacuation d'air du sous-ensemble hydraulique peut provoquer des dommages au dispositif.






Attention : si l'air n'est pas évacué du sous-ensemble hydraulique, un dysfonctionnement du dispositif peut se produire lors de l'administration de ciment.
- 13) Connecter le sous-ensemble hydraulique au contrôleur en poussant la seringue hydraulique dans la prise du contrôleur MultiPlex et en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 14) Connecter la conduite hydraulique à la seringue principale et appuyer sur le bouton ENTRÉE  du contrôleur Multiplex ou sur le bouton PURGE  du contrôleur MultiPlex II jusqu'à ce que le ciment osseux sorte de l'EA. Nettoyer tout l'excès de ciment osseux de l'EA.
- 15) Le démarrage de l'administration de ciment osseux doit être effectué conformément au tableau ci-dessous. Après le temps approprié (selon le tableau ci-dessous), appuyer sur le bouton ENTRÉE  du contrôleur Multiplex ou sur le bouton PURGE  du contrôleur MultiPlex II jusqu'à ce que le ciment osseux sorte de l'EA.

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

Activité	Température ambiante		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Saturation et préparation du ciment osseux (Consulter le mode d'emploi du ciment osseux)	0-10 minutes	0-5 minutes	0-5 minutes
Administration du ciment osseux	10-52 minutes	5-47 minutes	5-42 minutes
Temps de travail	42 minutes	42 minutes	37 minutes

AVERTISSEMENT : le non-respect des recommandations du système d'augmentation vertébrale StabiliT, du ciment osseux StabiliT ER² et du système de mélange saturé ER² concernant les paramètres de fonctionnement, l'administration, le temps de travail ou le temps de retrait de la canule peut avoir un effet négatif sur le résultat de la procédure, y compris l'engorgement involontaire de l'EA ou le blocage de la canule.

AVERTISSEMENT : NE PAS administrer le ciment osseux à travers la canule de travail de l'introducteur StabiliT, sous peine de provoquer des dommages au dispositif et/ou des lésions au patient.

- 16) Démarrer l'administration de ciment osseux avec RF activée à travers l'EA en appuyant une fois sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel. Une tonalité et les symboles  (RF) et  (moteur de l'administration de ciment osseux) sur l'écran du contrôleur Multiplex ou les symboles  (RF) et  (moteur de l'administration de ciment osseux) sur l'écran du contrôleur Multiplex II indiquent que la RF est activée et que le moteur de l'administration de ciment osseux est actif. Appuyer sur le bouton BLEU pour arrêter l'administration et nettoyer tout l'excès de ciment osseux du luer de l'EA.
- 17) Fixer la CAV à l'EA.
- 18) Appuyer sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel pour démarrer l'administration de ciment osseux avec RF activée à travers la CAV. Une fois que le ciment osseux sort de l'extrémité, appuyer sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel pour interrompre l'écoulement du ciment osseux et nettoyer l'extrémité.
- 19) Sous observation fluoroscopique, tout en stabilisant la canule de travail, insérer la CAV jusqu'à ce que la roue giratoire entre en contact avec le luer de la canule de travail. Tourner la roue pour bloquer la CAV dans la canule de travail.

Attention : la CAV doit être uniquement utilisée avec la canule de travail correctement positionnée.
- 20) Sous observation fluoroscopique, administrer le ciment osseux dans le corps vertébral en appuyant sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel.

Attention : pour optimiser les résultats du ciment osseux : une fois que le ciment osseux a été purgé à travers l'EA et la CAV, RÉDUIRE le nombre et le temps d'arrêt de l'administration. Lorsque l'administration est interrompue, réduire le temps d'arrêt à moins d'une minute.
- 21) Pour interrompre l'administration de ciment osseux, appuyer sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel. Les symboles RF et de l'administration de ciment osseux disparaîtront de l'écran du contrôleur.

Attention : la seringue à ciment peut être sous haute pression. Lorsque le bouton BLEU est enclenché pour interrompre l'administration de ciment osseux, il se peut qu'une petite quantité de ciment osseux continue à s'écouler. Si l'administration de ciment osseux supplémentaire n'est pas souhaitée, déconnecter la CAV de la canule de travail et la retirer du patient immédiatement après l'administration, puis insérer aussitôt le stylet de l'introducteur dans la canule de travail.
- 22) Si le système affiche le message d'avertissement « Possible Occlusion, Reposition Cannula », (Occlusion possible, repositionner canule), le ciment osseux rencontre de la résistance et augmente la pression jusqu'à atteindre la limite de pression. Repositionner la CAV sur le corps vertébral peut réduire la pression du ciment osseux. Le repositionnement de la CAV doit toujours être réalisé sous observation fluoroscopique.

Si le message « Check System » (Vérifier système) s'affiche sur l'écran du contrôleur MultiPlex ou que les barres de pression clignotent sur l'écran du contrôleur MultiPlex II pendant l'administration, le système va automatiquement interrompre l'administration de ciment osseux et rétracter l'axe hydraulique pour réduire la pression. S'il reste du ciment osseux à administrer dans la seringue à ciment :

 - a) Tout en stabilisant la canule de travail, retirer la CAV et insérer immédiatement le stylet de l'introducteur dans la canule de travail.
 - b) Appuyer sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel et vérifier que le ciment osseux peut être administré depuis l'extrémité de la CAV.
 - i) Si c'est le cas, interrompre l'administration, nettoyer le ciment osseux de l'extrémité de la CAV, retirer le stylet de l'introducteur, réinsérer la CAV dans la canule de travail et reprendre l'administration de ciment osseux.
 - ii) Si ce n'est pas le cas, *patienter 5 secondes pour réduire la pression* et détacher la CAV de l'EA.
 - (1) Appuyer sur le bouton BLEU pour tenter d'administrer le ciment osseux à travers l'EA.
 - (2) Si le ciment osseux ne peut être administré à travers l'EA, remplacer la CAV.
 - (3) Si le ciment osseux ne sort pas de l'EA, *patienter 5 secondes* et remplacer l'EA et la CAV.
 - c) Après le remplacement de l'EA et la refixation du câble de l'EA, le contrôleur MultiPlex va confirmer la reconnaissance en affichant l'icône EA ✓ et le contrôleur MultiPlex II va confirmer la reconnaissance en faisant disparaître l'icône EA.
 - d) Démarrer l'administration de ciment osseux avec RF en appuyant une fois sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel. Interrompre l'administration en appuyant sur le bouton BLEU lorsque le ciment osseux sort de la CAV. Nettoyer le ciment osseux de l'extrémité de la CAV et la réinsérer dans la canule de travail de l'introducteur.
 - e) Sous observation fluoroscopique, reprendre l'administration de ciment osseux en appuyant une fois sur le bouton BLEU de l'interrupteur manuel.
- 23) Si du ciment osseux supplémentaire est nécessaire, un mélange de ciment osseux complémentaire peut être mis en route parallèlement à l'administration du premier mélange.
 - a) Pour travailler en parallèle, ouvrir un autre emballage de ciment osseux StabiliT ER², un sous-ensemble hydraulique, une seringue principale, une VAC et un EA. Lors de la mise en route du deuxième mélange de ciment osseux, appuyer sur le bouton ORANGE de l'interrupteur manuel pour démarrer un deuxième compteur.
 - b) Si le travail en parallèle n'est pas souhaité, préparer simplement tous les composants comme pour le premier mélange et la première administration de ciment osseux.

REMARQUE : pour commencer l'administration d'un deuxième mélange de ciment osseux, appuyer une fois sur le bouton REMIX/RESTART. L'axe hydraulique va alors se rétracter dans sa position de départ pour permettre l'insertion d'une nouvelle seringue hydraulique. La rétraction peut prendre jusqu'à 80 secondes. Lorsque l'axe hydraulique est entièrement rétracté, le contrôleur va afficher 0:00 ou si le deuxième compteur avait démarré, celui-ci affichera automatiquement le temps écoulé.

Attention : une fois l'administration de ciment osseux terminée, retirer la CAV dans la minute qui suit et insérer immédiatement le stylet de l'introducteur dans la canule de travail.

Attention : ne pas retirer le sous-ensemble hydraulique avant que l'axe hydraulique n'ait commencé à se rétracter.

Attention : si l'administration de ciment osseux doit être interrompue et que l'interrupteur manuel ne répond plus, appuyer sur le bouton STOP ou REMIX/RESTART du panneau du contrôleur et l'administration sera interrompue.

24) Si aucune administration de ciment osseux supplémentaire n'est nécessaire, retirer la canule de travail ainsi que le stylet de l'introducteur qui y est connecté.

Avertissement : le retrait de la canule de travail doit être réalisé avec le stylet inséré en effectuant une rotation et un mouvement axial. NE PAS plier la canule de travail sur les côtés, sous peine de provoquer des lésions au patient.























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 irradiation		Protéger de la lumière du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Protéger de l'humidité
	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques		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
	Court		Pointe biseautée
	Long		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

Fabriqué par :

 Merit Medical Systems, Inc.
 1600 West Merit Parkway
 South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
 1-801-253-1600
 U.S.A. Customer Service
 1-800-356-3746

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



**StabiliT® Wirbelsäulenaugmentationssystem
(zur Nutzung mit StabiliT ER² Knochenzement)**

Gebrauchsanleitung (Deutsch) (DE)

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Ärztliche Anordnung verkauft werden.

INDIKATIONEN

Das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem ist für die perkutane Abgabe von StabiliT ER² Knochenzement bei kyphoplastischen Verfahren zur Behandlung von pathologischen Frakturen der Wirbelkörper vorgesehen. Schmerzhaft Kompressionsfrakturen der Wirbelkörper können durch Osteoporose, gutartige Läsionen (Hämangiome) und bösartige Läsionen (Metastasen, Myelome) verursacht werden.

BESCHREIBUNG

Das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem ist ein System zur kontrollierten Abgabe von StabiliT ER² Knochenzement bei der Behandlung von Kompressionsfrakturen der Wirbelsäule. Es umfasst eine integrierte bipolare Schwachstrom-Hochfrequenz-(HF-)Wärmequelle zur Erwärmung des Knochenzements.

Das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem besteht aus acht (8) Komponenten (Abbildung 1).

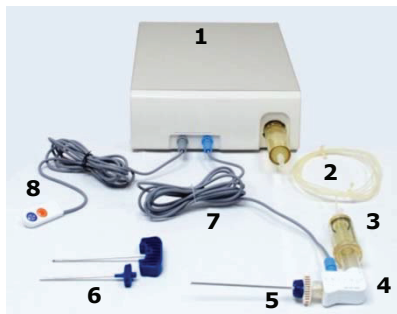


Abbildung 1. StabiliT Wirbelsäulenaugmentationssystem

Ein MultiPlex Controller oder MultiPlex II Controller (Nr. 1) (mit Netzkabel) und sieben verpackte, sterile Einweg-Baugruppen:

- Hydraulische Baugruppe (HSA) (Nr. 2)
- Hauptspritze (MS) (Nr. 3)
- Aktivierungselement (AE) (Nr. 4)
- Sperrabgabekanüle (LDC) (Nr. 5)
- StabiliT-Einführbesteck - Arbeitskanüle und Mandrin (Nr. 6)
- AE-Kabel (Nr. 7)
- Handschalterkabel (Nr. 8): Der Handschalter hat zwei Funktionstasten:
 - BLAUE Taste – HF-aktivierter Knochenzement mit 1,3 ccm/min
 - o Zur Aktivierung der BLAUEN Taste auf dem Handschalter diese EINMAL DRÜCKEN, um sie einzurasten. ERNEUT DRÜCKEN, um sie auszurasten.
 - ORANGEFARBENE Taste – Zweiter Timer
 - o Um die ORANGEFARBENE Taste auf dem Handschalter zu aktivieren, diese einmal drücken, um den zweiten Timer zu starten. Um den zweiten Timer zu löschen, die Taste drücken und drei Sekunden halten.

LIEFERFORM

- Die Controller (einschließlich Netzkabel) werden nicht steril geliefert.
- Die Sperrabgabekanüle, das StabiliT-Einführbesteck, das Aktivierungselement, die Hydraulikbaugruppe, das AE-Kabel und das Handschalterkabel werden steril geliefert. Diese Geräte 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 darf nicht bei Patienten verwendet werden, die an einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von PMMA-Knochenzement leiden.

WARNHINWEISE

- Zementleckagen können zu Gewebeschäden, Nerven- oder Blutgefäßproblemen und zu anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.
- Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Ärzten eingesetzt werden, die in dem jeweiligen klinischen Verfahren geschult wurden.
- Für die sichere und effektive Verwendung des StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystems sollte der Arzt entsprechend geschult sein und über Erfahrung und umfassende Kenntnisse in der Verwendung und Handhabung dieses Produkts verfügen.
- Perkutane kyphoplastische Verfahren dürfen nur in medizinischen Einrichtungen vorgenommen werden, in denen notfallmäßig Dekompressionseingriffe durchführbar sind.
- Während des Kyphoplastie-Verfahrens und der Handhabung des Produkts muss jederzeit eine strikte sterile Vorgehensweise eingehalten werden.
- Dieses Verfahren erfordert eine präzise Platzierung der Sperrabgabekanüle. 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 Sperrabgabekanüle verwenden.
- Die Einführung der Arbeitskanüle muss mit dem Mandrin im Inneren der Arbeitskanüle erfolgen.

- Der Mandrin oder die LDC des Einführbestecks müssen während der Manipulation oder der Neupositionierung der Arbeitskanüle in der Arbeitskanüle sein.
- 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.
- Es sind geeignete Bildgebungstechniken zu verwenden, um die korrekte Platzierung der Sperrabgabekanüle, die Abwesenheit von Schäden an umliegenden Strukturen und die richtige Platzierung des abgegebenen Knochenzements zu bestätigen. Bildgebung wie Venographie kann verwendet werden, um die Fähigkeit des Wirbels, den abgegebenen Knochenzement aufzunehmen, zu beurteilen.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanleitung, welche zusammen mit dem theStabiliT ER² Knochenzement und dem ER² Sättigungsmischsystem verpackt ist, sorgfältig durch.
- Gebrauchte Produkte den vor Ort geltenden Kontrollen für hämatogene Krankheitserreger, einschließlich Behälter für biologische Gefahrenstoffe und den Entsorgungsverfahren gemäß entsorgen.
- Das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem kann zusammen mit dem VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom (gemäß Gebrauchsanleitung) oder dem VertecoR Mittellinien-Zement-Staging-Osteotom (gemäß Gebrauchsanleitung) verwendet werden. Die Gebrauchsanleitungen vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen.
- Das Versagen der Hydraulikbaugruppe und der Hauptspritze kann dazu führen, dass kein StabiliT ER² Knochenzement mehr abgegeben werden kann:
 - Falls die Hydraulikbaugruppe und die Hauptspritze VOR dem Anschluss an das AE versagt, drücken Sie die Taste REMIX/RESTART am Controller und ersetzen Sie diese durch eine neue Hydraulikbaugruppe und Hauptspritze.
 - Falls die Hydraulikbaugruppe und die Hauptspritze NACH der Abgabe des Knochenzements durch das AE versagt, drücken Sie die Taste REMIX/RESTART am Controller und ersetzen Sie die Hydraulikbaugruppe mit Hauptspritze und das AE.
- Alle Geräte, außer dem Controller, werden steril geliefert. Diese Geräte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren. Inhalt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung NICHT verwenden. Eine Wiederaufbereitung, Aufarbeitung, Reparatur, Modifikation oder Resterilisation des/der Gerät(e) zur weiteren Verwendung ist ausdrücklich untersagt, da sie zu Funktionsverlust und/oder Infektion führen kann.
- NICHT bei dichten Knochen verwenden, wenn das Gerät in Knochen eingeführt wird. Dies könnte eine Beschädigung eine Verletzung des Patienten zur Folge haben. Bei Bruchschäden am Gerät ist möglicherweise ein Eingriff zur Suche nach dem Schaden erforderlich.
- Bei Verfahren mit dem StabiliT Wirbelsäulenaugmentationssystem, muss die Gebrauchsanleitung (IFU) für jedes Gerät (egal ob getrennt oder zusammen mit dieser Gebrauchsanleitung verpackt) befolgt werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Das gesamte Verpackungsmaterial vor dem Öffnen inspizieren. Das Gerät bei Beschädigung der sterilen Verpackung NICHT verwenden.
- Das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem wird die Aushärtungszeit des StabiliT ER²-Knochenzements verkürzen.

Minimale Knochenzement-Aushärtungszeit mit StabiliT ER²-Knochenzement bei 23°C	
Mit Erwärmen	35 Minuten*
Ohne Erwärmen	51 Minuten

* Mit 5:00 Minuten Startzeit nach dem Mischen

- Beim Verabreichen des Knochenzements ist eine Schutzbrille oder ein Gesichtsschutz zu tragen.
- Sicherstellen, dass alle Luer-Lock-Anschlüsse fest angezogen sind. Unsachgemäß gesicherte Anschlüsse könnten sich während der Injektion lösen.
- Bei umfangreicher vertebraler Zerstörung und einem signifikanten Wirbelkörperbrüche (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

- Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, manche davon mit Todesfolge, die mit der Verwendung von Acryl-Knochenzement bei Vertebroplastie und Kyphoplastie in Verbindung gebracht wurden, zählen Myokardinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall, Lungenembolie und Herzembolie. Obwohl die Mehrzahl dieser unerwünschten Ereignisse früh während des postoperativen Zeitraums auftritt, gab es einige Meldungen von Diagnosen, die ein Jahr und später nach der Operation gestellt wurden.
 - 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
- Zu weiteren gemeldeten unerwünschten Ereignissen mit Acryl-Knochenzementen zur Vertebroplastie und Kyphoplastie zählen:
 - Leckage des Knochenzements über seine vorgesehene Anwendungsstelle hinaus, wodurch er ins Gefäßsystem gelangt und zu Embolien in der Lunge und/oder im Herz oder zu anderen klinischen Spätfolgen führt.
 - Pyrexie
 - Hämaturie
 - Dysurie

- Blasenfisteln
- Vorübergehende Verstärkung der Schmerzen durch die bei der Polymerisation freigesetzte Wärme
- Nerveneinklemmung 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 Vertebroplastik 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 Kyphoplastiken, bei denen eine erhebliche nach unten gerichtete Kraft während der Einführung der Abgabekanüle ausgeübt wird
 - Kompression des Rückenmarks mit Lähmung oder Sensibilitätsverlust

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

- 1) Den Controller einschalten und sicherstellen, dass er vor dem Gebrauch den Selbsttest besteht.
- 2) Die Verpackung auf Schäden hin inspizieren, bevor der Inhalt in das sterile Feld eingebracht wird.
- 3) Das Produkt mit steriler Standardtechnik aus der Verpackung nehmen.
- 4) Alle Komponenten auf Schäden hin untersuchen.
- 5) Zur vorschriftsmäßigen Vorbereitung die Anweisungen im Betriebshandbuch des Controllers befolgen.
- 6) Platzierung des StabiliT-Einführbestecks: Das StabiliT-Einführbesteck unter Röntgendurchleuchtung in das mittlere Drittel des Wirbelkörpers einführen.
- 7) Nach der Positionierung des StabiliT-Einführbestecks im Wirbelkörper den Mandrin durch eine Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn entfernen und die Arbeitskanüle zurücklassen.
- 8) Mit dem VertecoR Geradlinien-Zement-Staging-Osteotom und/oder dem VertecoR Mittellinien-Zement-Staging-Osteotom einen Hohlraum zur Vorbereitung der Zementabgabe anlegen. Für einen ordnungsgemäßen Gebrauch die Gebrauchsanleitungen des/der Osteotom(s/e) beachten.

WARNUNG: Bildgebungsführung verwenden und die Gebrauchsanleitung der Osteotome befolgen, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- 9) Das Zementmischen kann jederzeit nach Einstellung der Raumtemperatur auf dem Controller begonnen werden (gemäß Bedienungshandbuch des Controllers).
- 10) Den Zement gemäß der Gebrauchsanleitung des ER² Sättigungsmischsystems mischen.
 - 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 das Aktivierungselement 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.
- 11) Die Zementabgabe auf dem Controller wird aktiviert, nachdem alle Anschlüsse dem Bedienungshandbuch für den Controller entsprechend hergestellt wurden.
- 12) Die kleine Sammelspritze am Ende der Hydraulikleitung entfernen. Die Hydraulikspritze und -leitung mit der Entlüftungsarmatur an der Hydraulikspritze entlüften.

Vorsicht: Das Versäumnis, die kleine Sammelspritze vor dem Entlüften der Hydraulikspritze zu entfernen, kann zu einer Beschädigung der Vorrichtung führen.









Vorsicht: Das Versäumnis, die Hydraulikbaugruppe zu entlüften, kann zu einer Fehlfunktion der Zementabgabevorrichtung führen.
- 13) Die Hydraulikbaugruppe an den Controller anschließen, indem die Hydraulikspritze in die Buchse auf dem Controller gesteckt und im Uhrzeigersinn gedreht wird.
- 14) Schließen Sie die Hydraulikleitung an die Hauptspritze an und drücken Sie die ENTER-Taste  am MultiPlex Controller oder die PURGE-Taste  am MultiPlex II Controller bis der Knochenzement aus dem Aktivierungselement austritt. Überschüssigen Zement vom AE abwischen.
- 15) Der Beginn der Zementabgabe sollte der folgenden Tabelle gemäß erfolgen. Drücken Sie nach der vorgeschriebenen Zeit (gemäß Tabelle unten) die Taste ENTER  am MultiPlex Controller oder die Taste PURGE  am MultiPlex II Controller bis der Knochenzement aus dem Aktivierungselement austritt.

Tabelle 1: Dauer der verschiedenen Aktivitäten bei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen

Aktivität	Umgebungstemperatur		
	18-19 °C (65-55,00 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-58,89 °F)
Sättigung und Vorbereitung des Knochenzements (Siehe IFU für Knochenzement)	0-10 Minuten	0-5 Minuten	0-5 Minuten
Knochenzementabgabe	10-52 Minuten	5-47 Minuten	5-42 Minuten
Arbeitszeit	42 Minuten	42 Minuten	37 Minuten

WARNUNG: Ein Versäumnis, die Empfehlungen für die Betriebsparameter, Abgabe, Arbeitsdauer oder Kanülenentfernungszeit für das StabiliT-Wirbelsäulenaugmentationssystem und das ER²-Knochenzement und ER²-Sättigungsmischsystem zu befolgen, kann nachteilige Auswirkungen auf das Ergebnis des Verfahrens haben, einschließlich unbeabsichtigter Verstopfung des Aktivierungselements oder des Einschusses der Kanüle.

WARNUNG: Zement NICHT durch die Arbeitskanüle des StabiliT-Einführbestecks abgeben. Es könnte zu einer Beschädigung und/oder einer Verletzung des Patienten kommen.

- 16) Die HF-Knochenzementabgabe durch das AE aktivieren, indem die BLAUE Taste auf dem Handschalter einmal gedrückt wird. Ein Ton und die Symbole  (HF) und  (Knochenzementabgabemotor) auf dem Multiplex Controller oder Symbole  (HF) und  (Knochenzementabgabemotor) auf der Anzeige des MultiPlex II Controllers zeigen an, dass die HF aktiviert ist und der Knochenzementabgabemotor aktiv ist. Die BLAUE Taste nochmals drücken, um die Abgabe zu stoppen und überschüssigen Zement vom Luer des AE abzuwischen.
- 17) Die LDC am AE anbringen.
- 18) Die BLAUE Taste auf dem Handschalter drücken, um den HF-angewärmten Knochenzement durch die LDC zu bewegen. Wenn der Knochenzement aus der Spitze austritt, die BLAUE Taste auf dem Handschalter drücken, um den Knochenzementfluss zu stoppen, und die Spitze abwischen.
- 19) Unter Röntgendurchleuchtung die LDC bei gleichzeitiger Stabilisierung der Arbeitskanüle einführen, bis das Drehrad den Luer der Arbeitskanüle berührt. Das Rad drehen, um die LDC an der Arbeitskanüle zu sichern.

Vorsicht: LDC darf nur verwendet werden, wenn die Arbeitskanüle korrekt positioniert ist.
- 20) Unter Röntgendurchleuchtung den Knochenzement in den Wirbelkörper abgeben, indem die BLAUE Taste auf dem Handschalter gedrückt wird.

Vorsicht: Für die besten Resultate mit dem Knochenzement: nachdem der Knochenzement durch das AE und die LDC bewegt wurde, Abgabeunterbrechungen AUF EIN MINIMUM REDUZIEREN. Beim Stoppen der Abgabe die Dauer auf weniger als 1 Minute minimieren.
- 21) Um die Knochenzementabgabe zu stoppen, die BLAUE Taste auf dem Handschalter noch einmal drücken. Die Symbole für HF und Knochenzementabgabe auf dem Bildschirm des Controllers werden erlöschen.

Vorsicht: Die Zementspritze kann unter Hochdruck stehen. Wenn die BLAUE Taste gedrückt wird, um die Knochenzementabgabe zu stoppen, könnte eine kleine Menge Knochenzement weiter ausfließen. Falls eine zusätzliche Knochenzementabgabe nicht erwünscht ist, lösen Sie die LDC von der Arbeitskanüle und entfernen Sie diese nach der Abgabe sofort vom Patienten und stützen Sie den Mandrin des Einführbestecks in die Arbeitskanüle ein.
- 22) Wenn auf dem Multiplex Controller „Possible Occlusion, Reposition Cannula“ (Mögliche Okklusion, Kanüle repositionieren) erscheint, stößt der Knochenzement auf Widerstand und der Druck steigt auf die Druckgrenze hin an. Durch ein Repositionieren der LDC im Wirbelkörper kann der Knochenzementdruck abgebaut werden. Die Repositionierung der LDC sollte immer unter Röntgendurchleuchtung erfolgen.

Falls „Check System“ (System prüfen) auf dem MultiPlex Controller angezeigt wird oder die Druckbalken auf dem MultiPlex II Controller während der Abgabe aufleuchten, stoppt das System automatisch die Knochenzementabgabe und zieht die Hydraulikwelle ein, um den Druck zu verringern. Wenn abzugebender Knochenzement in der Zementspritze zurückbleibt:

 - a) Die LDC bei gleichzeitiger Stabilisierung der Arbeitskanüle entfernen und sofort den Mandrin des Einführbestecks in die Arbeitskanüle einsetzen.
 - b) Die BLAUE Taste auf dem Handschalter drücken und darauf achten, ob Knochenzement aus dem Ende der LDC abgegeben werden kann.
 - i) Wenn ja, die Abgabe stoppen, den Knochenzement vom Ende der LDC abwischen, den Mandrin des Einführbestecks entfernen, die LDC wieder in die Arbeitskanüle einsetzen und die Knochenzementabgabe erneut starten.
 - ii) Wenn nicht, 5 Sekunden zur Druckentlastung warten und die LDC vom AE abnehmen.
 - (1) Die blaue Taste drücken, um zu versuchen, Knochenzement durch das AE abzugeben.
 - (2) Wenn Knochenzement durch das AE abgegeben werden kann, die LDC auswechseln.
 - (3) Wenn kein Knochenzement aus dem AE austritt, 5 Sekunden warten und das AE und die LDC auswechseln.
 - c) Nach dem Auswechseln des AE und der Wiederbefestigung des AE-Kabels, bestätigt der MultiPlex Controller die Erkennung durch das Anzeigen des ✓ AE-Symbols und der MultiPlex II Controller bestätigt die Erkennung durch das Ausblenden des AE-Symbols.
 - d) Die Knochenzementabgabe mit HF einleiten, indem die BLAUE Taste auf dem Handschalter einmal gedrückt wird. Die Abgabe stoppen, indem die BLAUE Taste ein zweites Mal gedrückt wird, wenn der Knochenzement aus der LDC austritt. Den Knochenzement vom Ende der LDC abwischen und die LDC wieder in die Arbeitskanüle des Einführbestecks einsetzen.
 - e) Unter Röntgendurchleuchtung die Knochenzementabgabe fortsetzen, indem die BLAUE Taste auf dem Handschalter einmal gedrückt wird.
- 23) Wenn zusätzlicher Knochenzement erforderlich ist, kann gleichzeitig zur Abgabe der ersten Mischung eine weitere Knochenzementmischung gestartet werden.
 - a) Um parallel zu arbeiten, eine weitere Packung mit Stabilit ER²-Knochenzement, die Hydraulikbaugruppe, LDC und AE öffnen. Drücken Sie beim Start der zweiten Knochenzementmischung die ORANGEFARBENE Taste auf dem Handschalter, um einen zweiten Timer zu starten.
 - b) Soll nicht parallel gearbeitet werden, einfach alle Komponenten wie für die erste Knochenzementmischung und -abgabe vorbereiten.

ANMERKUNG: Um die Abgabe einer zweiten Knochenzementmischung zu starten, die Taste REMIX/RESTART drücken. Dadurch wird die Hydraulikantriebswelle in ihre Ausgangsposition zurückgezogen und es kann eine neue Hydraulikspritze eingesetzt werden. Die Retraktion kann bis zu 80 Sekunden dauern. Wenn die Hydraulikwelle vollständig zurückgezogen wurde, erscheint auf dem Bildschirm des Controllers entweder 0:00 oder die abgelaufene Zeit wird automatisch auf dem zweiten Timer angezeigt, falls der zweite Timer gestartet wurde.

Vorsicht: Nach Beendigung der Knochenzementabgabe die LDC innerhalb von 1 Minute entfernen und sofort den Mandrin des Einführbestecks in die Arbeitskanüle einsetzen.

Vorsicht: Die Hydraulikbaugruppe nicht entfernen, bis die Hydraulikantriebswelle mit der Retraktion begonnen hat.

Vorsicht: Wenn die Knochenzementabgabe von Hand gestoppt werden muss und der Handschalter nicht anspricht, kann die Knochenzementabgabe mithilfe der Tasten STOP oder REMIX/RESTART auf dem Bedienfeld des Controllers gestoppt werden.

24) Wenn keine weitere Knochenzementabgabe erforderlich ist, die Arbeitskanüle zusammen mit dem angebrachten Mandrin des Einführbestecks entfernen.

Warnung: Die Entfernung der Arbeitskanüle muss mit dem Mandrin durch Drehung und axiale Bewegung erfolgen. Die Arbeitskanüle NICHT zur Seite hin verbiegen, da dies zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.

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
	Gebrauchsanleitung lesen		Autorisierter Handelspartner in der Europäischen Gemeinschaft
	Mit Bestrahlung sterilisiert		Vor Sonnenlicht schützen
	Mit Ethylenoxid sterilisiert Oxid		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		Einführbesteck-Messgerät/ Sperrabgabekanüle-Messgerät
	Nicht erneut sterilisieren	QTY:	Menge

Hergestellt von:

 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

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



**Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabiliT®
(Για χρήση με το Οστικό Τσιμέντο StabiliT ER²)**

Οδηγίες χρήσης (Ελληνικά) (EL)

Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabiliT Vertebral Augmentation System προορίζεται για διαδερμική χορήγηση του Οστικού Τσιμέντου StabiliT ER² σε διαδικασίες κυφοπλαστικής, στη θεραπεία παθολογικών καταγμάτων των σπονδύλων. Τα επώδυνα συμπτωστικά κατάγματα των σπονδύλων μπορεί να προέλθουν από οστεοπόρωση, καλοήθεις βλάβες (αιμαγγείωμα) και κακοήθεις βλάβες (μεταστατικός καρκίνος, μυέλωμα).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabiliT MX είναι ένα σύστημα για την ελεγχόμενη χορήγηση Οστικού Τσιμέντου StabiliT ER² για την αντιμετώπιση συμπτωστικών καταγμάτων των σπονδύλων. Περιέχει μια ενσωματωμένη πηγή θέρμανσης διπολικής ραδιοσυχνότητας (RF) χαμηλής ισχύος, η οποία θερμαίνει το οστικό τσιμέντο.

Το Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabiliT αποτελείται από οκτώ (8) στοιχεία (Εικόνα 1).



Εικόνα 1. Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabiliT Vertebral Augmentation System

Ένας Ελεγκτής MultiPlex Controller ή MultiPlex II Controller (αρ. 1, ελεγκτής) (συμπεριλαμβανομένου καλωδίου ρεύματος) και επτά, συσκευασμένα, αποστειρωμένα συγκροτήματα μίας χρήσης:

- Δευτερεύον συγκρότημα υδραυλικών (αρ. 2)
- Κύρια σύριγγα (αρ. 3)
- Στοιχείο ενεργοποίησης (αρ. 4)
- Ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης (αρ. 5)
- Διάταξη εισαγωγής StabiliT Introducer - Σωληνίσκος εργασίας και στυλίσκος (αρ. 6)
- Καλώδιο στοιχείου ενεργοποίησης (αρ. 7)
- Καλώδιο διακόπτη χειρός (αρ. 8): Ο διακόπτης χειρός έχει δύο πλήκτρα λειτουργίας:
 - ΜΠΛΕ πλήκτρο - Οστικό τσιμέντο με ενεργοποίηση ραδιοσυχνότητας στα 1,3 cc/λεπτό
 - ο Για να ενεργοποιήσετε το ΜΠΛΕ πλήκτρο στο διακόπτη χειρός, ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ για ενεργοποίηση. ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΕΚ ΝΕΟΥ για απενεργοποίηση.
 - ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ πλήκτρο - Δεύτερος χρονοδιακόπτης
 - ο Για να ενεργοποιήσετε το ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ πλήκτρο λειτουργίας στο διακόπτη χειρός, πατήστε το μία φορά για να εκκινήσετε το δεύτερο χρονοδιακόπτη. Για να ακυρώσετε το δεύτερο χρονοδιακόπτη πατήστε παρατεταμένα για τρία δευτερόλεπτα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Ο Ελεγκτής (συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου ρεύματος) διατίθεται μη αποστειρωμένος.
- Ο σωληνίσκος χορήγησης με ασφάλεια, η διάταξη εισαγωγής StabiliT Introducer, το στοιχείο ενεργοποίησης, το δευτερεύον συγκρότημα υδραυλικών, η κύρια σύριγγα, το καλώδιο του στοιχείου ενεργοποίησης και το καλώδιο του διακόπτη χειρός παρέχονται αποστειρωμένα. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε 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 της 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 οστικού τσιμέντου PMMA αντενδείκνυται παρουσία ενεργής λοίμωξης ή ατελής θεραπευτικής 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

- Η διαρροή οστικού τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστού, προβλήματα νεύρων ή του κυκλοφορικού, και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Αυτό το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς με εκπαίδευση στις κλινικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται.
- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Συστήματος Σπονδυλικής Επαύξησης StabiliT Vertebral Augmentation System, ο ιατρός πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση, εμπειρία και σχολαστική εξοικείωση με τη χρήση και εφαρμογή αυτού του προϊόντος.
- Οι διαδικασίες διαδερμικής κυφοπλαστικής πρέπει να διεξάγονται μόνο σε ιατρικές συνθήκες όπου υπάρχει διαθέσιμο χειρουργείο αποσυμπίεσης επείγουσας ανάγκης.
- Είναι απαραίτητο να διατηρείται αυστηρά στείρα τεχνικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κυφοπλαστικής και κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων χειρισμού αυτού του προϊόντος.
- Απαιτείται ακριβής τοποθέτηση του σωληνίσκου χορήγησης με ασφάλεια, για αυτή τη διαδικασία. Η εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή.

- Ο σωληνίσκος εργασίας (τμήμα της Διάταξης Εισαγωγής StabiliT Introducer) δεν προορίζεται για χορήγηση οστικού τσιμέντου. Χρησιμοποιείτε πάντα το σωληνίσκο χορήγησης με ασφάλεια, για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σπονδυλικό σώμα.
- Η εισαγωγή του σωληνίσκου εργασίας πρέπει να διεξάγεται με το στυλίσκο τοποθετημένο στο εσωτερικό του σωληνίσκου εργασίας.
- Ο στυλίσκος εισαγωγής ή ο οστεοτόμος ή ο σωληνίσκος χορήγησης με ασφάλεια πρέπει να βρίσκονται στο εσωτερικό του σωληνίσκου εργασίας κατά τη διάρκεια του χειρισμού ή της επανατοποθέτησης του σωληνίσκου εργασίας.
- Η απομάκρυνση του σωληνίσκου εργασίας πρέπει να διεξάγεται με περιστροφή και αξονική κίνηση. ΜΗΝ λυγίζετε το σωληνίσκο εργασίας προς τα πλάγια, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης για να επιβεβαιώνετε τη σωστή τοποθέτηση του σωληνίσκου χορήγησης με ασφάλεια, την απουσία ζημιάς στις περιβάλλουσες δομές και την κατάλληλη τοποθεσία του χορηγηθέντος οστικού τσιμέντου. Απεικόνιση, όπως είναι η φλεβογραφία, μπορεί να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της δυνατότητας του σπονδύλου να υποδεχθεί το χορηγούμενο οστικό τσιμέντο.
- Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το Οστικό Τσιμέντο StabiliT ER² και το Σύστημα Ανάμιξης Κορεσμού ER² Saturate Mixing System πριν από τη χρήση.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τα τοπικά, κρατικά και εθνικά συστήματα ελέγχου αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων, συμπεριλαμβανομένων των δοχείων για αιχμηρά, βιολογικά επικίνδυνα αντικείμενα, και σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης.
- Το Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabiliT Vertebral Augmentation System μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τον Οστεοτόμο Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome (σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης) ή με τον Οστεοτόμο Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR MidLine Cement Staging Osteotome (σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης). Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης.
- Οποιαδήποτε βλάβη στο δευτερεύον συγκρότημα υδραυλικών και την κύρια σύριγγα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία χορήγησης του οστικού τσιμέντου ER².
 - Αν το δευτερεύον συγκρότημα υδραυλικών και η κύρια σύριγγα υποστούν βλάβη PRIIN από την προσάρτηση στο στοιχείο ενεργοποίησης, πατήστε το κουμπι REMIX/RESTART στον Ελεγκτή και αντικαταστήστε το δευτερεύον συγκρότημα υδραυλικών και την κύρια σύριγγα με νέα.
 - Αν το δευτερεύον συγκρότημα υδραυλικών και η κύρια σύριγγα υποστούν βλάβη META από τη χορήγηση οστικού τσιμέντου μέσω του στοιχείου ενεργοποίησης, πατήστε το κουμπι REMIX/RESTART στον Ελεγκτή και αντικαταστήστε το δευτερεύον συγκρότημα υδραυλικών και την κύρια σύριγγα με νέα.
- Όλες οι συσκευές, εκτός από τον Ελεγκτή, παρέχονται αποστειρωμένες. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Αναγορεύεται 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 απόβληση της λειτουργίας ή/και μόλυνση.
- Τις συσκευές που εισχωρούν σε οστά ΜΗΝ τις χρησιμοποιείτε αν διαπιστώσετε ότι τα οστά είναι συμπαγή. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, με αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή. Σε περίπτωση θραύσης της συσκευής μπορεί να χρειαστεί επέμβαση για ανάκτηση των θραυσμάτων.
- Για τη διεξαγωγή μια διαδικασίας με χρήση του Συστήματος Σπονδυλικής Επαύξησης StabiliT Vertebral Augmentation System, πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες χρήσης κάθε συσκευής (είτε βρίσκονται σε χωριστή συσκευασία είτε μαζί με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ελέγχετε όλες τις συσκευασίες πριν από το άνοιγμα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.
- Το Σύστημα Σπονδυλικής Επαύξησης StabiliT Vertebral Augmentation System θα μειώσει το χρόνο σταθεροποίησης του Οστικού Τσιμέντου StabiliT ER².

Ελάχιστος χρόνος σταθεροποίησης οστικού τσιμέντου, με χρήση Οστικού Τσιμέντου StabiliT ER² στους 23 °C.	
Με θέρμανση	35 λεπτά*
Χωρίς θέρμανση	51 λεπτά

* Με 5:00 λεπτά χρόνο έναρξης μετά την ανάμιξη

- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά ή μάσκα προστασίας κατά τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι luer lock έχουν σφίχτει καλά. Οι σύνδεσμοι που δεν είναι καλά σφικμένοι μπορεί να αποσυνδεθούν κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Συνιστάται προσοχή σε περιπτώσεις που αφορούν εκτενή σπονδυλική καταστροφή και σημαντική κατάρρευση του σπονδυλικού σώματος (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

- Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες με θανάσιμη έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση ακρυλικών οστικών τσιμέντων για σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική περιλαμβάνουν έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανακοπή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή, και καρδιακή εμβολή. Παρόλο που η περιωψφία των ανεπιθύμητων ενεργειών εμφανίζονται χωρίς στη μετεγχειρητική περίοδο, έχουν υπάρξει αναφορές διαγνώσεων πέρα του έτους ή περισσότερο μετά τη διαδικασία.
 - 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 αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες για ακρυλικά οστικά τσιμέντα που προορίζονται για σπονδυλοπλαστική ή κυφοπλαστική περιλαμβάνουν:
 - Διαρροή του οστικού τσιμέντου εκτός του σημείου της προοριζόμενης εφαρμογής του και είσοδος στο αγγειακό σύστημα με αποτέλεσμα εμβολή του πνεύμονα ή/και της καρδιάς ή άλλες κλινικές επιπτώσεις.
 - Πυρεξία
 - Αιματοουρία
 - Δυσουρία
 - Συρίγγιο ουροδόχου κύστης
 - Παροδική επιδείνωση του πόνου λόγω απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
 - Παγίδευση νεύρων και δυσφασία λόγω εξώθησης του οστικού τσιμέντου πέραν της προοριζόμενης εφαρμογής
 - Συμφύσεις και στένωση του ειλεού λόγω απελευθέρωσης θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
- Πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με την κυφοπλαστική ή τη σπονδυλοπλαστική περιλαμβάνουν:
 - Πνευμονία
 - Μεσοπλευρία νευραλγία
 - Σύμπτυξη ενός σπονδύλου δίπλα από αυτόν στον οποίο έχει γίνει έγχυση, λόγω οστεοπορωτικής νόσου
 - Πνευμοθώρακας
 - Εξαγγείωση του οστικού τσιμέντου μέσα στο μαλακό ιστό
 - Κάταγμα ενός αυχένα σπονδύλου
 - Κάταγμα πλευρού σε ασθενείς με διάχυτη οστεοπενία, ειδικά κατά τη διάρκεια διαδικασιών θωρακικής κυφοπλαστικής, λόγω της σημαντικής καθοδικής ισχύος που ασκείται κατά την εισαγωγή του σωληνίσκου χορήγησης
 - Συμπίεση του νωτιαίου μυελού με παράλυση ή απώλεια των αισθήσεων

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ



- 1) Ενεργοποιήστε τον Ελεγκτή και βεβαιωθείτε ότι πριν από τη χρήση έχει περάσει από αυτοέλεγχο.
- 2) Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά πριν από την τοποθέτηση του περιεχομένου σε αποστειρωμένο πεδίο.
- 3) Βγάλετε το προϊόν από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας τυπική στείρα τεχνική.
- 4) Ελέγξτε όλα τα στοιχεία για τυχόν ζημιά.
- 5) Ακολουθήστε τις οδηγίες από το Εγχειρίδιο χειρισμού του Ελεγκτή για τη σωστή προετοιμασία.
- 6) Τοποθέτηση της Διάταξης Εισαγωγής StabilIT Introducer: Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε τη Διάταξη εισαγωγής StabilIT Introducer μέσα στο μεσαίο ένα τρίτο του σώματος σπονδύλου.
- 7) Μόλις η Διάταξη Εισαγωγής StabilIT Introducer τοποθετηθεί στο σπονδυλικό σώμα, αφαιρέστε το στυλίσκο με αριστερόστροφη περιστροφή, αφήνοντας το σωληνίσκο εργασίας στη θέση του.
- 8) Δημιουργήστε μια κοιλότητα για τη διαβάθμιση της χορήγησης του οστικού τσιμέντου χρησιμοποιώντας τον Οστεοτόμο Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR StraightLine Cement Staging Osteotome ή/και τον Οστεοτόμο Διαβάθμισης Οστικού Τσιμέντου VertecoR MidLine Cement Staging Osteotome. Ακολουθήστε τις ειδικές Οδηγίες χρήσης του(ων) Οστεοτόμου(ων) για να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση.



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

- 9) Η ανάμιξη του οστικού τσιμέντου μπορεί να ξεκινήσει οποιαδήποτε στιγμή αφότου ρυθμιστεί η θερμοκρασία δωματίου στον Ελεγκτή (σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χειρισμού του Ελεγκτή).
- 10) Αναμείξτε το οστικό τσιμέντο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του Συστήματος Ανάμιξης Κορεσμού ER² Saturate Mixing System.
 - a) Ένα λεπτό πριν από τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου (βλ. Πίνακα 1) αφαιρέστε τη διάταξη φίλτρου και χοάνης. Κατόπιν, καθαρίστε τη σύριγγα τσιμέντου από την περίσσεια οστικού τσιμέντου και περάστε τη σύριγγα τσιμέντου τελείως μέσα στο στοιχείο ενεργοποίησης.
 - b) Βιδώστε την κύρια σύριγγα πάνω στη σύριγγα τσιμέντου.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η κύρια σύριγγα έχει βιδωθεί ΠΛΗΡΩΣ πάνω στη σύριγγα τσιμέντου πριν συνεχίσετε. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή δυσλειτουργία της συσκευής.
- 11) Στον Ελεγκτή, η χορήγηση οστικού τσιμέντου θα ενεργοποιηθεί μόλις γίνουν όλες οι συνδέσεις σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χειρισμού του Ελεγκτή.
- 12) Αφαιρέστε τη μικρή σύριγγα συλλογής από το άκρο της γραμμής υδραυλικών. Εξαρώστε τη σύριγγα και τη γραμμή υδραυλικών, χρησιμοποιώντας το εξάρτημα εκκένωσης που είναι προσαρτημένο στη σύριγγα υδραυλικών.

Προσοχή: Αν δεν αφαιρεθεί η μικρή σύριγγα συλλογής πριν από την εξάρωση του δευτερεύοντος συγκροτήματος υδραυλικών, ίσως προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

Προσοχή: Αν δεν γίνει πλήρης εξάρωση του δευτερεύοντος συγκροτήματος υδραυλικών, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής για τη χορήγηση του οστικού τσιμέντου.
- 13) Συνδέστε το δευτερεύον συγκρότημα υδραυλικών στον ελεγκτή ωθώντας τη σύριγγα υδραυλικών μέσα στην υποδοχή του Ελεγκτή και περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα.
- 14) Συνδέστε τη γραμμή υδραυλικών στην κύρια σύριγγα και πατήστε το κουμπί ENTER  στον Ελεγκτή MultiPlex Controller ή το κουμπί PURGE  στον Ελεγκτή MultiPlex II Controller μέχρι να εξέλθει οστικό τσιμέντο από το στοιχείο ενεργοποίησης. Σκουπίστε την περίσσεια οστικού τσιμέντου από το στοιχείο ενεργοποίησης.





- 15) Η έναρξη της χορήγησης οστικού τσιμέντου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα. Μετά το πέρας του κατάλληλου χρονικού διαστήματος (σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα) πατήστε το κουμπί ENTER  στον Ελεγκτή MultiPlex Controller ή το κουμπί PURGE  στον Ελεγκτή MultiPlex II Controller μέχρι να εξέλθει οστικό τσιμέντο από το στοιχείο ενεργοποίησης.

Πίνακας 1: Χρονοδιάγραμμα διαφόρων ενεργειών, σε διάφορες θερμοκρασίες περιβάλλοντος

Ενέργεια	Θερμοκρασία περιβάλλοντος		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Κορεσμός και προετοιμασία οστικού τσιμέντου (βλ. Οδηγίες χρήσης οστικού τσιμέντου)	0-10 λεπτά	0-5 λεπτά	0-5 λεπτά
Χορήγηση οστικού τσιμέντου	10-52 λεπτά	5-47 λεπτά	5-42 λεπτά
Χρόνος εργασίας	42 λεπτά	42 λεπτά	37 λεπτά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν τηρηθούν οι συστάσεις του Συστήματος σπονδυλικής επαύξησης StabilIT Vertebral Augmentation System, του Οστικού Τσιμέντου StabilIT ER² και του Συστήματος Ανάμιξης Κορεσμού ER² για τις παραμέτρους λειτουργίας, τη χορήγηση, το χρόνο εργασίας ή το χρόνο αφαίρεσης του σωληνίσκου, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά το αποτέλεσμα της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένης της ακούσιας έμφραξης του στοιχείου ενεργοποίησης ή της παγίδευσης του σωληνίσκου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χορηγείτε οστικό τσιμέντο διαμέσου του σωληνίσκου εργασίας της Διάταξης εισαγωγής StabilIT Introducer. Μπορεί να προκληθεί ζημιά της συσκευής ή/και τραυματισμός του ασθενή.

- 16) Ξεκινήστε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου ενεργοποιημένου μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) διαμέσου του στοιχείου ενεργοποίησης πατώντας μία φορά το ΜΠΛΕ κουμπί στο διακόπτη χειρός. Ένας ήχος και τα σύμβολα  (RF) και  (μοτέρ χορήγησης οστικού τσιμέντου) στην οθόνη του Ελεγκτή MultiPlex Controller ή τα σύμβολα  (RF) και  (μοτέρ χορήγησης οστικού τσιμέντου) στην οθόνη του Ελεγκτή MultiPlex II Controller υποδεικνύουν ότι έχει ενεργοποιηθεί η ραδιοσυχνότητα (RF) και πως είναι ενεργό το μοτέρ χορήγησης οστικού τσιμέντου. Πατήστε εκ νέου το ΜΠΛΕ κουμπί για να σταματήσετε τη χορήγηση και σκουπίστε την περίσσεια οστικού τσιμέντου από το σύνδεσμο luer του στοιχείου ενεργοποίησης.
- 17) Προσαρτήστε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης στο στοιχείο ενεργοποίησης.
- 18) Πατήστε το ΜΠΛΕ πλήκτρο στο διακόπτη χειρός για να ξεκινήσει η διοχέτευση οστικού τσιμέντου ενεργοποιημένου μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) διαμέσου του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης. Μόλις εξέλθει οστικό τσιμέντο από το άκρο, πατήστε το ΜΠΛΕ κουμπί στο διακόπτη χειρός για να σταματήσει η ροή του οστικού τσιμέντου και σκουπίστε τελείως το άκρο.
- 19) Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, έχοντας σταθερό το σωληνίσκο εργασίας, εισαγάγετε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης έως ότου ο περιστρεφόμενος τροχός έρθει σε επαφή με το σύνδεσμο luer του σωληνίσκου εργασίας. Περιστρέψτε τον τροχό για να ασφαλίσετε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης στο σωληνίσκο εργασίας.

Προσοχή: Ο ασφαλιζόμενος σωληνίσκος χορήγησης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον έχει τοποθετηθεί σωστά ο σωληνίσκος εργασίας.
- 20) Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χορηγήστε οστικό τσιμέντο στο σώμα σπονδύλου πατώντας το ΜΠΛΕ κουμπί στο διακόπτη χειρός.

Προσοχή: Για καλύτερα αποτελέσματα με το οστικό τσιμέντο: μόλις το οστικό τσιμέντο έχει εκκενωθεί μέσω του στοιχείου ενεργοποίησης και του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης, ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΤΕ τις παύσεις στη χορήγηση. Όταν σταματάτε τη χορήγηση, ελαχιστοποιήστε το χρόνο παύσεων σε λιγότερο από 1 λεπτό.
- 21) Για να σταματήσετε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου, πατήστε εκ νέου το ΜΠΛΕ κουμπί στο διακόπτη χειρός. Τα σύμβολα για τη ραδιοσυχνότητα (RF) και τη χορήγηση οστικού τσιμέντου θα σβήσουν από την οθόνη του Ελεγκτή.

Προσοχή: Η σύριγγα τσιμέντου μπορεί να βρίσκεται υπό υψηλή πίεση. Όταν πατηθεί το ΜΠΛΕ κουμπί για να σταματήσει η χορήγηση οστικού τσιμέντου, ίσως συνεχίσει να ρέει μια μικρή ποσότητα οστικού τσιμέντου. Αν δεν είναι επιθυμητή η χορήγηση επιπλέον οστικού τσιμέντου, τότε απασφαλίστε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης από το σωληνίσκο εργασίας, απομακρύνετε τη διάταξη από τον ασθενή αμέσως μετά τη χορήγηση και εισαγάγετε αμέσως το στυλίσκο εισαγωγής στο σωληνίσκο εργασίας.
- 22) Αν εμφανίζεται στον Ελεγκτή MultiPlex το μήνυμα «Possible Occlusion, Reposition Cannula» (Πιθανή έμφραξη, επανατοποθέτηση το σωληνίσκου), αυτό σημαίνει πως το οστικό τσιμέντο συναντά αντίσταση και δημιουργεί πίεση προς το όριο πίεσης. Η επανατοποθέτηση του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης στο σώμα σπονδύλου μπορεί να εκτονώσει την πίεση του οστικού τσιμέντου. Η επανατοποθέτηση του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης πρέπει να διεξάγεται πάντα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Αν εμφανίζεται το μήνυμα «Check System» (Ελέγξτε το σύστημα) στον Ελεγκτή MultiPlex Controller ή αν αναβοσβήνουν οι γραμμές πίεσης του Ελεγκτή MultiPlex II Controller κατά τη διάρκεια της χορήγησης, τότε το σύστημα θα σταματήσει αυτόματα τη χορήγηση οστικού τσιμέντου και θα αποσύρει τον άξονα υδραυλικών για να μειωθεί η πίεση. Αν έχει απομείνει οστικό τσιμέντο προς χορήγηση μέσα στη σύριγγα:

 - a) Σταθεροποιώντας παράλληλα το σωληνίσκο εργασίας, αφαιρέστε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης και αμέσως εισαγάγετε το στυλίσκο εισαγωγής στο σωληνίσκο εργασίας.
 - b) Πατήστε το ΜΠΛΕ κουμπί στο διακόπτη χειρός και δείτε αν είναι εφικτή η χορήγηση οστικού τσιμέντου από το άκρο του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης.

- i) Αν συμβαίνει αυτό, σταματήστε τη χορήγηση, καθαρίστε το οστικό τσιμέντο από το άκρο του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης, απομακρύνετε το στυλίσκο εισαγωγής, επανεισαγάγετε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης στο σωληνίσκο εργασίας και επανεκκινήστε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου.
- ii) Αν *όχι, περιμένετε 5 δευτερόλεπτα να εκτονωθεί η πίεση* και αποσπάστε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης από το στοιχείο ενεργοποίησης.
- (1) Πατήστε το ΜΠΛΕ κουμπί για να δοκιμάσετε να χορηγήσετε οστικό τσιμέντο μέσω του στοιχείου ενεργοποίησης.
 - (2) Αν είναι εφικτή η χορήγηση οστικού τσιμέντου μέσω του στοιχείου ενεργοποίησης, αντικαταστήστε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης.
 - (3) Αν δεν εξέρχεται οστικό τσιμέντο από το στοιχείο ενεργοποίησης, *περιμένετε 5 δευτερόλεπτα* και αντικαταστήστε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης.
- c) Μετά την αντικατάσταση του στοιχείου ενεργοποίησης και την επανασύνδεση του καλωδίου του στοιχείου ενεργοποίησης, ο Ελεγκτής MultiPlex Controller θα επιβεβαιώσει την αναγνώριση εμφανίζοντας το ✓ εικονίδιο του στοιχείου ενεργοποίησης και ο Ελεγκτής MultiPlex II Controller θα επιβεβαιώσει την αναγνώριση αφαιρώντας το εικονίδιο του στοιχείου ενεργοποίησης.
- d) Εκκινήστε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου με RF πατώντας μία φορά το ΜΠΛΕ κουμπί στο διακόπτη χειρός. Σταματήστε τη χορήγηση πατώντας το ΜΠΛΕ κουμπί για δεύτερη φορά όταν το οστικό τσιμέντο εξέλθει από τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης. Σκουπίστε το οστικό τσιμέντο από το άκρο του ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης και επανεισαγάγετέ τον στο σωληνίσκο εργασίας της Διάταξης εισαγωγής.
- e) Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, συνεχίστε τη χορήγηση οστικού τσιμέντου πατώντας μία φορά το ΜΠΛΕ κουμπί στο διακόπτη χειρός.
- 23) Αν απαιτείται επιπλέον οστικό τσιμέντο, είναι δυνατό να ξεκινήσει η ετοιμασία πρόσθετου μίγματος οστικού τσιμέντου παράλληλα με τη χορήγηση του πρώτου μίγματος.
- a) Για να εργαστείτε παράλληλα, ανοίξτε άλλο ένα πακέτο Οστικού τσιμέντου StabiliT ER², δευτερεύοντος συγκροτήματος υδραυλικών, κύριας σύριγγας, ασφαλιζόμενου σωληνίσκου χορήγησης και στοιχείου ενεργοποίησης. Όταν ξεκινήσετε τη δεύτερη ανάμιξη οστικού τσιμέντου, πατήστε το ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ κουμπί στο διακόπτη χειρός για να ξεκινήσει δεύτερος χρονοδιακόπτης.
 - b) Αν δεν είναι επιθυμητή η παράλληλη εργασία, απλά προετοιμάστε όλα τα στοιχεία όπως γίνεται για το πρώτο μίγμα οστικού τσιμέντου και τη χορήγησή του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να ξεκινήσετε τη χορήγηση ενός δεύτερου μίγματος οστικού τσιμέντου, πατήστε μία φορά το κουμπί REMIX/RESTART. Αυτό θα αποσύρει τον υδραυλικό άξονα οδήγησης στη θέση εκκίνησης και θα επιτρέψει την εισαγωγή μιας νέας σύριγγας υδραυλικών. Η απόσυρση ίσως διαρκέσει έως και 80 δευτερόλεπτα. Όταν ο υδραυλικός άξονας έχει αποσυρθεί πλήρως, η οθόνη του Ελεγκτή είτε θα προβάλλει 0:00 είτε, αν έχει εκκινήσει ο δεύτερος χρονοδιακόπτης, θα προβάλλει αυτόματα το χρόνο που παρήλθε στο δεύτερο χρονοδιακόπτη.

Προσοχή: Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης οστικού τσιμέντου, απομακρύνετε τον ασφαλιζόμενο σωληνίσκο χορήγησης εντός 1 λεπτού και εισαγάγετε αμέσως το στυλίσκο εισαγωγής στο σωληνίσκο εργασίας.

Προσοχή: Μην απομακρύνετε τη σύριγγα υδραυλικών έως ότου ο υδραυλικός άξονας οδήγησης έχει ξεκινήσει την απόσυρση.

Προσοχή: Αν η χορήγηση οστικού τσιμέντου πρέπει να σταματήσει και ο διακόπτης χειρός δεν αποκρίνεται, πατήστε το κουμπί STOP ή REMIX/RESTART στον πίνακα του Ελεγκτή ώστε να σταματήσει η χορήγηση.

24) Αν δεν απαιτείται επιπλέον χορήγηση οστικού τσιμέντου, αφαιρέστε το σωληνίσκο εργασίας μαζί με τον προσαρτημένο στυλίσκο της διάταξης εισαγωγής.

Προειδοποίηση: Η αφαίρεση του σωληνίσκου εργασίας πρέπει να διεξάγεται με τοποθετημένο το στυλίσκο, και με περιστροφή και αξονική κίνηση. ΜΗΝ λυγίζετε το σωληνίσκο εργασίας προς τα πλάγια, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή. Φυλάσσετε μέσα 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		Φυλάσσεται μακριά από ηλιακό φως
	Αποστειρώθηκε με οξειδίο του αιθυλενίου		Φυλάσσεται μακριά από υγρασία
	Αποστειρώθηκε με χρήση άσπιδων τεχνικών επεξεργασίας		Εύφλεκτο
	Αριθμός παρτίδας		Μόνο για μία χρήση, 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		QTY: Ποσότητα
	Κατασκευάζεται από: 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		Merit Medical Ireland Ltd. Parkmore Business Park West Galway, Ireland +31 43 358 82 22

**StabiliIT® gerincerősítő rendszer
(StabiliIT ER² csontcementtel való használatra)
Használati utasítás (magyar)**

Fontos információ – Kérjük, használat előtt olvassa el!

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

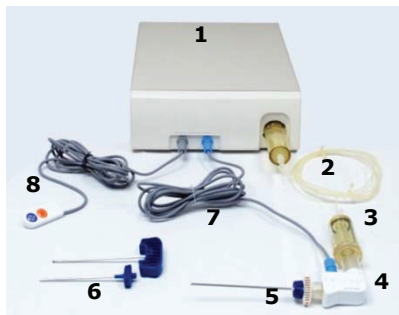
JAVALLATOK

A StabiliIT gerincerősítő rendszer a csigolyák patológiás töréseinek kyphoplastikás eljárással történő kezelésénél a StabiliIT ER² csontcement perkután úton végzett bejuttatására használatos. A fájdalmas kompressziós csigolyatörések oka lehet osteoporosis, benignus elváltozás (hemangioma) és malignus elváltozás (áttételes daganatok, myeloma).

LEÍRÁS

A StabiliIT gerincerősítő rendszer a csigolyák kompressziós töréseinek kezelésénél a StabiliIT ER² csontcement kontrollált bejuttatására használatos. Beépített, alacsony teljesítményű bipoláris rádiófrekvenciás (RF) hőforrást tartalmaz, amely a csontcementet melegíti.

A StabiliIT gerincerősítő rendszer nyolc (8) összetevőből áll (1. ábra).



1. ábra: StabiliIT® gerincerősítő rendszer

Egy darab Multiplex vezérlő vagy MultiPlex II vezérlő (#1, vezérlő) (tápkábelrel együtt) és hét darab csomagolt, steril, egyszer használatos szerelék:

- Hidraulikus alszerelék (HSA) (#2)
- Mesterfecskenő (MS) (#3)
- Aktiváló elem (AE) (#4)
- Zárható bejuttató kanül (LDC) (#5)
- StabiliIT bevezető – kanül és szonda (#6)
- AE kábel (#7)
- Kézi kapcsoló kábel (#8): A kézi kapcsolón két gomb található, melyek funkciói:
 - KÉK gomb – RF-val aktivált csontcement 1,3 cm³/perces sebességgel
 - o A kézi kapcsoló KÉK gombjának aktiválásához NYOMJA MEG EGYSZER a bekapcsoláshoz. NYOMJA MEG ISMÉT a kikapcsoláshoz.
 - NARANCSSÁRGA gomb – Második számláló
 - o A kézi kapcsolón található NARANCSSÁRGA gomb aktiválásához nyomja meg azt a második számláló elindításához. A második számláló leállításához nyomja meg a gombot és tartsa lenyomva három másodpercig.

KISZERELÉS

- A vezérlő (tápkábelrel) nem sterilen van csomagolva.
- Az LDC, a StabiliIT bevezető, az AE, a hidraulikus alszerelék, az AE kábel és a kézi kapcsoló kábel sterilen vannak csomagolva. Ezek az eszközök egyszer használatosak. NE sterilizálja és/vagy használja fel újra az eszközt. Ne használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült, és 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 kikezelt fertőzés áll fenn.
- A termék nem használható a PMMA csontcement bármely összetevőjére érzékeny betegek esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csontcement szírvárgása szövetkárosodást, idegi és érrendszeri problémákat, illetve egyéb súlyos mellékhatásokat okozhat.
- Ezt az eszközt csak képzett orvosok használhatják, akik gyakorlattal rendelkeznek az eszköz klinikai felhasználási területén.
- A StabiliIT gerincerősítő rendszer biztonságos használatához az orvosnak speciális gyakorlattal, tapasztalattal, valamint a termék használatának és alkalmazásának alapos ismeretével kell rendelkeznie.
- A perkután kyphoplastikás eljárásokat csak olyan orvosi feltételek között szabad elvégezni, ahol lehetőség van sürgősségi dekompresziós sebészi beavatkozásra.
- Alapvető fontosságú a szigorú sterilitás betartása a kyphoplastikás eljárások alatt és a termék használatának valamennyi fázisa során.
- A zárható bejuttató kanül (LDC) 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 kanül behelyezését akkor kell végezni, amikor a szonda a kanüln belüli a rendeltetésszerű helyén van.
- A bevezető eszköznek vagy az oszteotómnak, vagy az LDC-nek a kanülben kell lennie a kanül moztatása vagy repozicionálása alatt.
- A kanült forgató és hosszanti mozgásokkal kell eltávolítani. NE hajlítsa a kanült oldalra, mert ez a beteg sérülését eredményezheti.

- Használjon megfelelő képkalkotási eljárást az LDC korrekt helyzetének megítélésére, a környező struktúrák károsodásának kizárására és a bejuttatott cement megfelelő helyzetének igazolására. Képkalkotás, például venográfia segítségével határozható meg, hogy a csigolya képes-e megtartani a bejuttatott csontcementet.
- Használat előtt alaposan olvassa el a StabiliIT ER² csontcement és ER² telítő keverőrendszerrel szállított használati utasítást.
- A használt terméket a vérrrel terjedő kórokozókra, beleértve a biológiai veszélyt jelentő éles hulladékgyűjtőre és kidobási eljárásokra vonatkozó helyi, állami és szövetségi szabályozások szerint semmisítse meg.
- A StabiliIT gerincerősítő rendszer együtt használható a VertecoR egyenesvonalú cement beépítő oszteotómmal (lásd a használati utasítást) vagy a VertecoR középvonalú cement beépítő oszteotómmal (lásd a használati utasítást). Használat előtt alaposan olvassa át a használati utasításokat.
- A hidraulikus alszerelék és mesterfecskenő hibája megakadályozhatja a StabiliIT ER² csontcement szállítását:
 - Ha a hidraulikus alszerelék és mesterfecskenő meghibásodik az AE-hez való csatlakozás ELŐTT, nyomja meg a REMIX/RESTART gombot a vezérlőn és cserélje ki egy új hidraulikus alszerelékre és mesterfecskenőre.
 - Ha a hidraulikus alszerelék azután hibásodik meg, hogy a csontcementet bejuttatta az AE-n keresztül, nyomja meg a REMIX/RESTART gombot a vezérlőn, és cserélje ki a hidraulikus alszerelék és mesterfecskenőt, valamint az AE-t.
- A vezérlőn kívül minden szerelék steril szállítanak. Ezek az eszközök egyszer használatosak. NE sterilizálja újra. NE használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült. Az eszközt kifejezetten tilos a további használat érdekében felújítani, javítani, módosítani vagy újraszterilizálni, mivel funkcióvesztéshez és/vagy fertőzéshez vezethet.
- A csontba behatoló eszközöket NE használja, ha sűrű csontot ér. Ez az eszköz meghibásodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz törése beavatkozást vagy eltávolítást tehet szükségessé.
- Mindegyik eszköz használati utasítását (ha külön van csomagolva vagy ehhez a használati utasításhoz mellékeltek) követni kell a StabiliIT gerincerősítő rendszer használatával végrehajtott eljárásoknál.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Felnyitásuk előtt vizsgálja meg az összes csomagolást. NE használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril csomagolás ki van bontva.
- A StabiliIT gerincerősítő rendszer csökkenti a StabiliIT ER² csontcement megkötési idejét.

Minimális csontcement megkötési idő StabiliIT ER ² csontcementet használva 23°C-on	
Melegítéssel	35 perc*
Melegítés nélkül	51 perc

* 5:00 perces kezdési idő keverés után

- A csontcement bejuttatása során viseljen védőszemüveget vagy arcpajzsot.
- Győződjön meg arról, hogy az összes luerzáras csatlakozó biztonságosan meg van szorítva. A helytelenül rászorított csatlakozások az injekciózás közben szétválhatnak.
- 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 vertebroplastikai és kifoplastikai műtétekben használt akril csontcement-termékek súlyos, bizonyos esetekben halálos mellékhatásai közé tartoznak a szívinfarktus, szívroham, agyi érkatasztrófia, tüdő- és szívbólia. Bár a mellékhatások többsége a közvetlen posztoperatív időszakban jelentkeznek, a jelentések szerint némely esetben az eljárás után egy évvel, vagy akár később is diagnosztizáltak azokat.
 - Szívizom infarktus
 - Szívmegállás
 - Cerebrovaszkuláris történések
 - Tüdőembólia
 - Anaphylaxia
 - A csontcement diffúziója a csigolyatesten kívülre: perifériás vénákba (pulmonális embólia), az epidurális plexusba (myelopathia, radiculopathia), a discus intervertebrálisba.
- A PMMA használata során jelentkező leggyakoribb nemkívánatos események a következők:
 - Átmeneti vérnyomáscsökkenés
 - Thrombophlebitis
 - Vérzés és hematoma
 - Felszínes vagy mély sebfertőzés
 - Bursitis
 - Rövidtávú szívritmus zavarok
 - Heterotópiás csontképződés
- A vertebroplastikához és kifoplastikához alkalmas akril csontcementek használatával kapcsolatos további mellékhatások közé tartoznak:
 - A csontcement kiszivárgása a kezelt területről és bekerülése az érrendszerbe, amely a tüdő és/vagy szív embóliájához vagy egyéb klinikai következményekhez vezethet.
 - Láz
 - Hematuria
 - Dysuria
 - Hólyag fisztula
 - A fájdalom átmeneti erősödése a polimerizáció során felszabaduló hő miatt
 - Idegbeicipődés 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 légyszövetbe
- Pediculus törése
- Diffúz osteopeniás betegek bordatörése, különösen a mellkasi kyphoplastika során a kanül behelyezésekor kifejtett, jelentős lefelé irányuló erőhatás miatt
- A gerincvelő kompressziója paralizissal vagy érzéki kieséssel

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLAT

- 1) Kapcsolja be a vezérlőt és győződjön meg róla, hogy sikeres öntesztet végez a használat előtt.
 - 2) Ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás, mielőtt a tartalmát steril területre helyezné.
 - 3) Standard steril eljárással vegye ki a terméket a csomagolásból.
 - 4) Ellenőrizze, hogy van-e sérülés valamelyik alkatrészén.
 - 5) A megfelelő előkészítéshez kövesse a vezérlő használati utasítását.
 - 6) A StabiliT bevezető behelyezése: fluoroszkópos ellenőrzés mellett helyezze a StabiliT bevezetőt a csigolyatest középső harmadába.
 - 7) Ha a StabiliT bevezetőt pozícionálta a csigolyatestben, a szondát egy óramutató járásával ellentétes forgatással távolítsa el, a kanült a helyén hagyva.
 - 8) Hozzon létre egy üreget a VertecoR egyenesvonalú és/vagy a VertecoR középvonalú cementbeépítő oszteotóm segítségével a csontcement bejuttatásának előkészítéséhez. A helyes használat biztosítása érdekében kövesse az adott oszteotóm használati utasítását.
- FIGYELEM:** A beteg sérülésének elkerülése érdekében használjon képkalkotó vezérlést és kövesse az oszteotóm használati utasítását.
- 9) A csontcement keverése bármikor elkezdődhet azt követően, hogy a vezérlő beállította a szobahőmérsékletet (a vezérlő kezelői kézikönyve szerint).
 - 10) Keverje össze a csontcementet az ER² telítő keverőrendszer használati utasítása szerint.
 - a) A csontcement bejuttatása előtt egy perccel (lásd az 1. táblázatot), vegye le a szűrőt és a tölcserőt. Majd tisztítsa le a cementfecskendőről a felesleges csontcementet és teljesen vezesse be a cementfecskendőt az AE-be.
 - b) Vezesse be a mesterfecskendőt a cementfecskendőbe.





Vigyázat: Mielőtt továbblép, győződjön meg arról, hogy a mesterfecskendő TELJESEN be van vezetve a cementfecskendőbe. Ha ezt nem teszi meg, az a felhasználó sérüléséhez vagy a berendezés meghibásodásához vezethet.
 - 11) A vezérlőn akkor engedélyezett a csontcement bejuttatása, amikor a vezérlő kezelői kézikönyve alapján minden csatlakoztatást végrehajtottak.
 - 12) Válassza le a kicsi gyűjtőfecskendőt a hidraulikus vezeték végéről. Légtelenítse a hidraulikus fecskendőt és a vezetéket a hidraulikus fecskendőhöz csatlakozó tisztító alkatrész segítségével.
- Vigyázat:** Ha nem távolítja el a kis gyűjtőfecskendőt a hidraulikus fecskendő légtelenítése előtt, ez a berendezés károsodásához vezethet.
- Vigyázat:** Ha nem légteleníti teljesen a hidraulikus alszerelékét, a csontcement bejuttatásakor az eszköz meghibásodhat.
- 13) Csatlakoztassa a hidraulikus alszerelékét a vezérlőhöz: tolja be a hidraulikus fecskendőt a vezérlőn található aljzatba, majd forgassa el az óramutatóval egyező irányban.
 - 14) Csatlakoztassa a hidraulikus vezetéket a mesterfecskendőhöz, majd nyomja meg a vezérlőn található ENTER gombot  vagy a PURGE gombot  a MultiPlex II vezérlőn, amíg a csontcement ki nem ürül az AE-ből. Törölje le a felesleges csontcementet az AE-ről.
 - 15) A csontcement bejuttatásának indítását az alábbi táblázat szerint kell tervezni. A megfelelő idő elteltével (az alábbi táblázat szerint), nyomja meg a MultiPlex vezérlőn az ENTER gombot , vagy a MultiPlex II vezérlőn a PURGE gombot , amíg a csontcement kiürül az AE-ből.

1. táblázat: Különböző tevékenységek időzítése különböző környezeti hőmérsékleten

Tevékenység	Környezeti hőmérséklet		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Csontcement telítés és előkészítés (lásd a csontcement használati utasítását)	0-10 perc	0-5 perc	0-5 perc
Csontcement bejuttatása	10-52 perc	5-47 perc	5-42 perc
Művelési idő	42 perc	42 perc	37 perc

VIGYÁZAT: A StabiliT gerincerősítő rendszer, a StabiliT ER² csontcement és az ER² telítő keverőrendszer működési paraméterekre, bejuttatásra, működési időre vagy a kanül eltávolítási idejére vonatkozó javaslatainak be nem tartása károsan befolyásolhatja a művelés kimenetelét, beleértve az aktiváló elem nem szándékolt eltömődését vagy a kanül beszorulását.

VIGYÁZAT: NE juttassa be a csontcementet a StabiliT kanüljén keresztül. Ez a berendezés meghibásodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

- 16) Az RF aktiválta csontcementnek az AE-n át történő bejuttatásához aktiválja a kézi kapcsolón található a KÉK gombot. Egy hangjelzés és a Multiplex vezérlőn az  (RF) és  (csontcementet bejuttató motor) szimbólumok, illetve a MultiPlex II vezérlőn az  (RF) és  (csontcementet bejuttató motor) szimbólumok jelzik, hogy az RF aktiválva van és a csontcementet bejuttató motor aktív. A bejuttatás leállításához nyomja meg még egyszer a KÉK gombot és tisztítsa le a felesleges csontcementet az AE lueről.
- 17) Csatlakoztassa az LDC-t az AE-hez.
- 18) Nyomja meg a kézi kapcsolón található KÉK gombot, hogy az RF melegítette csontcement keresztüljusson az LDC-n. Amint a csontcement elhagyja a csúcst, nyomja meg a kézi kapcsolón található KÉK gombot a csontcement áramlásának megállításához, majd törölje tisztára a hegyet.

- 19) A kanül stabilizálása közben fluoroszkópos ellenőrzés mellett helyezze be az LDC-t, amíg a forgó kerék hozzáér a kanül luerjéhez. A kerék elforgatásával zárja az LDC-t a kanülhöz.

Vigyázat: Az LDC-t csak akkor lehet használni, ha a kanül megfelelő helyen van.

- 20) A kézi kapcsolón a KÉK gomb lenyomásával fluoroszkópos ellenőrzés mellett juttassa be a csontcementet a csigolyatestbe.

Vigyázat: A legjobb csontcement eredmények eléréséhez: amint a csontcementet kinyomta az AE-ből és az LDC-ből, CSÖKKENTSE MINIMÁLISRA a megszakításokat a bejuttatás közben. Ha megszakítja a bejuttatást, azt 1 percnél kevesebb ideig tegye.

- 21) A csontcement bejuttatásának megszakításához ismét nyomja le a kézi kapcsolón található KÉK gombot. Az RF és a csontcement bejuttatásának szimbólumai eltűnnek a vezérlő kijelzőjéről.

Vigyázat: A cementfecskendőben nagy nyomás uralkodik. Amikor a KÉK gombot megnyomja a csontcement bejuttatásának leállítására, kis mennyiségű csontcement továbbra is áramolhat. Ha nem kell több csontcementet bejuttatni, válassza le az LDC-t a kanülről és a bejuttatást követően azonnal távolítsa el a betegből, majd azonnal helyezze be a bevezető szondát a kanülbe.

- 22) Ha a „Possible Occlusion, Reposition Cannula = Lehetséges elzáródás, módosítsa a kanül helyzetét” figyelmeztető üzenet jelenik meg, a csontcement ellenállásba ütközött és a nyomás közeledik a határértékhez. Ha módosítja az LDC helyzetét a csigolyatestben, csökkentheti a csontcement nyomását. Az LDC helyzetének módosítását mindig fluoroszkópos vezérlés mellett kell végrehajtani.

Ha a bejuttatás során az „Check System = Ellenőrizze a rendszert” üzenet jelenik meg a Multiplex vezérlőn, vagy a nyomásszavok villognak a MultiPlex II vezérlőn, a rendszer automatikusan leállítja a csontcement bejuttatását és visszahúzza a hidraulikus szárat a nyomás csökkentése érdekében. Ha a cementfecskendőben marad még bejuttatandó csontcement:

- a) A kanül stabilizálása mellett távolítsa el az LDC-t, majd azonnal helyezze be a bevezető szondát a kanülbe.
 - b) Nyomja le a kézi kapcsolón található KÉK gombot és figyelje meg, hogy a csontcement bejuttatható-e az LDC végéből.
 - i) Ha igen, állítsa meg a bejuttatást, tisztítsa ki a csontcementet az LDC végéből, távolítsa el a bevezető szondát, helyezze vissza az LDC-t a kanülbe, majd kezdje újból a csontcement bejuttatását.
 - ii) Ha nem, várjon 5 másodpercet a nyomás csökkenéséig, majd válassza le az LDC-t az AE-ről.
 - (1) A KÉK gomb megnyomásával próbálja meg bejuttatni a csontcementet az AE-n keresztül.
 - (2) Ha a csontcement bejuttatható az AE-n keresztül, cserélje ki az LDC-t.
 - (3) Ha nem jön csontcement az AE-ből, várjon 5 másodpercet, és cserélje ki az AE-t és az LDC-t.
 - c) Miután kicserélte az AE-t és újra csatlakoztatta az AE kábelt, a Multiplex vezérlő az ✓ AE ikon kijelzésével jelzi, hogy felismerte, és a Multiplex II vezérlő az AE ikon eltávolításával jelzi, hogy felismerte.
 - d) Kezdje meg a RF melegítette csontcement bejuttatását, nyomja meg egyszer a kézi kapcsolón található KÉK gombot. Állítsa meg a bejuttatást a KÉK gomb másodszori lenyomásával, amikor csontcement hagyja el az LDC-t. Törölje le a csontcementet az LDC végéről, majd helyezze vissza a bevezető kanüljébe.
 - e) A kézi kapcsolón található KÉK gomb egyszeri megnyomásával folytassa fluoroszkópos ellenőrzés mellett a csontcement bejuttatását.
- 23) Ha további csontcement szükséges, egy további csontcement keveréket el lehet indítani párhuzamosan az első adag keverék bejuttatásával.
 - a) A párhuzamos munkához nyisson ki egy másik csomag ER² csontcementet, hidraulikus alszerelékét, LDC-t és AE-t. A második csontcement keverék indításakor nyomja le a kézi kapcsolón található NARANCSSÁRGA gombot a második számláló elindításához.
 - b) Ha nem szükséges párhuzamosan dolgozni, egyszerűen készítsen elő minden komponenst, ahogyan azt az első csontcement keveréknél és bejuttatásnál tette.

MEGJEGYZÉS: Egy második csontcement keverék bejuttatásának elindításához nyomja le egyszer a REMIX/RESTART gombot. Ez visszahúzza a hidraulikus vezetőszárat a kiindulási helyzetébe és lehetővé válik egy új hidraulikus fecskendő behelyezése. A visszahúzás akár 80 másodpercig is eltarthat. Amikor a hidraulikus szár teljesen visszahúzódt, a vezérlő kijelzőjén vagy 0:00 jelenik meg, vagy ha a második számlálót elindították, az automatikusan a második számlálón eltelt időt fogja jelezni.

Vigyázat: A csontcement bejuttatásának végeztével 1 percen belül távolítsa el az LDC-t, majd azonnal helyezze be a bevezető szondát a kanülbe.

Vigyázat: Ne távolítsa el a hidraulikus alszerelékét, amíg a hidraulikus vezetősár el nem kezdett visszahúzódn.

Vigyázat: Ha a csontcement bejuttatását félbe kell szakítani és a kézi kapcsoló nem válaszol, a vezérlő paneljén található STOP vagy REMIX/RESTART gomb lenyomása félbeszakítja a bejuttatást.

- 24) Ha nem szükséges további csontcement bejuttatása, távolítsa el a kanült a hozzá csatlakoztatott bevezető szondával együtt.

Figyelem: A kanült a szondával forgó és hosszanti mozgásokkal kell eltávolítani. NE hajlítsa a kanült oldalra, mert ez a beteg sérülését eredményezheti.























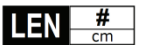

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Óvatosan kezelendő!

Az eredeti csomagolásában tárolja tiszta, hűvös és száraz helyen.

Övja a szélsőséges hőmérsékletektől vagy páratartalomtól.

JELMAGYARÁZAT

 Figyelem	 Felhasználható
 Olvassa el a használati utasítást	 Az Európai Közösségben feljogosított képviselő
 Sugárzással sterilizálva	 Napfénytől védve tartandó
 Etilén-oxiddal sterilizálva	 Nedvességtől védve tartandó
 Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva	 Gyúlékony
 Gyártási tétel száma	 Egyszer használatos eszköz NE HASZNÁLJA ÚJRA
 Katalógusszám	 25 °C alatt tárolandó
 Latexmentes	 Gyártó
 Ne használja fel, ha a csomag fel van nyitva vagy megsérült.	 Gyémánt hegy
 Rövid	 Kúpos hegy
 Hosszú	 Kanülméret
 Eszköz hossza centiméterben	# / # G symbol" data-bbox="300 385 345 405"/> Bevezető mérete/ Zárható bejuttató kanül mérete
 Nem sterilizálható újra.	QTY: Mennyiség



Gyártja:
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



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

**Sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT
(Per l'uso con cemento osseo StabiliT ER²)**

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 è progettato per l'iniezione percutanea di cemento osseo StabiliT ER² negli interventi di cifoplastica per il trattamento delle fratture patologiche delle vertebre. Le fratture vertebrali da compressione dolorose possono insorgere conseguentemente a osteoporosi, lesioni benigne (emangioma) e lesioni maligne (tumori metastatici, mieloma).

DESCRIZIONE

Il Sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT è progettato per l'erogazione controllata di cemento osseo StabiliT ER² nel trattamento delle fratture vertebrali da compressione. Nel sistema è incorporata una fonte di riscaldamento in radiofrequenza (RF) bipolare a bassa potenza che riscalda il cemento osseo.

Il sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT è costituito da otto (8) componenti (Fig. 1).

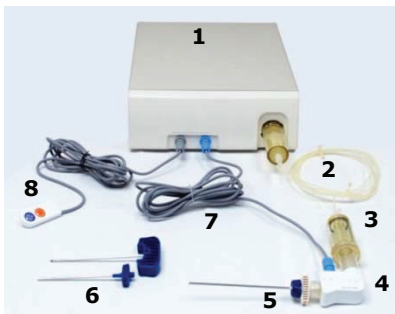


Fig. 1 Sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT

Un Controller Multiplex o un Controller Multiplex II (n. 1 Controller) (compreso un cavo di alimentazione) e sette gruppi sterili monouso nelle rispettive confezioni:

- Sottogruppo idraulico (HSA) (n.2)
- Siringa principale (MS) (n. 3)
- Elemento di attivazione (AE) (n. 4);
- Cannula di erogazione con blocco (LDC) (n. 5)
- Introduttore StabiliT - cannula di lavoro e sonda (n. 6);
- Cavo AE (n. 7)
- Cavo dell'interruttore a mano (n. 8): l'interruttore a mano ha due pulsanti di funzione:
 - Pulsante AZZURRO - cemento osseo attivato da RF a 1,3 cc/min
 - o Per attivare il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano, PREMERE UNA VOLTA. PREMERE UNA SECONDA VOLTA per disattivare.
 - Pulsante ARANCIONE - Contasecondi
 - o Per attivare il pulsante ARANCIONE sull'interruttore a mano, premere una volta per avviare il contasecondi. Per spegnere il contasecondi tenere premuto il pulsante per tre secondi.

CONFEZIONE

- Il Controller (compreso cavo di alimentazione) è fornito non sterile.
- L'LDC, l'introduttore StabiliT, l'AE, il sottogruppo idraulico, la siringa principale, il cavo AE e il cavo dell'interruttore a mano sono forniti sterili. Questi dispositivi sono esclusivamente 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 disturbi 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

- La fuoriuscita di cemento può causare danni ai tessuti, problemi ai nervi o circolatori e altri eventi avversi gravi.
- Questo dispositivo deve essere usato solo da medici qualificati e addestrati specificamente nella procedura clinica in cui viene utilizzato.
- Per un uso sicuro ed efficace del sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT, il chirurgo dovrà aver ricevuto adeguata formazione e possedere esperienza e completa familiarità con l'uso e l'applicazione di questo prodotto.
- Le procedure di cifoplastica percutanea vanno effettuate esclusivamente in ambienti medici in cui sia possibile l'intervento chirurgico di decompressione di emergenza.
- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante la procedura di cifoplastica e durante tutte le fasi di manipolazione di questo prodotto.
- Questa procedura richiede il posizionamento preciso della cannula di erogazione con blocco. Il posizionamento errato del dispositivo può causare lesioni al paziente.
- La cannula di lavoro (facente parte dell'introduttore StabiliT) non è progettata per l'erogazione di cemento osseo. Utilizzare sempre la cannula di erogazione per erogare cemento osseo nel corpo vertebrale.
- L'inserimento della cannula di lavoro deve essere eseguito con la sonda inserita all'interno della cannula di lavoro.
- Durante la manipolazione o il riposizionamento della cannula di lavoro, la sonda dell'introduttore o l'osteotomo, o la cannula di erogazione con blocco devono essere all'interno della cannula di lavoro.
- La rimozione della cannula di lavoro deve essere eseguita mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare di lato la cannula di lavoro in quanto potrebbe causare lesioni al paziente.

- Utilizzare adeguate tecniche di visualizzazione per confermare il posizionamento corretto della cannula di erogazione, 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.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso accluse alle confezioni di cemento osseo StabiliT ER² e del sistema di miscelazione per saturazione ER² prima dell'uso.
- 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.
- Il Sistema StabiliT di ricostruzione vertebrale può essere utilizzato insieme all'osteotomo VertecoR StraightLine per applicazione di cemento (come da istruzioni per l'uso) o all'osteotomo VertecoR MidLine per applicazione di cemento (come da istruzioni per l'uso). Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- In seguito a guasto del sottogruppo idraulico e della siringa principale può risultare impossibile erogare cemento ER²:
 - se il guasto del sottogruppo idraulico e della siringa principale si verifica PRIMA del collegamento all'elemento di attivazione, premere il pulsante RE-MIX/RESTART sul Controller e sostituire con un sottogruppo idraulico e una siringa principale nuovi.
 - Se il guasto del sottogruppo idraulico e della siringa principale si verifica DOPO che il cemento è stato erogato tramite l'elemento di attivazione, premere il pulsante RE-MIX/RESTART sul Controller e sostituire con sottogruppo idraulico e siringa principale nuovi e con un nuovo elemento di attivazione.
- Tutti i dispositivi eccetto il Controller sono forniti sterili. Questi dispositivi sono esclusivamente monouso. NON sterilizzare. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. La riparazione, messa a nuovo, modifica o sterilizzazione del dispositivo/dei dispositivi per consentirne un ulteriore uso è espressamente vietata allo scopo di evitare perdite di funzionalità e/o infezioni.
- Per i dispositivi che penetrano nella superficie ossea, NON utilizzare in presenza di ossa dense. Possono verificarsi danni al dispositivo con conseguenti lesioni per il paziente. La rottura del dispositivo potrebbe richiedere il ricorso a intervento per estrazione.
- Per eseguire un intervento con il sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso (IFU) per ogni dispositivo (sia accluse separatamente che unitamente a queste istruzioni per l'uso).

PRECAUZIONI

- Esaminare tutte le confezioni prima di aprirle. NON utilizzare il dispositivo in caso di danni o se la confezione sterile è manomessa.
- Il Sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT riduce il tempo di polimerizzazione del cemento osseo StabiliT ER².

Tempo di polimerizzazione minimo con cemento osseo StabiliT ER² a 23°C

Con riscaldamento	35 minuti*
Senza riscaldamento	51 minuti

* con 05:00 minuti di tempo di avvio post miscelazione

- 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.
- 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

- Eventi avversi gravi, alcuni con esito letale, associati all'uso di cementi ossei acrilici per vertebroplastica o cifoplastica includono infarto miocardico, arresto cardiaco, accidente cerebrovascolare, embolia polmonare ed embolia cardiaca. Sebbene la maggior parte di questi eventi avversi si presenti precocemente nel periodo postoperatorio, ci sono state alcune segnalazioni di diagnosi anche un anno o più dopo la procedura.
 - 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 eventi avversi segnalati per cementi ossei acrilici destinati a vertebroplastica o cifoplastica includono:
 - Fuoriuscita del cemento osseo oltre il sito dell'applicazione prevista con introduzione nel sistema vascolare, con conseguente embolia polmonare e/o cardiaca o altre complicazioni cliniche.
 - 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.

- Tra gli eventi avversi potenziali associati alla cifoplastica o alla vertebroplastica segnaliamo:
 - 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;
 - compressione del midollo spinale con paralisi o perdita della sensibilità.

PREPARAZIONE E USO

- 1) Prima dell'uso, accendere il Controller e verificare che superi il test di autoverifica.
- 2) Verificare che la confezione non sia danneggiata prima di collocare il contenuto nel campo sterile.
- 3) Estrarre il prodotto dalla confezione con tecnica sterile standard.
- 4) Controllare che tutti i componenti siano esenti da danni.
- 5) Attenersi a quanto indicato nel Manuale dell'operatore del Controller per una corretta preparazione.
- 6) Posizionamento dell'introduttore StabiliT: sotto guida fluoroscopica posizionare l'introduttore StabiliT nel terzo centrale del corpo vertebrale.
- 7) Dopo aver posizionato l'introduttore StabiliT nel corpo vertebrale, estrarre la sonda con movimento rotatorio antiorario, lasciando in posizione la cannula di lavoro.
- 8) Creare una cavità dove iniettare il cemento servendosi dell'osteotomo VertecoR StraightLine per applicazione di cemento e/o l'osteotomo VertecoR MidLine per applicazione di cemento. Per un uso corretto, seguire le istruzioni per l'uso specifiche dell'osteotomo o degli osteotomi.

AVVERTENZA: servirsi delle immagini come guida e seguire le istruzioni per l'uso dell'osteotomo per evitare lesioni al paziente.
- 9) La miscelazione del cemento osseo può iniziare in qualunque momento dopo l'impostazione della temperatura ambiente sul Controller (come da Manuale dell'operatore del Controller).
- 10) Miscelare il cemento osseo conformemente alle istruzioni per l'uso del Sistema di miscelazione per saturazione ER².
 - a) Un minuto prima dell'erogazione del cemento osseo (vedere Tabella 1), rimuovere il gruppo filtro e imbuto. Quindi eliminare l'eccesso di cemento osseo dalla siringa per cemento e avvitare completamente la siringa per cemento all'elemento di attivazione.
 - b) Avvitare la siringa principale sulla siringa per cemento.

Attenzione: accertarsi che la siringa principale sia COMPLETAMENTE avvitata sulla siringa per cemento osseo prima di procedere. In caso contrario può esservi il rischio di lesioni all'operatore o di malfunzionamento del dispositivo.
- 11) Il Controller sarà abilitato all'erogazione del cemento osseo dopo l'esecuzione dei collegamenti come da Manuale dell'operatore del Controller.
- 12) Staccare la piccola siringa di raccolta all'estremità del tubo flessibile idraulico. Estrarre l'aria dalla siringa idraulica e dal tubo flessibile con l'utensile di spurgo collegato alla siringa idraulica.

Attenzione: il mancato distacco della piccola siringa di raccolta prima di svuotare dell'aria il sottogruppo idraulico può causare danni al dispositivo.









Attenzione: nel caso in cui il sottogruppo idraulico non venga svuotato completamente dell'aria, possono verificarsi malfunzionamenti del dispositivo nell'erogazione del cemento.
- 13) Collegare il sottogruppo idraulico al Controller inserendo la siringa idraulica nel connettore per siringa idraulica del Controller e ruotando in senso orario.
- 14) Collegare il tubo flessibile idraulico alla siringa principale e premere il pulsante INVIO  sul Controller Multiplex o il pulsante SCARICO  sul Controller Multiplex II finché il cemento osseo esce dall'elemento di attivazione. Rimuovere l'eccesso di cemento osseo dall'elemento di attivazione.
- 15) L'inizio dell'erogazione del cemento osseo deve avvenire come indicato nella tabella di seguito. Dopo aver atteso il tempo necessario (come da tabella qui di seguito), premere il pulsante INVIO  sul Controller Multiplex o il pulsante SCARICO  sul Controller Multiplex II finché il cemento osseo esce dall'elemento di attivazione.

Tabella 1: Tempo delle varie attività a temperature ambiente diverse

Attività	Temperatura ambiente		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Saturazione e preparazione del cemento osseo (vedere le istruzioni per l'uso del cemento osseo)	0-10 minuti	0-5 minuti	0-5 minuti
Erogazione di cemento osseo	10-52 minuti	5-47 minuti	5-42 minuti
Tempo di lavorazione	42 minuti	42 minuti	37 minuti

AVVERTENZA: La mancata osservanza delle raccomandazioni fornite per il Sistema di ricostruzione vertebrale StabiliT cemento osseo ER² e per il sistema di miscelazione per saturazione ER², per quanto riguarda parametri operativi, erogazione, tempo di lavoro e tempo di estrazione della cannula, può comportare effetti negativi sull'esito della procedura, compresa l'ostruzione accidentale dell'elemento di attivazione o l'intrappolamento della cannula.

AVVERTENZA: NON iniettare il cemento osseo dalla cannula di lavoro dell'introduttore StabiliT. Ciò può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

- 16) Iniziare l'erogazione di cemento attivato da RF attraverso l'elemento di attivazione premendo una volta il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano. Un segnale acustico e i simboli  (RF) e  (motore di erogazione del cemento) sul display del Controller Multiplex o i simboli  (RF) e  (motore di erogazione del cemento) sul display del Controller MultiPlex II indicano che la RF è attivata e il motore di erogazione del cemento è attivo. Premere nuovamente il pulsante AZZURRO per arrestare l'erogazione e ripulire il luer dell'elemento di attivazione dal cemento in eccesso.
- 17) Collegare la cannula di erogazione all'elemento di attivazione.
- 18) Premere il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano per iniziare l'erogazione di cemento osseo attivato da RF attraverso la cannula di erogazione. Quando il cemento osseo esce dalla punta, premere il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano per arrestare il flusso del cemento osseo e pulire la punta.
- 19) Mediante guida fluoroscopica, mentre si stabilizza la cannula di lavoro inserire la cannula di erogazione con blocco finché la rotella viene a contatto con il luer della cannula di lavoro. Girare la rotella per fissare la cannula di erogazione alla cannula di lavoro.

Attenzione: La cannula di erogazione deve essere utilizzata solo con la cannula di lavoro adeguatamente posizionata.
- 20) Sotto guida fluoroscopica, iniettare il cemento osseo nel corpo vertebrale premendo il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano.

Attenzione: per risultati ottimali, dopo che il cemento osseo è passato dall'elemento di attivazione e dalla cannula di erogazione, RIDURRE AL MINIMO le pause nell'erogazione. Durante le pause nell'erogazione, ridurre la durata delle stesse a meno di 1 minuto.
- 21) Per interrompere l'erogazione di cemento osseo premere nuovamente il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano. I simboli di RF ed erogazione cemento osseo si spengono sul display del Controller.

Attenzione: la siringa per cemento può essere sottoposta a pressione elevata. Quando il pulsante AZZURRO viene premuto per interrompere l'erogazione di cemento osseo, è possibile che una piccola quantità di cemento osseo continui a fuoriuscire. Se non si desidera erogare altro cemento, sganciare la cannula di erogazione dalla cannula di lavoro ed estrarla dal paziente subito dopo l'iniezione e inserire subito la sonda dell'introduttore nella cannula di lavoro.
- 22) Se sul display del sistema appare "Possible Occlusion, Reposition Cannula" ("Possibile occlusione, riposizionare cannula") il cemento osseo sta incontrando resistenza e di conseguenza la pressione si sta avvicinando al limite. Riposizionando la cannula di erogazione nel corpo vertebrale è possibile che la pressione del cemento osseo si riduca. Il riposizionamento della cannula di erogazione deve essere sempre eseguito sotto guida fluoroscopica.

Se sul display del Multiplex Controller viene visualizzato "Check System" ("Verifica Sistema") oppure se l'indicatore del livello di pressione sul Multiplex II lampeggia durante l'erogazione, il sistema arresterà automaticamente l'erogazione del cemento osseo e l'albero verrà reintrodotto per ridurre la pressione. Se nella siringa del cemento è rimasto cemento osseo da erogare:

 - a) stabilizzando la cannula di lavoro, estrarre la cannula di erogazione e inserire immediatamente la sonda dell'introduttore nella cannula di lavoro;
 - b) premere il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano e vedere se è possibile erogare cemento dall'estremità della cannula di erogazione;
 - i) in caso affermativo, interrompere l'erogazione, pulire dal cemento osseo l'estremità della cannula di erogazione, estrarre la sonda dell'introduttore, reinserire la cannula di erogazione nella cannula di lavoro e avviare nuovamente l'erogazione di cemento osseo;
 - ii) in caso negativo, *attendere 5 secondi per rilasciare la pressione* e staccare la cannula di erogazione dall'elemento di attivazione.
 - (1) Premere il pulsante AZZURRO per cercare di erogare il cemento osseo attraverso l'elemento di attivazione.
 - (2) Se è possibile erogare il cemento osseo attraverso tale elemento, sostituire la cannula di erogazione.
 - (3) Se dall'elemento di attivazione non esce il cemento osseo, *attendere 5 secondi* e sostituire l'elemento stesso e la cannula di erogazione.
 - c) Dopo aver sostituito l'elemento di attivazione e ricollegato il relativo cavo, il MultiPlex Controller conferma il riconoscimento visualizzando l'icona ✓ dell'elemento di attivazione e il Multiplex II conferma il riconoscimento spegnendo l'icona dell'elemento di attivazione.
 - d) Avviare l'erogazione di cemento osseo con RF premendo una volta il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano. Interrompere l'erogazione premendo una seconda volta il pulsante AZZURRO quando il cemento osseo esce dalla cannula di erogazione. Ripulire dal cemento osseo l'estremità della cannula di erogazione e reinserirla nella cannula di lavoro dell'introduttore;
 - e) sotto guida fluoroscopica, continuare l'erogazione di cemento osseo premendo una volta il pulsante AZZURRO sull'interruttore a mano.
- 23) Se è necessario altro cemento, è possibile avviare un'altra miscelazione in parallelo all'erogazione del primo quantitativo.
 - a) Per lavorare in parallelo, aprire un'altra confezione di cemento osseo StabiliT ER², sottogruppo idraulico, siringa principale, cannula di erogazione ed elemento di attivazione. Quando si avvia la seconda miscelazione di cemento osseo, premere il pulsante ARANCIONE sul controllo manuale per far partire un contasecondi.
 - b) Se non si desidera lavorare in parallelo, è sufficiente preparare tutti i componenti come per la prima miscelazione ed erogazione di cemento osseo.

NOTA: per avviare l'erogazione di una seconda miscelazione di cemento osseo, premere una volta il pulsante REMIX/RESTART. Questa operazione fa ritrarre l'albero di azionamento idraulico alla posizione iniziale, permettendo l'inserimento di una siringa idraulica nuova. La ritrazione può richiedere anche fino a 80 secondi. Quando l'albero idraulico è completamente represso, sul display del Controller appare 0:00 o, se è stato avviato il contasecondi, apparirà automaticamente il tempo trascorso sul contasecondi.

Attenzione: al termine dell'erogazione di cemento osseo, estrarre la cannula di erogazione entro 1 minuto ed inserire immediatamente la sonda dell'introduttore nella cannula di lavoro.

Attenzione: non rimuovere la siringa idraulica fino a quando l'albero di azionamento idraulico non abbia iniziato a ritrarsi.

Attenzione: se è necessario interrompere l'erogazione di cemento osseo e l'interruttore a mano non risponde, è possibile arrestare l'erogazione premendo il pulsante STOP o REMIX/RESTART sul pannello del Controller.

24) Se non si desidera erogare altro cemento osseo, estrarre la cannula di lavoro insieme alla sonda dell'introduttore collegata.

Avvertenza: l'estrazione della cannula di lavoro deve essere eseguita con la sonda inserita mediante rotazione e movimento assiale. NON piegare di lato la cannula di lavoro in quanto potrebbe causare lesioni al paziente.

STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE


Maneggiare con cura.


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


Evitare l'esposizione a temperature e tassi di umidità estremi.


GLOSSARIO DEI SIMBOLI


 Attenzione


 Data di scadenza


 Consultare le istruzioni per l'uso


 Agente autorizzato nella Comunità Europea

 Sterilizzato mediante radiazioni


 Tenere al riparo dalla luce solare


 Sterilizzato con ossido di etilene


 Tenere lontano dall'umidità


 Sterilizzato mediante tecniche di processo asettiche


 Infiammabile

 Numero di lotto


 Dispositivo monouso
NON RIUTILIZZARE


 Numero di catalogo

 Conservare sotto i 25°C


 Non contiene lattice

 Prodotto da

 Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.


 Punta a diamante


 Corto


 Punta smussata

 Lungo

 Gauge cannula

 Lunghezza dispositivo in centimetri

 Gauge introduttore/
Gauge della cannula di erogazione con blocco

 Non risterilizzare

QTY: Quantità

Prodotto da:

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

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



**System do wypełniania kręgu StabiliT®
(do użytku z cementem kostnym StabiliT ER²)
Instrukcja obsługi (język polski) (PL)**

Ważne informacje – prosimy przeczytać przed użyciem

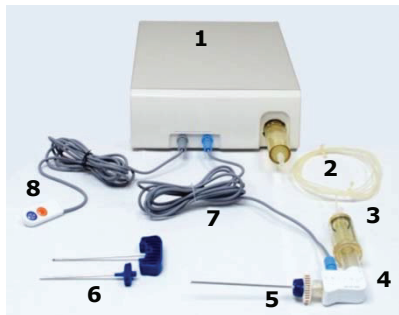
PRZESTROGA: Prawo federalne (U.S.A.) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zamówienie lekarzy.

WSKAZANIA

System do wypełniania kręgu StabiliT jest przeznaczony do przeszkrórnego podawania Cementu kostnego StabiliT ER² podczas zabiegów kyfoplastyki w leczeniu patologicznych złamań kręgow. Bolesne kompresyjne złamania kręgow mogą być spowodowane osteoporozą, łagodnymi zmianami chorobowymi (naczyniak krwionośny) i zmianami złośliwymi (nowotwory przerzutowe, szpiczak).

OPIS

System do wypełniania kręgu StabiliT to system przeznaczony do kontrolowanego podawania cementu kostnego StabiliT ER² w leczeniu kompresyjnych złamań kręgow. Zawiera on wbudowane, niskonapięciowe źródło ogrzewające dwubiegunowego prądu częstotliwości radiowej (RF), które ogrzewa cement kostny. System do wypełniania kręgu StabiliT składa się z osiem (8) elementów (Rysunek 1):



Rysunek 1 Zestaw do wertebroplastyki StabiliT

Jeden Regulator MultiPlex lub Regulator MultiPlex II (Regulator, numer 1) (w tym przewód zasilający) i siedem sterylnie pakowanych, jednorazowych modułów:

- Podzespół hydrauliczny (HSA) (numer 2)
- Główna strzykawkę (MS) (numer 3)
- Element aktywujący (AE) (numer 4)
- Kaniulę do podawania z zatrząskiem (LDC) (numer 5)
- Introduktor StabiliT – Kaniulę do podawania i Zgłębnik (numer 6)
- Przewód do elementu aktywującego (AE) (numer 7)
- Przewód do przełącznika ręcznego (numer 8): Przełącznik ręczny obejmuje dwa przyciski funkcyjne:
 - NIEBIESKI przycisk – aktywowanie ogrzewania cementu kostnego prądem częstotliwości radiowej z szybkością 1,3 cc (ml)/min
 - o Aby aktywować NIEBIESKI przycisk na przełączniku ręcznym, należy NACISNAĆ JEDNOKROTNIE, by go uruchomić. NACISNAĆ PONOWNIE, by wyłączyć.
 - POMARAŃCZOWY przycisk – dodatkowy licznik czasu
 - o Aby aktywować POMARAŃCZOWY przycisk na przełączniku ręcznym, należy nacisnąć go jednokrotnie, by uruchomić dodatkowy licznik czasu. Aby anulować dodatkowy licznik czasu, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk przez trzy sekundy.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

- Regulator (w tym przewód zasilający) są dostarczane w postaci niesterylnej.
- Kaniulę do podawania z zatrząskiem (LDC), Introduktor StabiliT, Element aktywujący (AE), Podzespół hydrauliczny, Główna strzykawkę, Przewód do elementu aktywującego AE oraz Przewód do przełącznika ręcznego są dostarczane w postaci sterylnej. Przyrządy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ponownie ani/lub nie używać powtórnie. NIE używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. W takim wypadku należy powiadomić producenta.

PRZECIWSKAZANIA

- 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

- Wyciek cementu może spowodować uszkodzenie tkanek, nerwów lub zaburzenia krążenia, a także inne ciężkie zdarzenia niepożądane.
- Przyrząd powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegu klinicznego, podczas którego przyrząd zostanie wykorzystany.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność użytkowania Systemu do wypełniania kręgu StabiliT ER², lekarz powinien być doświadczony, szczególnie przeszkolony i dokładnie zaznajomiony ze sposobem obsługi i zastosowania opisywanego produktu.
- Zabiegi przeszkrórnego kyfoplastyki powinny być przeprowadzane wyłącznie w warunkach medycznych, w których możliwe jest przeprowadzenie ratującego życie zabiegu operacyjnego odbarczenia.
- Kluczowe znaczenie ma utrzymanie ściśle sterylnej techniki podczas zabiegu kyfoplastyki oraz wszystkich etapów obsługi tego produktu.
- W przypadku tego zabiegu konieczne jest umiejscowienie kaniuli do podawania z zatrząskiem w precyzyjny sposób. Niewłaściwe umiejscowienie przyrządu mogłoby spowodować obrażenia ciała pacjenta.

- Kaniulę do podawania (część introduktora StabiliT) nie jest przeznaczona do podawania cementu kostnego. Do podawania cementu kostnego do trzonu kręgowego należy zawsze używać kaniuli do podawania z zatrząskiem (LDC).
- Wprowadzenie Kaniuli do podawania musi być przeprowadzane przy Zgłębniku położonym nieruchomo wewnątrz Kaniuli do podawania.
- Zgłębnik introduktora, Osteotom lub LCD musi znajdować się wewnątrz Kaniuli do podawania podczas manipulowania Kaniulą do podawania lub zmianą jej położenia.
- Wyjmowanie kaniuli do podawania trzeba przeprowadzać za pomocą ruchu obrotowego i osiowego. Kaniuli do podawania NIE WOLNO zaginać w bok, ponieważ może to spowodować uraz ciała pacjenta.
- Należy wykorzystywać odpowiednie techniki obrazowania w celu potwierdzenia właściwego umiejscowienia Kaniuli do podawania z zatrząskiem, braku uszkodzeń otaczających struktur i prawidłowego umiejscowienia wprowadzonego cementu kostnego. Można wykorzystać metody obrazowania, takie jak flebografia, w celu oszacowania, czy dostarczony cement kostny zmieści się w danym kręgu.
- Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z Instrukcją obsługi dołączonej do opakowania Cementu kostnego StabiliT ER² i Zestawu do mieszania Saturate ER².
- Zużyty produkt należy usuwać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi patogenów przenoszonych z krwią, w tym dotyczącymi pojemnika na biologicznie niebezpieczne narzędzia chirurgiczne oraz procedur ich usuwania.
- System do wypełniania kręgu StabiliT można stosować łącznie z Osteotomem prostym do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR (zgodnie z Instrukcją obsługi) lub Osteotomem linii pośrodkowej do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR (zgodnie z Instrukcją obsługi). Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z Instrukcją obsługi.
- Uszkodzenie Podzespołu hydraulicznego i Głównej strzykawkę mogą skutkować niemożnością wprowadzenia Cementu kostnego StabiliT ER²:
 - W przypadku uszkodzenia Podzespołu hydraulicznego i Głównej strzykawkę PRZED podłączeniem go do Elementu aktywującego (AE) należy nacisnąć przycisk ponownego mieszania/ponownego uruchomienia na Regulatorze i wymienić Podzespół hydrauliczny i Główną strzykawkę na nowe.
 - W przypadku awarii Modułu hydraulicznego PO podaniu cementu przez Element aktywujący (AE) należy nacisnąć przycisk REMIX/RESTART na Regulatorze i wymienić Podzespół hydrauliczny, Główną strzykawkę oraz Element aktywujący.
- Wszystkie urządzenia poza Regulatorem są dostarczane w postaci sterylnej. Przyrządy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Odnawianie, naprawa, modyfikowanie lub ponowna sterylizacja przyrządów w celu umożliwienia ich dalszego działania jest kategorię niedozwolone, ponieważ mogłoby to spowodować upośledzenie prawidłowego funkcjonowania przyrządu i/lub zakażenie.
- NIE używać przyrządów przenikających przez kość w przypadku gęstej tkanki kostnej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia przyrządu prowadzącego do obrażeń ciała pacjenta. Uszkodzenie przyrządu może wymagać interwencji w celu naprawy produktu.
- W celu przeprowadzenia zabiegu przy użyciu Systemu do wypełniania kręgu StabiliT należy przestrzegać instrukcji obsługi każdego przyrządu (jeśli zostały dostarczone osobno lub wraz z niniejszą instrukcją obsługi).

PRZESTROGI

- Przed otwarciem należy sprawdzić wszystkie opakowania. NIE używać przyrządu w przypadku uszkodzenia lub naruszenia sterylnej opakowania.
- System do wypełniania kręgu StabiliT spowoduje redukcję czasu twardnienia Cementu kostnego StabiliT ER².

Minimalny czas twardnienia cementu przy zastosowaniu Cementu kostnego StabiliT ER² w temp. 23°C	
Z ogrzewaniem	35 minut*
Bez ogrzewania	51 minut

* w tym 5-minutowy czas rozpoczęcia po mieszanii

- Podczas podawania cementu kostnego należy nosić okulary ochronne lub osłonę twarzy.
- Upewnić się, że wszystkie złącza typu luer lock są dokładnie dokręcone. Zabezpieczenie złącza w niewłaściwy sposób może spowodować utratę połączenia podczas wstrzykiwania.
- 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 technicznie trudnego zabiegu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ciężkie zdarzenia niepożądane, mogące w niektórych sytuacjach prowadzić do śmierci, związane ze stosowaniem akrylowych cementów kostnych podczas zabiegów wertebroplastyki i kyfoplastyki, obejmują zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie krążenia, udar mózgu, zator płucny oraz zator serca. Chociaż większość tych zdarzeń niepożądanych występuje we wczesnym okresie pooperacyjnym, zdarzały się doniesienia o rozpoznaniu zdarzenia niepożądanego po upływie roku lub więcej od zabiegu.
 - Zawał mięśnia sercowego
 - Zatrzymanie akcji serca
 - Udar naczyniowy mózgu
 - Zatorowość płucna
 - Wstrząs anafilaktyczny
 - Dyfuzja cementu kostnego poza trzon kręgu: do żył obwodowych (zatorowość płucna), do splotu zewnątrzoponowego (mielopatia, radikulopatia), do krążka międzykręgowego.
- Najczęstsze reakcje niepożądane odnotowywane przy zastosowaniu polimetakrylanu (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 zgłaszane zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem akrylowych cementów kostnych przeznaczonych do zabiegów wertebroplastyki i kyfoplastyki obejmują:
 - Wyciek cementu kostnego poza miejsce, do którego miał zostać wprowadzony, i przedostanie się go do naczyń krwionośnych, skutkujące zatorami płuca lub serca lub innymi następstwami klinicznymi;
 - Gorączkę
 - Krwimocz
 - Trudności w oddawaniu moczu
 - Przetokę pęcherza moczowego
 - Przejściowe nasilenie bólu z powodu ciepła uwolnionego podczas reakcji polimeryzacji
 - Ucisk nerwu i dysfajza z powodu wyparcia cementu kostnego poza miejsce jego docelowej aplikacji
 - Zrosty i zwięzienie jelita cienkiego z powodu ciepła uwolnionego podczas reakcji polimeryzacji
- Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem kyfoplastyki lub wertebroplastyki obejmują:
 - Zapalenie płuc
 - Nerwoból międzyżebrowy
 - Obniżenie kręgu sąsiadującego z kręgiem, do którego wstrzyknięto cement, z powodu osteoporozy
 - Odmę płucną
 - Przedostanie się cementu kostnego do tkanki miękkiej
 - Złamanie nasady łuku kręgu
 - Złamanie żebra u pacjentów z rozlaną osteopenią, szczególnie podczas zabiegów kyfoplastyki na odcinku piersiowym kręgosłupa z powodu znacznego nacisku wywieranego podczas wprowadzania kaniuli do podawania cementu
 - Ucisk rdzenia kręgowego z paraliżem lub utratą czucia

PRZYGOTOWANIE I SPOSÓB UŻYTKOWANIA

- Uruchomić Regulator i upewnić się, że autotest przed użyciem zostaje zakończony pomyślnie.
- 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.
- W celu przygotowania produktu w prawidłowy sposób należy postępować zgodnie z Podręcznikiem użytkownika Regulatora.
- Wprowadzanie Introduktora StabiliT: Pod kontrolą fluoroskopii umieścić Introduktor StabiliT w środkowej jednej trzeciej trzonu kręgowego.
- Po umiejscowieniu introduktora StabiliT w trzonie kręgowym wyjąć zgłębnik za pomocą ruchu obrotowego w lewo, pozostawiając kaniulę do podawania na miejscu.
- Utworzyć otwór w celu umożliwienia podania cementu kostnego za pomocą Osteotomu prostego do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR Cement i/lub Osteotomu linii pośrodkowej do przygotowania miejsca podania cementu kostnego VertecoR. W celu zapewnienia prawidłowego sposobu użycia, postępować zgodnie z Instrukcją obsługi poszczególnego(-ych) osteotomu(-ów).

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec możliwości spowodowania urazu ciała pacjenta, należy stosować kontrolę obrazowania i postępować zgodnie z Instrukcją obsługi osteotomu.
- Mieszanie cementu kostnego można rozpocząć w dowolnym momencie, po ustawieniu w Regulatorze temperatury pomieszczenia (zgodnie z Podręcznikiem użytkownika Regulatora).
- Zmieszać cement kostny zgodnie z Instrukcją obsługi Zestawu do mieszania ER² Saturate.
 - Jedną minutę przed podaniem cementu kostnego (patrz tabela 1) zdjąć filtr i moduł tulei. Następnie wyczyścić strzykawkę do cementu z nadmiernej ilości cementu kostnego i wkręcić ją dokładnie na Element aktywiający (AE).
 - Przykręcić główną strzykawkę do strzykawki do podawania cementu.

Przeostroga: Przed rozpoczęciem należy upewnić się, że główna strzykawka jest DOKŁADNIE dokręcona do strzykawki do podawania cementu kostnego. Zaniedbanie tego punktu może spowodować uraz ciała operatora lub awarię przyrządu.
- Podanie cementu kostnego za pomocą Regulatora będzie możliwe po ustanowieniu wszystkich połączeń zgodnie z Podręcznikiem użytkownika Regulatora.
- Odłączyć małą strzykawkę do pobierania przy końcu Przewodu hydraulicznego. Odpowietrzyć Strzykawkę hydrauliczną oraz przewód za pomocą urządzenia do oczyszczania dołączonej do Strzykawki hydraulicznej.

Przeostroga: Zaniedbanie usunięcia małej strzykawki do pobierania przed odpowietrzeniem Podzespołu hydraulicznego może spowodować uszkodzenie przyrządu.









Przeostroga: Zaniedbanie pełnego odpowietrzenia Podzespołu hydraulicznego może spowodować niewłaściwe funkcjonowanie przyrządu przy podawaniu cementu.
- Podłączyć Podzespół hydrauliczny do Regulatora, wprowadzając Strzykawkę hydrauliczną do gniazdka znajdującego się na Regulatorze i obracając ją w prawo.
- Podłączyć Przewód hydrauliczny do Głównej strzykawki i nacisnąć przycisk ENTER  na Regulatorze MultiPlex lub przycisk PURGE  na Regulatorze MultiPlex II, aż cement kostny wydotanie się z Elementu aktywiającego (AE). Wytrzeć nadmiar cementu kostnego z Elementu aktywiającego (AE).
- Rozpoczęcie podawania cementu kostnego powinno się rozpocząć zgodnie z niżej przedstawioną tabelą. Po odpowiednim czasie (według poniższej tabeli) nacisnąć przycisk ENTER  na Regulatorze MultiPlex lub przycisk PURGE  na Regulatorze MultiPlex II, aż cement kostny wydotanie się z Elementu aktywiającego (AE).

Tabela 1: Czas różnych czynności w poszczególnych temperaturach otoczenia

Czynność	Temperatura otoczenia		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Saturacja i przygotowanie cementu kostnego (Patrz Instrukcja obsługi cementu kostnego)	0-10 minut	0-5 minut	0-5 minut
Podawanie cementu kostnego	10-52 minut	5-47 minut	5-42 minut
Czas podawania:	42 minut	42 minut	37 minut

OSTRZEŻENIE: Zaniedbanie przestrzegania zaleceń dotyczących parametrów pracy, sposobu podawania, czasu podawania lub wyjmowania kaniuli Systemu do wypełniania kręgu StabiliT, Cementu kostnego StabiliT ER² i Zestawu do mieszania ER² Saturate może negatywnie wpłynąć na rezultat zabiegu, w tym z przypadkowe zatkanie Elementu aktywiającego (AE) lub zablokowanie kaniuli.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO podawać cementu kostnego przez Kaniulę do podawania Introduktora StabiliT. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia przyrządu i/lub obrażeń ciała pacjenta.

- Uruchomić podawanie zaktwowanego cementu kostnego z wykorzystaniem prądu częstotliwości radiowej przez Element aktywiający (AE), jednokrotnie naciskając NIEBIESKI przycisk na przełączniku ręcznym. Dźwięk i symbole  (RF) i  (silnik podawania cementu kostnego) na Regulatorze Multiplex lub symbole  (RF) i  (silnik podawania cementu kostnego) na Regulatorze MultiPlex II wskazują, czy ogrzewanie zostało zaktwowane i czy silnik podawania cementu kostnego jest aktywny. Nacisnąć NIEBIESKI przycisk ponownie, by zatrzymać podawanie i wytrzeć nadmiar cementu kostnego z końcówki typu luer Elementu aktywiającego.
- Podłączyć Kaniulę do podawania z zatrzaskiem (LDC) do Elementu aktywiającego.
- Nacisnąć NIEBIESKI przycisk na Przełączniku ręcznym, by uruchomić przechodzenie zaktwowanego przez prąd częstotliwości radiowej cementu kostnego przez Kaniulę do podawania z zatrzaskiem (LDC). Po przejściu cementu kostnego przez końcówkę należy nacisnąć NIEBIESKI przycisk na Przełączniku ręcznym, by zatrzymać przepływ cementu i oczyścić końcówkę.
- Pod kontrolą fluoroskopii, stabilizując Kaniulę do podawania, wprowadzić Kaniulę do podawania z zatrzaskiem (LDC), aż koło obrotowe zetknie się z końcówką typu luer kaniuli do podawania. Obrócić koło, by zablokować Kaniulę do podawania z zatrzaskiem (LDC) do Kaniuli do podawania.

Przeostroga: Kaniula do podawania z zatrzaskiem (LDC) może być używana wyłącznie w prawidłowo umiejscowioną Kaniulą do podawania.
- Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić cement do trzonu kręgowego, naciskając NIEBIESKI przycisk na Przełączniku ręcznym.

Przeostroga: Dla osiągnięcia najlepszych rezultatów: po przejściu cementu kostnego przez Element aktywiający (AE) i Kaniulę do podawania z zatrzaskiem (LDC), ZMINIMALIZOWAĆ czas zatrzymania podawania. Zatrzymując podawanie cementu, zminimalizować czas zatrzymania do poniżej 1 minuty.
- Aby zatrzymać podawanie cementu kostnego, ponownie nacisnąć NIEBIESKI przycisk na Przełączniku ręcznym. Symbole prądu częstotliwości radiowej (RF) i podawania cementu kostnego zgasną na ekranie Regulatora.

Przeostroga: Strzykawka z cementem może znajdować się pod wysokim ciśnieniem. Po naciśnięciu NIEBIESKIEGO przycisku, by zatrzymać podawanie cementu kostnego, może wypływać jeszcze niewielka ilość cementu kostnego. Jeśli dodatkowy napływ cementu kostnego nie jest pożądany, należy odłączyć Kaniulę do podawania z zatrzaskiem (LDC) z Kaniuli do podawania i wyjąć z ciała pacjenta niezwłocznie po zakończeniu podawania i natychmiast wprowadzić Zgłębnik introduktora do Kaniuli do podawania.
- Jeśli Regulator MultiPlex pokazuje komunikat "Possible Occlusion, Reposition Cannula" (Prawdopodobnie wystąpiła okluzja, zmień położenie kaniuli), oznacza to, że cement kostny napotyka opór i tworzy się ciśnienie o wartości zbliżającej się do limitu ciśnienia. Zmiana położenia Kaniuli do podawania z zatrzaskiem (LDC) w trzonie kręgowym może spowodować odbarczenie ciśnienia cementu kostnego. Zmianę położenia Kaniuli do podawania z zatrzaskiem (LDC) powinno się zawsze przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopii.

Jeśli na Regulatorze MultiPlex lub Ekranie wskaźników ciśnienia pojawia się komunikat "Check System" ("Sprawdź system") w czasie podawania, system automatycznie zatrzyma podawanie cementu kostnego i wycofa trzon hydrauliczny, by zmniejszyć ciśnienie. Jeśli w Strzykawce do podawania cementu pozostaje cement kostny do podania:

 - Stabilizując Kaniulę do podawania, wyjąć Kaniulę do podawania z zatrzaskiem (LDC) i natychmiast wprowadzić zgłębnik introduktora do Kaniuli do podawania.
 - Nacisnąć NIEBIESKI przycisk na Przełączniku ręcznym i sprawdzić wizualnie, czy cement kostny został podany z końcówki Kaniuli do podawania z zatrzaskiem (LDC).
 - Jeśli tak jest, zatrzymać podawanie, oczyścić cement kostny z końcówki Kaniuli do podawania z zatrzaskiem (LDC), wyjąć zgłębnik introduktora, ponownie wprowadzić Kaniulę do podawania z zatrzaskiem (LDC) do Kaniuli do podawania i ponownie rozpocząć podawanie cementu kostnego.
 - W przeciwnym razie *odczekać 5 sekund, by ciśnienie zostało zwolnione* i odłączyć Kaniulę do podawania z zatrzaskiem (LDC) z Elementu aktywiającego (AE).
 - Nacisnąć NIEBIESKI przycisk, by wykonać próbę i podać cement kostny przez Element aktywiający (AE).
 - Jeśli podanie cementu kostnego przez Element aktywiający (AE) jest możliwe, należy wymienić Kaniulę do podawania z zatrzaskiem (LDC).

(3) Jeśli cement kostny nie przechodzi przez Element aktywujący (AE), odczekać 5 sekund i wymienić Element aktywujący (AE) oraz Kaniulę do podawania z zatraskiem (LDC).

- c) Po wymianie Elementu aktywującego AE i ponownym podłączeniu Przewodu AE, Regulator MultiPlex Controller potwierdzi rozpoznanie, wyświetlając ✓ ikonę AE, a Regulator MultiPlex II potwierdzi rozpoznanie, usuwając ikonę AE.
- d) Uruchomić podawanie cementu kostnego z wykorzystaniem prądu częstotliwości radiowej, jednokrotnie naciskając NIEBIESKI przycisk na przełączniku ręcznym. Zatrzymać podawanie, naciskając NIEBIESKI przycisk po raz drugi, gdy cement kostny opuści Kaniulę do podawania z zatraskiem (LDC). Wytrzeć cement z końcówki Kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC) i ponownie wprowadzić go do podawania z zatraskiem (LDC).
- e) Pod kontrolą fluoroskopii kontynuować podawanie cementu kostnego, naciskając niebieski przycisk na Przełączniku ręcznym.
- 23) Jeśli potrzebna jest dodatkowa ilość cementu kostnego, równocześnie z dostarczaniem pierwotnie zmieszanego cementu kostnego można rozpocząć mieszanie dodatkowej ilości cementu.
- a) Aby przeprowadzać te czynności jednocześnie, należy otworzyć kolejne opakowanie Cementu kostnego ER² StabiliT, Podzespołu hydraulicznego, Głównej strzykawki, Kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC) i Elementu aktywującego (AE). Rozpoczynając drugi raz mieszanie cementu kostnego, nacisnąć POMARAŃCZOWY przycisk na Przełączniku ręcznym, by uruchomić dodatkowy licznik czasu.
- b) Jeśli przeprowadzanie obu procesów równocześnie nie jest pożądane, wystarczy przygotować wszystkie elementy w taki sam sposób, jak przy mieszaniu i podawaniu cementu kostnego za pierwszym razem.

UWAGA: Aby rozpocząć podawanie cementu kostnego zmieszanego jako drugi, należy jednokrotnie nacisnąć przycisk REMIX/RESTART. Spowoduje to wycofanie trzonu napędu hydraulicznego do pozycji początkowej, by umożliwić wprowadzenie nowej Strzykawki hydraulicznej. Proces wycofania może potrwać 80 sekund. Po całkowitym wycofaniu się trzonu hydraulicznego, wyświetlacz Regulatora będzie wyświetlał 0:00 lub jeśli został uruchomiony dodatkowy licznik czasu, będzie on automatycznie wyświetlał czas, jaki upłynął na dodatkowym liczniku czasu.

Przeostroga: Po zakończeniu podawania cementu kostnego, w ciągu 1 minuty należy wyjąć Kaniulę do podawania z zatraskiem (LDC) i niezwłocznie wprowadzić zgłębnik introduktora do Kaniuli do podawania.

Przeostroga: Nie należy wyjmować Strzykawki hydraulicznej dopóki nie rozpocznie się wycofywanie trzonu napędu.

Przeostroga: W przypadku konieczności zatrzymania podawania cementu kostnego i braku odpowiedzi Przełącznika ręcznego, zatrzymanie podawania cementu spowoduje naciśnięcie przycisku STOP (zatrzymaj) lub REMIX/RESTART na panelu Regulatora.

24) Jeśli podawanie dodatkowych ilości cementu kostnego nie jest konieczne, należy wyjąć Kaniulę do podawania wraz z dołączonym Zgłębnikiem introduktora.

Ostrzeżenie: Wyjmowanie Kaniuli do podawania trzeba przeprowadzać za pomocą włożonego zgłębnika, ruchem obrotowym i osiowym. Kaniuli do podawania NIE WOLNO zaginać w bok, ponieważ może to spowodować uraz ciała pacjenta.


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 wilgoci.

SŁOWNICZEK SYMBOLI

 Przeostroga

 Zapoznaj się z instrukcją obsługi


STERILE R Poddano sterylizacji metodą napromieniowania


STERILE EO Produkt poddano sterylizacji tlenkiem etylenu

STERILE A Produkt poddano sterylizacji przy wykorzystaniu technik przetwarzania aseptycznego

LOT Numer seryjny

REF Numer katalogowy


 Nie zawiera lateksu

 Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

S Krótka

L Długa


LEN # Długość przyrządu w centymetrach

 Nie sterylizować ponownie


Wyprodukowane przez:


CE 0086


Merit Medical Systems, Inc.
1500 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service
1-800-356-3748


 Termin ważności


EC REP Autoryzowany przedstawiciel w Europie

 Chronić przed światłem słonecznym

 Chronić przed wilgocią


 Łatwopalne

 Przyrząd jednorazowy NIE UŻYWAĆ PONOWNIE

 Przechowywać w temp. poniżej 25°C

 Producent

 Diamentowa końcówka

 Stożkowa końcówka

G Grubość kaniuli

/ # G Grubość Introduktora/ Grubość Kaniuli do podawania z zatraskiem (LDC)

QTY: Ilość

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

**Sistema de Aumento Vertebral StabiliT®
(para utilização com o Cimento Ósseo StabiliT ER²)
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 destina-se à introdução percutânea do Cimento Ósseo StabiliT ER² em procedimentos de quifoplastia para tratamento de fracturas patológicas das vértebras. Podem ocorrer dolorosas fracturas de compressão das vértebras devido a situações de osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e lesões malignas (cancros metastáticos, mieloma).

DESCRIÇÃO

O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT é um sistema para a administração controlada do Cimento Ósseo StabiliT ER² no tratamento de fracturas de compressão vertebral. Contém uma fonte integrada de aquecimento de radiofrequência (RF) bipolar de baixa potência que aquece o cimento ósseo.

O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT é constituído por oito (8) componentes (Figura 1).



Figura 1. Sistema de Aumento Vertebral StabiliT

Um Controlador MultiPlex ou Controlador MultiPlex II (n.º 1, Controlador) (incluindo um cabo eléctrico) e sete conjuntos empacotados estéreis e descartáveis:

- Sub-conjunto Hidráulico (HSA) (n.º 2)
- Seringa Principal (MS) (n.º 3)
- Elemento de activação (AE) (n.º 4)
- Cânula de Bloqueio da Introdução (LDC) (n.º 5)
- Introduztor StabiliT – Cânula de trabalho e Estilete (n.º 6)
- Cabo AE (n.º 7)
- Cabo do Interruptor Manual (n.º 8): O Interruptor Manual tem dois botões de Funções:
 - Botão AZUL – Cimento ósseo ativado por RF a 1,3 cc/min
 - o PREMIR UMA VEZ o Botão AZUL no Interruptor manual para activar. PREMIR NOVAMENTE para desactivar.
 - Botão LARANJA – Segundo temporizador
 - o Premir uma vez para iniciar o segundo temporizador para activação da função do Botão LARANJA no Interruptor manual. Premir ininterruptamente durante 3 segundos para interromper o segundo temporizador.

APRESENTAÇÃO

- O Controlador (incluindo o Cabo eléctrico) é fornecido não estéril.
- A LDC, o Introduztor StabiliT, o AE, o Sub-conjunto Hidráulico, a Seringa Principal, o Cabo AE e o Cabo do Interruptor Manual 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

- As fugas de cimento poderão causar danos nos tecidos, problemas circulatórios ou do sistema nervoso e outros eventos adversos.
- 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 do Sistema de Aumento Vertebral StabiliT com vista a uma utilização segura e eficaz do mesmo.
- Os procedimentos de quifoplastia percutâneos só devem ser efectuados em ambientes médicos com cirurgia descompressiva de emergência disponível.
- É essencial manter uma rígida técnica estéril durante o procedimento de quifoplastia e durante todas as fases do manuseamento deste produto.
- Este procedimento exige a colocação precisa da Cânula de Bloqueio da Introdução. Uma colocação indevida do dispositivo pode provocar lesões no paciente.
- A Cânula de Trabalho (parte do Introduztor StabiliT) não se destina à administração do cimento ósseo. O cimento ósseo deve ser sempre administrado no corpo vertebral com a LDC.
- A introdução da Cânula de Trabalho deve ser efectuada com o Estilete na sua devida posição, no interior da mesma.
- O Estilete do Introduztor ou o Osteótomo ou a LDC devem estar situados no interior da Cânula de Trabalho durante o manuseamento ou reposicionamento da Cânula de Trabalho.

- A Cânula de Trabalho deve ser removida por meio de rotação e movimentação axial. NÃO dobrar a Cânula de Trabalho lateralmente, visto que tal pode provocar lesões no paciente.
- Utilizar técnicas imagiológicas apropriadas para confirmar a colocação correcta da LDC, 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.
- Ler cuidadosamente as Instruções de Utilização (IDUs) fornecidas com o Cimento Ósseo StabiliT ER² e o Sistema de Mistura Saturada ER² antes de utilizar.
- Eliminar o produto utilizado de acordo com os controlos locais, estaduais e federais referentes a patogénicos transportados pelo sangue, incluindo um recipiente específico para objectos afiados e procedimentos de eliminação.
- Pode utilizar o Sistema de Aumento Vertebral StabiliT juntamente com o Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR StraightLine (segundo as IDUs) ou o Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR MidLine (segundo as IDUs). Ler cuidadosamente as Instruções de Utilização (IDUs) antes da utilização.
- Uma falha do Sub-conjunto Hidráulico e da Seringa Principal pode originar uma incapacidade de administração do Cimento Ósseo StabiliT ER²:
 - Premir o Botão REMIX/RESTART (Remisturar/Reiniciar) no Controlador se ocorrer uma falha do Sub-conjunto Hidráulico e Seringa Principal ANTES de encaixar no AE e substituir por um novo Sub-conjunto Hidráulico e Seringa Principal.
 - Premir o Botão REMIX/RESTART (Remisturar/Reiniciar) no Controlador se ocorrer uma falha do Sub-conjunto Hidráulico e Seringa Principal DEPOIS da administração do cimento ósseo através do AE e substituir o Sub-conjunto Hidráulico e Seringa Principal e o AE.
- Todos os dispositivos, excepto o Controlador, são fornecidos esterilizados. Estes dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar. NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. O recondicionamento, restauro, reparação, modificação ou reesterilização do(s) dispositivo(s) para permitir outras utilizações é expressamente proibido, pois pode resultar na perda de funções e/ou infecção.
- No que concerne os dispositivos que penetram o osso, NÃO utilizar se se deparar com osso denso. Podem ocorrer lesões no paciente resultantes dos danos no dispositivo. A quebra do dispositivo pode exigir uma intervenção para recuperação do mesmo.
- Deverão ser seguidas as Instruções de Utilização (IDUs) de cada dispositivo (se fornecidas separadamente ou juntamente com estas Instruções de Utilização) para a realização de um procedimento que utilize o Sistema de Aumento Vertebral StabiliT.

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.
- O Sistema de Aumento Vertebral StabiliT reduz o tempo de endurecimento do cimento ósseo StabiliT ER².

Tempo de endurecimento mínimo do cimento com o Cimento Ósseo StabiliT ER² a uma temperatura de 23 °C	
Com aquecimento	35 minutos*
Sem aquecimento	51 minutos

- * Com 5:00 minutos de tempo de início pós-mistura
 - 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 desencaixe durante a injeção.
 - 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**
- Eventos adversos graves, alguns com resultados fatais, associados à utilização de cimentos ósseos acrílicos para vertebroplastia e cifoplastia que incluem enfarte do miocárdio, paragem cardíaca, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar e embolia cardíaca. Apesar de a maioria destes eventos adversos ocorrer no início do período pós-operatório, foram registados alguns casos de diagnósticos um ano ou mais após o procedimento.
 - 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 relatadas 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 eventos adversos registados para os cimentos ósseos acrílicos destinados a vertebroplastia ou cifoplastia incluem:
 - Fugas de cimento ósseo para fora do local da respetiva aplicação pretendida com introdução no sistema vascular, resultando em embolia pulmonar e/ou cardíaca ou outras sequelas clínicas.
 - 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

- Os potenciais eventos adversos associados à quifoplastia ou vertebroplastia incluem:
 - Pneumonia
 - Neuralgia intercostal
 - Colapso de uma vértebra adjacente à injectada, devido a uma doença osteoporótica
 - Pneumotórax
 - Extravasação de cimento ósseo para dentro de tecido mole
 - Fractura de um pedículo
 - Fractura de costela em pacientes com osteopenia difusa, particularmente durante procedimentos de quifoplastia torácica, por causa da força para baixo significativa exercida durante a inserção da Cântula de Introdução
 - Compressão da espinal-medula com paralisia ou perda de sensação

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

- Ligar o Controlador e certificar-se de que passa no auto-teste antes da utilização.
- Inspeccionar a embalagem para verificar se existem danos antes de colocar o conteúdo no campo estéril.
- Remover o produto da embalagem usando uma técnica estéril padrão.
- Inspeccionar todos os componentes para verificar se existem danos.
- Cumprir as instruções fornecidas no Manual do Utilizador do Controlador para a preparação apropriada.
- Colocação do Introdutor StabiliT: Colocar o Introdutor StabiliT no terço médio do corpo vertebral sob orientação fluoroscópica.
- 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.
- Usar o Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR StraightLine e/ou o Osteótomo de Faseamento do Cimento VertecoR MidLine para criar uma cavidade para administrar o cimento ósseo por fases. Cumprir as Instruções de Utilização (IDUs) específicas do(s) Osteótomo(s) para assegurar uma utilização apropriada.

ADVERTÊNCIA: Usar orientação imagiológica e cumprir as Instruções de Utilização (IDUs) do Osteótomo para evitar a ocorrência de lesões no paciente.
- Pode iniciar a mistura do cimento ósseo a qualquer altura depois de configurar a temperatura ambiente no Controlador (segundo as instruções fornecidas no Manual do Utilizador do Controlador).
- Misturar o cimento ósseo de acordo com as Instruções de Utilização (IDUs) do Sistema de Mistura Saturada ER².
 - Um minuto antes da administração do cimento ósseo (ver Tabela 1), remover o Conjunto do Filtro e do Funil. A seguir, limpar o excesso de cimento ósseo da Seringa de Cimento e enroscar completamente a Seringa de Cimento no AE.
 - Enroscar a Seringa Principal na Seringa de Cimento.

Atenção: Certificar-se de que a Seringa Principal está COMPLETAMENTE enroscada na Seringa de cimento ósseo antes de prosseguir. O não cumprimento desta indicação pode provocar a ocorrência de lesões ou avaria do dispositivo.
- A administração do cimento ósseo no Controlador é activada depois de efectuar todas as ligações de acordo com o Manual do Utilizador do Controlador.
- Desencaixar a pequena seringa de recolha na extremidade da Linha hidráulica. Extrair o ar da Seringa e Linha hidráulicas usando o dispositivo de fixação de purga ligado à Seringa hidráulica.

Atenção: A não remoção da seringa de recolha pequena antes de extrair o ar do Sub-conjunto Hidráulico pode provocar a ocorrência de danos do dispositivo.

Atenção: A não extração completa do ar do Sub-conjunto Hidráulico pode provocar a avaria do dispositivo na administração do cimento.
- Ligar o Sub-conjunto Hidráulico ao Controlador empurrando a Seringa Hidráulica para dentro do receptáculo no Controlador e rodando no sentido horário.
- Ligar a Linha Hidráulica à Seringa Principal e premir o Botão ENTER no Controlador MultiPlex ou o Botão PURGE (Purgar) no Controlador MultiPlex II até o cimento ósseo sair pelo AE. Limpar o excesso de cimento ósseo do AE.
- O início da administração do cimento ósseo deve ser efectuado de acordo com a tabela abaixo. Depois de ter decorrido tempo suficiente (de acordo com a tabela abaixo), premir o Botão ENTER no Controlador MultiPlex ou o Botão PURGE (Purgar) no Controlador MultiPlex II até o cimento ósseo sair pelo AE.

Tabela 1: Temporização de várias actividades a diferentes temperaturas ambiente

Actividade	Temperatura ambiente		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Saturação e preparação do cimento ósseo (Consultar as IDUs do Cimento Ósseo)	0-10 minutos	0-5 minutos	0-5 minutos
Administração do Cimento Ósseo	10-52 minutos	5-47 minutos	5-42 minutos
Tempo de trabalho	42 minutos	42 minutos	37 minutos

ADVERTÊNCIA: O não cumprimento das recomendações do Cimento Ósseo StabiliT ER² do Sistema de Aumento Vertebral StabiliT e do Sistema de Mistura Saturada ER² acerca dos parâmetros operacionais, administração, tempo de trabalho ou tempo de remoção da Cântula pode afectar negativamente o resultado do procedimento, incluindo a obstrução acidental do AE ou a ancoragem da Cântula.

ADVERTÊNCIA: NÃO administrar cimento ósseo através da Cântula de Trabalho do Introdutor StabiliT. Podem ocorrer danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

- Premir o Botão AZUL no Interruptor Manual uma vez para iniciar a administração de cimento ósseo activado via RF através do AE. Um sinal sonoro e os símbolos (RF) e (motor de administração de cimento ósseo) no ecrã do Controlador MultiPlex ou os símbolos (RF) e (motor de administração de cimento ósseo) no ecrã do Controlador MultiPlex II indicam que a RF está activada e o motor de administração de cimento está activo. Premir o Botão AZUL novamente para interromper a administração e limpar todo o excesso de cimento ósseo da abertura luer do AE.
- Encaixar a LDC no AE.
- Premir o botão AZUL no Interruptor Manual para avançar o cimento ósseo activado via RF através da LDC. Premir o Botão AZUL no Interruptor Manual para interromper o fluxo do cimento ósseo e limpar a ponta depois do cimento ósseo sair através dela.
- Sob orientação fluoroscópica, enquanto se estabiliza a Cântula de Trabalho, introduzir a LDC até a roda entrar em contacto com o luer da Cântula de Trabalho. Girar a roda para bloquear a LDC na Cântula de Trabalho.

Atenção: Utilizar a LDC apenas com a Cântula de Trabalho devidamente posicionada.
- Premir o Botão AZUL no Interruptor Manual para administrar o cimento ósseo no corpo vertebral com orientação fluoroscópica.

Atenção: Para obter os melhores resultados do cimento ósseo: MINIMIZAR as paragens da administração depois de purgar o cimento ósseo através do AE e a LDC. Ao interromper a administração, minimizar a duração de paragem para um período inferior a 1 minuto.
- Premir o Botão AZUL novamente no Interruptor Manual para interromper a administração do cimento ósseo. Os símbolos de RF e administração do cimento ósseo irão apagar-se no ecrã do Controlador.

Atenção: A Seringa de Cimento pode estar sob alta pressão. Quando premir o Botão AZUL para interromper a administração do cimento ósseo, pode continuar a fluir uma pequena quantidade de cimento ósseo. Se não pretender a administração adicional de cimento ósseo, desencaixar a LDC da Cântula de Trabalho e remover o paciente imediatamente após a administração e inserir imediatamente o Estilete do Introdutor dentro da Cântula de Trabalho.
- Se o Controlador MultiPlex apresentar a mensagem de aviso "Possível oclusão, reposicionar Cântula", isso é porque o cimento ósseo está a deparar-se com resistência e a pressão está a subir até alcançar o limite de pressão. O reposicionamento da LDC no corpo vertebral pode aliviar a pressão do cimento ósseo. Reposicionar sempre a LDC sob orientação fluoroscópica.

Se a mensagem "Verificar Sistema" surgir no ecrã do Controlador MultiPlex ou se as Barras de Pressão aparecerem a piscar no Controlador MultiPlex II durante a administração, o sistema interrompe automaticamente a administração de cimento ósseo e retrai a haste hidráulica para reduzir a pressão. Se restar cimento ósseo para administrar na Seringa de Cimento:

 - Remover a LDC e inserir imediatamente o Estilete do Introdutor na Cântula de Trabalho enquanto a estabiliza.
 - Premir o Botão AZUL no Interruptor Manual e verificar se é possível administrar cimento ósseo a partir da extremidade da LDC.
 - Se sim, interromper a administração, limpar o cimento ósseo da extremidade da LDC, remover o Estilete do Introdutor, reintroduzir a LDC na Cântula de Trabalho e reiniciar a administração de cimento ósseo.
 - Caso contrário, aguardar 5 segundos para aliviar a pressão e desencaixar a LDC do AE.
 - Premir o Botão AZUL para tentar administrar o cimento ósseo através do AE.
 - Substituir a LDC se for possível administrar cimento ósseo através do AE.
 - Se não sair cimento através do AE, aguardar 5 segundos e substituir o AE e a LDC.
 - Depois de substituir o AE e voltar a encaixar o Cabo AE, o Controlador MultiPlex confirma o reconhecimento apresentando o ícone ✓ AE e o Controlador MultiPlex II confirma o reconhecimento removendo o ícone AE.
 - Iniciar a administração do cimento ósseo por RF premindo o Botão AZUL no Interruptor Manual uma vez. Interromper a administração premindo o Botão AZUL novamente quando sair cimento ósseo da LDC. Limpar o cimento ósseo da extremidade da LDC e reintroduzir na Cântula de Trabalho do Introdutor.
 - Sob orientação fluoroscópica, prosseguir com a administração de cimento ósseo, premindo o Botão AZUL no Interruptor Manual uma vez.
- Se for necessário administrar cimento ósseo adicional, pode iniciar uma mistura de cimento ósseo adicional paralelamente à administração da primeira mistura.
 - Abrir outra embalagem de Cimento Ósseo StabiliT ER², Sub-conjunto Hidráulico, Seringa Principal, LDC e AE para trabalhar paralelamente. Premir o Botão LARANJA no Interruptor Manual para iniciar um segundo temporizador ao começar a segunda mistura de cimento ósseo.
 - Basta preparar todos os componentes tal como na primeira mistura e administração de cimento ósseo se não quiser trabalhar paralelamente.

NOTA: Premir o botão REMIX/RESTART (Remisturar/Reiniciar) uma vez para iniciar a administração de uma segunda mistura de cimento ósseo. Isto irá retrair a haste da unidade hidráulica para a sua posição inicial para permitir a inserção de uma nova Seringa Hidráulica. A retração pode demorar até 80 segundos. O ecrã do Controlador apresenta 0:00 depois da haste hidráulica estar completamente retraída, e se tiver iniciado um segundo temporizador, irá apresentar automaticamente o tempo decorrido no segundo temporizador.

Atenção: Após a conclusão da administração do cimento ósseo, remover a LDC dentro de 1 minuto e introduzir imediatamente o Estilete do Introdutor na Cântula de Trabalho.

Atenção: Não remover a Seringa Hidráulica até a haste da unidade hidráulica iniciar a sua recolha.

Atenção: Premir o botão STOP ou REMIX/RESTART (Remisturar/Reiniciar) no painel do Controlador se quiser interromper a administração do cimento ósseo e o Interruptor Manual não reagir.

24) Remover a Cãnula de Trabalho juntamente com o Estilete do Introduutor encaixado se não for necessário administrar cimento ósseo adicional.

Advertência: A Cãnula de Trabalho deve ser removida com o Estilete introduzido por meio de rotaçãõ e movimentaçãõ axial. NÃO dobrar a Cãnula de Trabalho lateralmente, visto que tal pode provocar lesões no paciente.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Manusear com cuidado.

Armazenar na embalagem original num local limpo, fresco e seco.

Evitar a exposiçãõ a situações de temperatura e humidade extremas.

GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS

	Atençãõ		Prazo de validade
	Consultar Instruções de Utilizaçãõ		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado com radiaçãõ		Manter afastado da luz solar
	Esterilizado usando óxido de etileno		Manter afastado da humidade
	Esterilizado usando Técnicas de Processamento Assépticas		Inflamável
	Número do lote		Dispositivo de utilizaçãõ única, NÃO REUTILIZAR
	Número de catálogo		Armazene a temperaturas abaixo de 25° C
	Sem Látex		Fabricante
	Nãõ utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada		Ponta de diamante
	Curta		Ponta biselada
	Longa		Manómetro da Cãnula
	Comprimento do dispositivo em centímetros	# / # G symbol" data-bbox="301 551 346 564"/>	Manómetro do Introduutor/Manómetro da Cãnula de Bloqueio da Introduçãõ
	Nãõ Reesterilizar	QTY:	Quantidade

Fabricado por:

 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


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



**Система стабилизации позвоночника StabiliT®
(Для работы с костным цементом StabiliT ER²)
Инструкция по применению (Русский) (RU)**

Важная информация! Перед применением прочтите инструкцию
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по назначению врача.

ПОКАЗАНИЯ

Система стабилизации позвоночника StabiliT предназначена для чрезкожного введения костного цемента StabiliT ER² при проведении процедур кифопластики для лечения патологических переломов позвонков. Причинами возникновения болезненных компрессионных переломов позвонков могут быть остеопороз, доброкачественные поражения (гемангиома) и злокачественные новообразования (метастазы злокачественных опухолей, миелома).

ОПИСАНИЕ

Система стабилизации позвоночника StabiliT предназначена для чрезкожного введения костного цемента StabiliT ER² при проведении процедур кифопластики для лечения патологических переломов позвонков. В ее состав входит встроенный биполярный радиочастотный (РЧ) нагревательный источник низкой мощности, предназначенный для нагревания костного цемента.

Система стабилизации позвоночника StabiliT состоит из восьми (8) компонентов (Рис. 1).

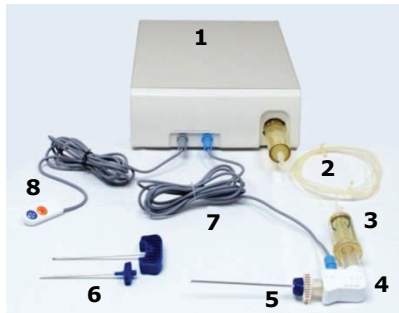


Рис. 1. Система стабилизации позвоночника StabiliT®

Один контроллер MultiPlex или MultiPlex II (№ 1, контроллер) (включая шнур питания) и семь упакованных стерильных одноразовых единиц в наборе:

- Гидравлический блок (ГБ) (№2)
- Основной шприц (ОШ) (№3)
- Элемент активации (ЭА) (№4)
- Блокирующая канюля для введения (БКВ) (№5)
- Проводник StabiliT - Рабочая канюля и стилет (№6)
- Кабель ЭА (№7)
- Кабель ручного переключателя (№8): Ручной переключатель оснащен двумя кнопками со следующими функциями:
 - СИНЯЯ кнопка (КЦ+РЧ) – активированный под действием РЧ (радиочастот) костный цемент, подаваемый со скоростью 1,3 см/мин
 - o Для активации СИНЕЙ кнопки на ручном переключателе **ОДНОКРАТНО НАЖМИТЕ** на нее до ее фиксации. **ПОВТОРНО НАЖМИТЕ** для отключения кнопки.
 - ОРАНЖЕВАЯ кнопка – второй таймер
 - o Для активации ОРАНЖЕВОЙ кнопки на ручном переключателе однократно нажмите на нее для запуска второго таймера. Для обнуления второго таймера нажмите и удерживайте ее в течение трех секунд.

ПОСТАВКА

- Контроллер (включая шнур электропитания) поставляется в нестерильном виде.
- БКВ, проводник StabiliT, ЭА, гидравлический блок, кабель ЭА и ручной переключатель поставляются в стерильном виде. Эти изделия предназначены только для однократного использования. Повторная стерилизация и/или использование **ЗАПРЕЩЕНЫ**. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена; уведомить производителя.

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 недолеченного 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

- Утечка цемента может привести к повреждению тканей, нервов или проблемам с кровообращением и другим серьезным побочным явлениям.
- Данное изделие должно использоваться только квалифицированными врачами, прошедшими соответствующее клиническое обучение.
- Для безопасного и эффективного использования системы стабилизации позвоночника StabiliT врач должен пройти специальное обучение, иметь соответствующий опыт и глубокие знания принципов использования данного продукта.
- Процедуры чрезкожной кифопластики следует проводить только в медицинских условиях хирургической декомпрессии.
- Существенно важно поддерживать строгую стерильность при проведении процедур кифопластики и во всех фазах подготовки и использования данного продукта.
- Данная процедура требует высокоточного размещения блокирующей канюли для введения (БКВ). Неправильная установка устройства может травмировать пациента.

- Рабочая канюля (часть проводника StabiliT) не предназначена для введения костного цемента. Для введения костного цемента в тело позвонка необходимо всегда использовать БКВ.
- Рабочую канюлю устанавливают с помещенным внутрь нее стилетом.
- Проводник стилета, или остеоостом, или блокирующая канюля для доставки должны находиться внутри рабочей канюли во время манипуляции или изменения положения рабочей канюли.
- Удаление рабочей канюли должно производиться путем вращения и осевой тракции. Нельзя двигать рабочую канюлю в стороны, поскольку это может привести к травматизации пациента.
- Необходимо использовать соответствующие методы визуализации для контроля правильного положения БКВ, отсутствия повреждения окружающих структур и определения правильного местонахождения введенного костного цемента. Для оценки способности позвонка удерживать введенный костный цемент можно оценить с помощью средств визуализации, например, венографии.
- Перед использованием внимательно прочтите инструкции по применению, прилагаемые к костному цементу StabiliT ER² и системе пропитывания и смешивания ER².
- Утилизацию использованного изделия следует производить в соответствии местными, государственными и федеральными требованиями по контролю за патогенами, передающимися через кровь, включая использование контейнеров для острых биологически опасных предметов и соответствующую практику процедур утилизации.
- Система стабилизации позвоночника StabiliT может применяться в сочетании с остеоостом для формирования пространства для цементирования VertecoR StraightLine (в соответствии с инструкцией по применению) или остеоостом для формирования пространства для цементирования VertecoR MidLine (в соответствии с инструкцией по применению). Перед использованием внимательно прочтите соответствующую инструкцию по применению.
- Поломка в работе гидравлического блока и основного шприца могут привести к невозможности введения костного цемента StabiliT ER²:
 - Если выход из строя гидравлического блока и основного шприца произошел ДО подсоединения к ЭА, нажмите на кнопку REMIX/RESTART («Приготовить новую смесь/Перезапуск») на контроллере и замените их новым гидравлическим блоком и основным шприцем.
 - Если выход из строя гидравлического блока и основного шприца произошел ПОСЛЕ того, как костный цемент был введен через ЭА, нажмите кнопку REMIX/RESTART («Приготовить новую смесь/Перезапуск») на контроллере и замените гидравлический блок и основной шприц, а также элемент активации.
- Все элементы, за исключением контроллера, поставляются в стерильном виде. Эти изделия предназначены только для однократного использования. Повторно НЕ стерилизовать. НЕ использовать, если упаковка открыта или повреждена. Техническое восстановление, ремонт, модификация или повторная стерилизация изделия для дальнейшего использования запрещены, в противном случае функция и/или стерильность изделия может быть утрачена.
- Для проникающих в кожу приборов, НЕ использовать в случае плотной костной ткани. В противном случае может произойти поломка инструмента и/или травматизация пациента. Поломка устройства может вызвать необходимость его извлечения или оперативного вмешательства.
- Необходимо четко следовать инструкциям по применению для каждого устройства (поставляемого отдельно или в комплекте с этой инструкцией) для выполнения процедур с использованием системы стабилизации позвоночника StabiliT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед вскрытием необходимо проверить всю упаковку. НЕ используйте изделие, если оно повреждено, или его стерильная упаковка нарушена.
- Система стабилизации позвоночника StabiliT предназначена для снижения времени схватывания костного цемента StabiliT ER².

Минимальное время схватывания костного цемента StabiliT ER² при 23°C	
При нагревании	35 минут*
Без нагревания	51 минута

* Начало отсчета – 5 мин спустя после смешивания.

- 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.
- Особую осторожность необходимо проявлять в случаях работы с обширными разрушениями и значительными спадениями тел позвонков (например, если тело позвонка составляет менее 1/3 его первоначальной высоты). Такие случаи могут быть сопряжены с дополнительным техническим усложнением процедуры.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Серьезные побочные явления, некоторые со смертельным исходом, связанные с использованием полиакрилатных цементов для проведения вертебропластики или кифопластики, включают инфаркт миокарда, остановку сердца, нарушение мозгового кровообращения, легочную эмболию и сердечную эмболию. Хотя большинство из этих побочных явлений присутствовали в начале послеоперационного периода, были некоторые сообщения о их диагностировании после года или большего периода времени после проведения процедуры.
 - Инфаркт миокарда
 - Остановка сердца
 - Нарушение мозгового кровообращения
 - Тромбоэмболия легочной артерии
 - Анафилаксия
 - Диффузия костного цемента за пределы тела позвонка: в периферические вены (тромбоэмболия легочной артерии), в эпидуральное сплетение (миелопатия, радикулопатия), в межпозвоночный диск.
- Наиболее частые побочные 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
- Другие побочные явления, связанные с применением полиакрилатных цементов, предназначенными для вертебропластики или кифопластики, включают:
 - Утечка костного цемента за пределы участка его предполагаемого применения с введением в сосудистую систему, что приводит к эмболии легких и/или сердца или другим клиническим осложнениям.
 - 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 кифопластикой или вертебропластикой, относятся следующие:
 - Пневмония
 - Межреберная невралгия
 - Спадение позвонка, смежного с позвонком, подвергнутым 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 торакальной кифопластики, при которых введение канюли сопровождается приложением значительной давящей силы
 - Компрессия спинного мозга с параличом или потерей чувствительности



ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

- Включите контроллер MultiPlex и удостоверьтесь в том, что он успешно прошел самодиагностику до начала использования.
- Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений, прежде чем поместить ее содержимое в стерильную зону.
- Извлеките изделие из упаковки, соблюдая стандартные правила стерильности.
- Проверьте все компоненты на наличие повреждений.
- Следуйте инструкциям Руководства по эксплуатации для надлежащей подготовки устройства к работе.
- Установка проводника StabiliT: Под рентгеноскопическим контролем введите проводник StabiliT в среднюю треть тела позвонка.
- После размещения проводника StabiliT в теле позвонка вращением против часовой стрелки удалите стилет из рабочей канюли, удерживая ее на месте.
- С помощью остеостома VertecoR StraightLine или VertecoR Midline сформируйте полость для введения костного цемента. Следуйте соответствующим инструкциям по применению остеостомов, чтобы обеспечить правильность выполнения всех действий.

ВНИМАНИЕ: Во избежание травматизации пациента используйте средства визуализации и следуйте инструкции по применению остеостома.
- Смешивание костного цемента можно начать в любой момент, после того, как значение комнатной температуры выставлено на контроллере (в соответствии с Руководством по эксплуатации контроллера).
- Произведите смешивание, следуя инструкциям по применению системы пропитывания и смешивания ER².
 - За минуту до начала введения костного цемента (см. Таблицу 1), снимите фильтр и воронку. Очистите шприц для цемента от излишков костного цемента и полностью вставьте его в ЭА.
 - 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.
- Введение костного цемента через контроллер будет возможно, как только все соединения будут установлены в соответствие с Руководством по эксплуатации контроллера.
- Отсоедините маленький шприц для сбора, расположенный на конце гидравлической линии. Удалите воздух из гидравлического шприца и линии с помощью приспособления для очистки, присоединенного к гидравлическому шприцу.

Предупреждение: Если не отсоединить маленький шприц для сбора до процедуры удаления воздуха из гидравлического шприца, система может выйти из строя.

Предупреждение: Воздух, оставшийся в гидравлическом блоке, может привести к неправильной работе устройства по введению костного цемента.
- Подключите гидравлический блок к контроллеру MultiPlex, вставив гидравлический шприц в соответствующий разъем на контроллере и повернув шприц по часовой стрелке.
- Подсоедините гидравлический катетер к основному шприцу и нажмите и удерживайте кнопку ENTER  на контроллере MultiPlex или кнопку PURGE  на контроллере MultiPlex II до тех пор, пока костный цемент не войдет в элемент активации. Удалите излишки костного цемента с элемента активации.







- Начало введения цемента должно соответствовать данным в таблице ниже. После установленного времени (в соответствии с таблицей, приведенной ниже) нажмите и удерживайте кнопку ENTER  на контроллере MultiPlex или кнопку PURGE  на контроллере MultiPlex II до тех пор, пока костный цемент не войдет в ЭА.

Таблица 1: Время различных действий при разной окружающей температуре

Действие	Окружающая температура		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Насыщение и приготовление костного цемента (См. инструкцию по применению костного цемента)	0-10 минут	0-5 минут	0-5 минут
Введение костного цемента	10-52 минут	5-47 минут	5-42 минут
Время работы	42 минуты	42 минуты	37 минут

ВНИМАНИЕ: Невыполнение рекомендаций по использованию системы стабилизации позвоночника StabiliT, костного цемента StabiliT ER² и системы пропитывания и смешивания ER² с учетом рабочих параметров, времени введения и работы, либо времени удаления канюли, может отрицательно сказаться на исходе всей операции, включая случайное засорение ЭА или заклинивание канюли.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить костный цемент через рабочую канюлю проводника StabiliT. В противном случае может произойти поломка прибора и/или травматизация пациента.

- Запустите обработку подаваемого через элемент активации контроллера РЧ (радиочастотной) энергией, нажав на СИНИЮ кнопку ручного переключателя один раз. Звук и символы  (радиочастота) и  (механизм введения костного цемента) на дисплее контроллера Multiplex или символы  (радиочастота) и  (механизм введения костного цемента) на дисплее контроллера MultiPlex II показывают, что радиочастота активирована и механизм введения костного цемента активен. Снова нажмите на синюю кнопку, чтобы подача цемента прекратилась, и вытрите избыток цемента с фиксатора Люэра элемента активации ЭА.
- Присоедините БКВ к ЭА.
- Нажмите на СИНИЮ кнопку на ручном переключателе, чтобы запустить подачу нагреваемого под действием РЧ костного цемента через БКВ. Когда цемент выйдет из кончика, нажмите на СИНИЮ кнопку на ручном переключателе, чтобы прекратить подачу цемента, затем вытрите кончик нацисто.
- После стабилизации рабочей канюли при флюороскопическом контроле направления вставьте БКВ так, чтобы вращающееся колесико соединилось с фиксатором Люэра рабочей канюли. Для фиксации БКВ в рабочей канюле вращайте колесо.

Предупреждение: БКВ должна использоваться, только если рабочая канюля установлена должным образом.

- Введите цемент в тело позвонка при флюороскопическом контроле направления, нажав на синюю кнопку на ручном переключателе.

Предупреждение: Для получения оптимального результата при введении цемента после его прохождения через ЭА и БКВ, сведите к МИНИМУМУ количество остановок при подаче цемента. Остановки при подаче должны длиться менее 1 минуты.

- Чтобы остановить подачу цемента, снова нажмите СИНИЮ кнопку на ручном переключателе. Символы RF и подачи цемента исчезнут с дисплея контроллера.

Предупреждение: Шприц с цементом может находиться под давлением. После нажатия на синюю кнопку для остановки подачи цемента небольшое его количество может продолжать вытекать. Если попадание дополнительного костного цемента нежелательно, отсоедините БКВ от рабочей канюли и сразу же после введения извлеките ее из тела пациента и вставьте в рабочую канюлю проводник стилета.

- Если на дисплее контроллера MultiPlex появляется предупреждение "Possible Occlusion, Reposition Cannula" («Риск закупорки, измените положение канюли»), это значит, что костный цемент встретил сопротивление, а давление в системе превышает допустимый предел. Для снижения давления можно изменить положение БКВ в теле позвонка. Изменение положения канюли должно происходить только при флюороскопическом контроле направления.

Если во время введения цемента на дисплее контроллера MultiPlex загорается надпись "Check System" («проверить систему») или мигают панели давления на MultiPlex II, система автоматически остановит подачу цемента и ответит назад гидравлический штифт, чтобы уменьшить давление. Если в шприце остался цемент, который необходимо ввести в позвонок, выполните следующие действия:

- После стабилизации рабочей канюли удалите БКВ и сразу же вставьте стилет проводника в рабочую канюлю.
- Нажмите на синюю кнопку на ручном переключателе, чтобы проверить, выходит ли цемент из кончика БКВ.
 - Если цемент выходит, остановите подачу, очистите кончик БКВ от остатков цемента, снова вставьте БКВ в рабочую канюлю и снова запустите подачу цемента.
 - Если цемент не выходит, подождите 5 секунд, чтобы давление снизилось, и отсоедините БКВ от ЭА.

- (1) Нажмите на синюю кнопку, чтобы попытаться подать цемент через ЭА элемент активации.
- (2) Если цемент выходит через ЭА, замените БКВ.
- (3) Если цемент через ЭА не выходит, подождите 5 секунд и замените ЭА и БКВ.

- c) После замены ЭА и переподключения кабеля элемента активации контроллера MultiPlex подтвердит активность, высветив на экране иконку ✓ ЭА, а контроллер MultiPlex II подтвердит активность удалением иконки элемента активации.
- d) Запустите подачу цемента с обработкой РЧ энергией, нажав на СИНЮЮ кнопку ручного переключателя один раз. Когда костный цемент начнет выходить из БКВ, нажмите на СИНЮЮ кнопку второй раз, чтобы остановить подачу цемента. Удалите остатки костного цемента с кончика БКВ и снова вставьте ее в рабочую канюлю проводника.
- e) При флюороскопическом контроле направления продолжайте введение костного цемента, нажав на СИНЮЮ кнопку ручного переключателя один раз.

23) Если необходимо ввести дополнительную порцию костного цемента, параллельно процессу введения первой порции можно запустить смешивание второй порции костного цемента.

- a) Чтобы начать работать параллельно, откройте еще одно устройство для стабилизации позвоночника StabilIT ER² с костным цементом, гидравлическим блоком, основным шприцем, блокирующей канюлей для введения и элементом активации. Начиная второе смешивание костного цемента, нажмите оранжевую кнопку на ручном переключателе, чтобы запустить второй таймер.
- b) Если необходимость параллельной работы отсутствует, просто подготовьте все компоненты, как при работе с первой порцией смеси.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для запуска подачи второй порции цементной смеси нажмите на кнопку REMIX/RESTART («Приготовить новую смесь/Перезапуск») один раз. При этом штифт гидравлического привода втянется в исходное положение, что позволит вставить новый гидравлический шприц. Это может занять около 80 секунд. После полного втягивания штифта гидравлического привода на дисплее контроллера Multiplex отобразится либо «0:00», либо при запуске второго таймера автоматически отобразится время работы второго таймера.

Предупреждение: После завершения введения костного цемента удалите БКВ в течение 1 минуты и сразу же вставьте в рабочую канюлю стилет проводника.

Предупреждение: Не удаляйте гидравлический шприц до тех пор, пока не втянется штифт гидравлического привода.

Предупреждение: Если введение цемента нужно прекратить, а ручной переключатель не работает, нажмите на кнопку STOP («Остановить») или на кнопку REMIX/RESTART («Приготовить новую смесь/Перезапуск») на панели контроллера Multiplex.

24) Если дополнительное введение цемента не требуется, извлеките рабочую канюлю с установленным стилетом проводника.

Внимание! Удаление рабочей канюли должно производиться вместе со стилетом путем вращения и движения по оси. НЕЛЬЗЯ двигать рабочую канюлю в стороны, поскольку это может привести к травмированию пациента.

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 облучением		Беречь от прямых солнечных лучей
	Стерилизовано этилен-оксидом		Беречь от влаги
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки		Огнеопасно
	Номер партии		Одноразовое изделие, 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		Скошенный наконечник
	Длинный		Калибр канюли
	Длина изделия в сантиметрах	# / # G symbol" data-bbox="752 418 802 438"/>	Калибр проводника / блокирующей канюли для доставки
	Не стерилизовать повторно	QTY:	Количество
Произведено: 	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		Merit Medical Ireland Ltd. Parkmore Business Park West Galway, Ireland +31 43 358 82 22

**Systém na vyplnenie stavca StabiliT®
(na použitie s kostným cementom StabiliT ER²)**

Návod na použitie (slovenský) (SK)

Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe objednávky od lekára.

INDIKÁCIE

Systém StabiliT na vyplnenie stavca je určený na perkutánne podanie kostného cementu StabiliT ER² pri kyfoplastických zákrokoch v rámci liečby patologických fraktúr stavcov. Bolesťové kompresné fraktúry stavcov môžu byť spôsobené osteoporózou, benignými léziami (hemangiómom) a malígnymi léziami (rakovinovými metastázami, myelómom).

OPIS

Systém na vyplnenie stavca StabiliT je systém na riadené zavedenie kostného cementu StabiliT ER² pri liečbe kompresných fraktúr stavcov. Obsahuje integrovaný nízkoenergetický dvojpolový rádiový frekvenčný (RF) ohrievací zdroj, ktorý zahrieva kostný cement.

Systém na vyplnenie stavca StabiliT pozostáva z ôsmich (8) súčastí (Obrázok 1).



Obrázok 1. Systém na vyplnenie stavca StabiliT

Jeden ovládač MultiPlex alebo MultiPlex II (#1, ovládač) a sedem zabalených sterilných jednorazových súčastí:

- Hydraulická subjednotka (HSA) (#2)
- Hlavná striekačka (MS) (#3)
- Aktivačný článok (AČ) (#4)
- Blokovaná zavádzacia kanyla (BZK) (#5)
- Zavádzateľ StabiliT – pracovná kanyla a hrot (#6)
- Kábel AČ (#7)
- Kábel ručného spínača (#8): ručný spínač má dve funkčné tlačidlá:
 - MODRÉ tlačidlo – rádiový frekvenčný aktivovaný kostný cement rýchlosťou 1,3 cm³/min
 - o MODRÉ tlačidlo ručného spínača aktivujete JEDNÝM STLAČENÍM. OPĀTOVNÝM STLAČENÍM ho deaktivujete.
 - ORANŽOVÉ tlačidlo – druhý časovač
 - o ORANŽOVÉ tlačidlo ručného spínača aktivujete jedným stlačením, čím sa spustí druhý časovač. Druhý časovač vypnete stlačením a podržaním po dobu troch sekúnd.

SPÔSOB DODANIA

- Ovládač (vrátane napájacej šnúry) sa dodáva v nesterilnom stave.
- BZK, zavádzateľ StabiliT, AČ, hydraulická subjednotka, hlavná striekačka, kábel AČ a kábel ručného spínača sa dodávajú v sterilnom stave. Tieto pomôcky sú určené len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, NEPOUŽÍVAJTE ho a upovedomte výrobcu.

KONTRAINDIKÁCIE

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

VÝSTRAHY

- Únik cementu môže spôsobiť poškodenie tkaniva, nervov alebo obehové problémy a iné závažné nežiaduce udalosti.
- Toto zariadenie by mali používať len kvalifikovaní lekári zaškolení v klinických zákrokoch, pri ktorých sa používa.
- V záujme bezpečného a efektívneho použitia systému na vyplnenie stavca StabiliT by mal mať lekár špeciálne školenie, prax a mal by byť dôkladne oboznámený s použitím a aplikáciou tohto produktu.
- Perkutánne kyfoplastické zákroky by sa mali vykonávať len v medicínskych zariadeniach, v ktorých je dostupná núdzová dekompresná chirurgia.
- Počas kyfoplastického zákroku a všetkých fáz narábania s týmto produktom je nevyhnutné dodržiavať prísne sterilné postupy.
- Tento postup vyžaduje presné umiestnenie blokovej zavádzacej kanyly. Nesprávne umiestnenie pomôcky by mohlo spôsobiť zranenie pacienta.
- Pracovná kanyla (súčasť zavádzateľa StabiliT) nie je určená na zavádzanie kostného cementu. Na zavádzanie kostného cementu do tela stavca vždy používajte poistnú zavádzaciu kanylu.
- Pracovná kanyla sa musí zasúvať s hrotom umiestneným v pracovnej kanyle.
- Hrot zavádzateľa, osteotóm alebo blokovaná zavádzacia kanyla musí byť počas manipulácie alebo premiestňovania pracovnej kanyly v pracovnej kanyle.
- Vybratie pracovnej kanyly sa musí vykonať otáčaním a posúvaním pozdĺž osi. Pracovnú kanylu NEOHÝBAJTE do strán, môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Využívajte príslušné zobrazovacie techniky na overenie správneho umiestnenia BZK, predchádzania poškodeniu okolitých štruktúr a vhodného umiestnenia zavádzaného kostného cementu. Zobrazovacie techniky, ako napríklad venografia, možno použiť na vyhodnotenie kapacity stavca prijať zavádzaný kostný cement.

- Pred použitím cementu si dôkladne preštudujte návod na použitie, ktorý je pribalený ku kostnému cementu StabiliT ER² a k plniaco-zmiešavaciemu systému ER².
- Použitý produkt zlikvidujte s dodržaním miestnych, štátnych a federálnych bezpečnostných opatrení proti patogénom prenosným krvou vrátane použitia nádoby na ostré predmety predstavujúce biologické riziko a príslušných postupov pri likvidácii.
- Systém na vyplnenie stavca StabiliT možno použiť spolu s priamym osteotómom na nanášanie cementu VertecoR (podľa návodu na použitie) alebo stredovým osteotómom na nanášanie cementu VertecoR (podľa návodu na použitie). Pred použitím si dôkladne preštudujte návody na použitie.
- Porucha hydraulické jednotky a hlavnej striekačky môže viesť k neschopnosti zaviesť cement ER²:
 - Ak hydraulická subjednotka a hlavná striekačka zlyhá PRED pripojením k AČ, stlače tlačidlo REMIX/RESTART na ovládači a subhydraulickú jednotku a hlavnú striekačku vymeňte za novú.
 - Ak hydraulická jednotka a hlavná striekačka zlyhá PO zavedení kostného cementu prostredníctvom AČ, stlače tlačidlo REMIX/RESTART na ovládači a vymeňte hydraulickú subjednotku s hlavnou striekačkou a AČ.
- Všetky pomôcky okrem ovládača sa dodávajú sterilné. Tieto pomôcky sú určené len na jedno použitie. Opakovane nesterilizujte. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok nepoužívajte. Obnova, renovácia, oprava, úprava alebo opätovná sterilizácia zariadení umožňujúca ďalšie použitie sa vyslovene zakazuje, keďže by mohla viesť k znefunkčneniu a/alebo infekcii.
- Nástroje na prienik do kosti NEPOUŽÍVAJTE v prípade hustej kosti. Môže dôjsť k poškodeniu pomôcky a následnému zraneniu pacienta. Poškodenie pomôcky si môže vyžadovať intervenčný zákrok alebo vyťahnutie.
- Pri zákroku so systémom na vyplnenie stavca StabiliT sa musia dodržiavať návody na každý nástroj (balené samostatne alebo spolu s týmto návodom).





UPOZORNENIA

- Pred otvorením skontrolujte celé balenie. Ak je pomôcka poškodená alebo ak je sterilné balenie narušené, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.
- Systém na vyplnenie stavca StabiliT skráti čas úpravy kostného cementu StabiliT ER².

Minimálny čas úpravy kostného cementu použitím kostného cementu StabiliT ER² pri teplote 23 °C	
So zahrievaním	35 minút*
Bez zahrievania	51 minút





- * S časom spustenia 5:00 minút po zmiešaní
 - Pri zavádzaní kostného cementu používajte bezpečnostné okuliare alebo chránič tváre.
 - Skontrolujte, či sú všetky konektory poistných spojov luer riadne zatiahnuté. Nesprávne zatiahnuté spoje by sa mohli rozpojiť počas zavádzania cementu.
 - Buďte opatrní v prípadoch rozsiahlych poškodení a výrazného kolapsu stavcov (napr. ak má telo stavca menej ako 1/3 svojej pôvodnej výšky). Takéto prípady môžu vyžadovať technicky náročný zákrok.
- NEŽIADUCE ÚČINKY**
- K závažným vedľajším účinkom, ktoré môžu mať fatálne následky, spojeným s užívaním akrylových kostných cementov vo vertebroplastike alebo kyfoplastike patrí infarkt myokardu, srdcová zástava, cievná mozgová príhoda, pľúcna embólia a srdcová embólia. Aj keď sa väčšina týchto nežiaducich účinkov prejaví v krátkej dobe po operácii, objavili sa aj hlásenia týchto diagnóz do roka alebo viac ako rok od zákroku.
 - Infarkt myokardu
 - Zástava srdca
 - Mozgovo-cievná príhoda
 - Pľúcna embólia
 - Anafylaxia
 - Difúzia kostného cementu mimo tela stavca: do periférnych žíl (pľúcna embólia), do epidurálneho plexu (myelopatia, radikulopatia), do medzistavcovej platničky
 - Najčastejšími nežiaducimi reakciami spojenými s PMMA sú:
 - Prechodný pokles krvného tlaku
 - Tromboflebitída
 - Krvácanie a hematóm
 - Infekcie povrchových alebo hlbokých rán
 - Burzitída
 - Krátkodobé nepravidelnosti srdcového tepu
 - Heterotopická osifikácia
 - K iným hláseným nežiaducim udalostiam týkajúcim sa akrylových kostných cementov určených na použitie pri vertebroplastike alebo kyfoplastike patrí:
 - Únik kostného cementu z miesta zamýšľaného použitia sprevádzaný prienikom do cievného systému, čo vedie k embólii pľúc a/alebo srdca alebo iným klinickým následkom.
 - Pyrexia
 - Hematúria
 - Dyziúria
 - Fistula močového mechúra
 - Prechodné zhoršenie bolesti spôsobené teplom uvoľneným počas polymerizácie
 - Prícviknutie nervu a dysfázia spôsobená vytlačením kostného cementu mimo určenej aplikácie
 - Zalepenie a zúženie ilea v dôsledku tepla uvoľneného počas polymerizácie
 - Medzi potenciálne komplikácie spojené s kyfoplastikou alebo vertebroplastikou patria:
 - Pneumónia
 - Medzirebrová neuralgia
 - Kolaps stavca susediaceho s injektovaným stavcom v dôsledku osteoporózy
 - Pneumotorax
 - Extravazácia kostného cementu do mäkkého tkaniva
 - Fraktúra nožičky stavca
 - Fraktúra rebra u pacientov s difúznou osteopéniou, obzvlášť pri hrudných kyfoplastických zákrokoch, v dôsledku výraznej sily v smere dolu vyvíjanej pri zasúvaní zavádzacej kanyly
 - Kompresia miechy s paralizou alebo stratou citu

PRÍPRAVA A POUŽITIE

- Zapnite ovládač a pred použitím skontrolujte, či sa úspešne vykonal autotest.
 - Pred umiestnením obsahu balenia do sterilných miest skontrolujte balenie, či nie je poškodené.
 - Vyberte produkt z balenia pomocou štandardného sterilného postupu.
 - Skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené.
 - Postupujte podľa návodu na obsluhu ovládača, aby bola príprava správna.
 - Umiestnenie zavádzača StabiliT: s pomocou fluoroskopikkej navigácie umiestnite zavádzač StabiliT do strednej tretiny tela stavca.
 - Keď je zavádzač StabiliT umiestnený v tele stavca, vyberte hrot otočením proti smeru hodinových ručičiek, pričom pracovnú kanylu ponechajte na mieste.
 - Vytvorte dutinu, do ktorej naniesiete kostný cement pomocou priameho osteotómu na nanášanie cementu VertecoR a/alebo stredového osteotómu na nanášanie cementu VertecoR. Riadne použitie zabezpečíte dodržiavaním príslušného návodu na použitie osteotómu (osteotómov).
- VÝSTRAHA:** Využívajte obrazovú navigáciu a postupujte podľa návodu na použitie osteotómu, aby ste predišli zraneniu pacienta.
- Namiešavanie kostného cementu sa môže začať kedykoľvek po nastavení teploty miestnosti na ovládači (podľa návodu k obsluhu ovládača).
 - Namiešajte kostný cement podľa návodu na použitie plniaco-zmiešavacieho systému².
 - Jednu minútu pred zavedením kostného cementu (pozrite tabuľku 1) odstráňte zostavu filtra a lievika. Striekačku na cement očistite od nadbytku kostného cementu a úplne ju zasuňte do AČ.
 - Hlavnú striekačku nasuňte na striekačku na cement.
- Upozornenie:** Skôr než budete pokračovať, skontrolujte, či je hlavná striekačka ÚPLNE nasadená na striekačku na kostný cement. Ak tento krok vynecháte, môže dôjsť k poraneniu používateľa alebo zlyhaniu pomôcky.
- Zavádzanie kostného cementu bude na ovládači k dispozícii po tom, ako sa podľa návodu k obsluhu ovládača zapnú všetky pripojenia.
 - Odpojte malú zbernú striekačku na konci hydraulického vedenia. Odvzdušnite hydraulickú striekačku a vedenie pomocou odvzdušňovacieho prvku pripojeného k hydraulikkej striekačke.
- Upozornenie:** Neodpojenie malej zbernej striekačky pred odvzdušnením hydraulikkej subjednotky môže spôsobiť poškodenie zariadenia.
- Upozornenie:** Ak sa nevykoná úplné odvzdušnenie hydraulikkej subjednotky, môže dôjsť k poruche zariadenia počas aplikácie cementu.
- Pripojte hydraulickú subjednotku k ovládaču zatlačením hydraulikkej striekačky do objímky na ovládači a otočením v smere hodinových ručičiek.
 - Pripojte hydraulické vedenie k hlavnej striekačke a stlačte tlačidlo ENTER  na ovládači MultiPlex, alebo tlačidlo PURGE  na ovládači MultiPlex II, až kým kostný cement nezačne vychádzať z AČ. Utrite nadbytočný kostný cement z AČ. Začiatok zavádzania kostného cementu by mal byť v súlade s nižšie uvedenou tabuľkou. Po príslušnom čase (podľa tabuľky nižšie) stlačte tlačidlo ENTER  na ovládači MultiPlex, alebo tlačidlo PURGE  na ovládači MultiPlex II, až kým kostný cement nezačne vychádzať z AČ.


Tabuľka 1: Načasovanie rôznych činností pri rôznych teplotách okolia

Činnosť	Teplota prostredia		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Naplnenie a príprava kostného cementu (Pozrite návod na použitie kostného cementu)	0-10 minút	0-5 minút	0-5 minút
Zavedenie kostného cementu	10 - 52 minút	5-47 minút	5-42 minút
Pracovný čas	42 minút	42 minút	37 minút

- VÝSTRAHA:** Nedodržanie odporúčaní pre systém na vyplnenie stavca StabiliT, kostný cement StabiliT ER² a plniaco-zmiešavací systém ER² z hľadiska prevádzkových parametrov, zavádzania, pracovného času alebo času vybratia kanyly môže negatívne ovplyvniť výsledok zákroku vrátane náhodného upchatia AČ alebo zaseknutia kanyly.
- VÝSTRAHA:** NEZAVÁDZAJTE kostný cement cez pracovnú kanylu zavádzača StabiliT. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo zraneniu pacienta.
- Spustíte rádiofrekvenčne aktivované zavádzanie kostného cementu pomocou AČ jedným stlačením MODRÉHO tlačidla na ručnom spínači. Zvukové znamenia a symboly  (RF) a  (motor zavádzača cementu na ovládači) na displeji ovládača Multiplex alebo symboly  (RF) a  (motor zavádzača cementu na ovládači) na displeji ovládača MultiPlex II označujú, že RF ožarovanie je aktivované a motor zavádzača kostného cementu na ovládači je aktívny. Opätovným stlačením MODRÉHO tlačidla zastavte zavádzanie a utrite nadbytočný kostný cement zo spoja luer na AČ.
 - Pripevnite BZK k AČ.
 - Stlačením MODRÉHO tlačidla na ručnom spínači spustíte posun RF aktivovaného kostného cementu cez BZK. Potom, ako cement vyjde zo špičky, stlačte MODRÉ tlačidlo na ručnom ovládači, čím zastavíte tok kostného cementu a utrite špičku dočista.
 - S využitím fluoroskopikkej navigácie stabilizujte pracovnú kanylu a zasuňte BZK, až kým otáčajúce sa koliesko nepríde do kontaktu so spojom luer pracovnej kanyly. Otočením kolieska pripevníte BZK k pracovnej kanyle.
- Upozornenie:** BZK sa musí použiť výhradne so správne umiestnenou pracovnou kanylou.
- S využitím fluoroskopikkej navigácie zavedte kostný cement do tela stavca stlačením MODRÉHO tlačidla na ručnom spínači.

- Upozornenie:** Najvhodnejší postup pri práci s kostným cementom: po vytlačení kostného cementu cez AČ a BZK MINIMALIZUJTE prestávky v jeho zavádzaní. Zastavenie zavádzania minimalizujte na trvanie do 1 minúty.
- Zavádzanie kostného cementu zastavte opätovným stlačením MODRÉHO tlačidla na ručnom spínači. Symboly pre RF a zavádzanie kostného cementu na displeji ovládača zhasnú.
- Upozornenie:** Striekačka na cement môže byť pod vysokým tlakom. Keď stlačíte MODRÉ tlačidlo určené na zavádzanie kostného cementu, malé množstvo cementu môže naďalej tiecť. Ak si neželáte ďalšie zavádzanie kostného cementu, odpojte BZK od pracovnej kanyly, okamžite ho vyberte z pacienta a následne okamžite zasuňte hrot zavádzača do pracovnej kanyly.
 - Ak sa na ovládači MultiPlex zobrazí hlásenie „Possible Occlusion, Reposition Cannula“ (Možnosť upchatia, presuňte kanylu), kostný cement naráža na odpor a zvyšuje svoj tlak smerom k tlakovému limitu. Tlak kostného cementu možno uvoľniť premiestnením BZK v tele stavca. Premiestnenie BZK by sa malo vždy vykonávať s využitím fluoroskopikkej navigácie.

Ak sa počas zavádzania zobrazí na ovládači MultiPlex hlásenie „Check System“ (Skontrolujte systém) alebo na zavádzači MultiPlex II blikajú stĺpce tlaku, systém automaticky zastaví zavádzanie kostného cementu a zatiahne hydraulický hriadeľ, aby znížil tlak. Ak v striekačke na cement zostal kostný cement určený na zavedenie:

 - Počas stabilizácie pracovnej kanyly vyberte BZK a okamžite zasuňte hrot zavádzača do pracovnej kanyly.
 - Stlačte MODRÉ tlačidlo na ručnom spínači a zistite, či možno zavádzač kostný cement z konca BZK.
 - Ak áno, zastavte zavádzanie, utrite kostný cement z konca BZK, odstráňte hrot zavádzača, opätovne zasuňte BZK do pracovnej kanyly a znovu spustíte zavádzanie kostného cementu.
 - Ak nie, počkajte 5 sekúnd, kým sa uvoľní tlak a odpojte BZK z AČ.
 - Stlačte MODRÉ tlačidlo a pokúste sa zaviesť kostný cement cez AČ.
 - Ak kostný cement možno zaviesť cez AČ, vymeňte BZK.
 - Ak z AČ nevychádza žiadny kostný cement, počkajte 5 sekúnd a vymeňte AČ a BZK.
 - Po výmene AČ a pripevnení kábľa AČ späť potvrdí ovládač MultiPlex rozpoznanie zariadenia zobrazením ikony  a ovládač MultiPlex II potvrdí rozpoznanie odstránením ikony AČ.
 - Aktivujte zavádzanie kostného cementu s RF ožarovaním jedným stlačením MODRÉHO tlačidla na ručnom spínači. Zastavte zavádzanie kostného cementu druhým stlačením MODRÉHO tlačidla, keď cement vychádza z BZK. Utrite kostný cement z konca BZK a znovu ju zasuňte do pracovnej kanyly zavádzača.
 - S využitím fluoroskopikkej navigácie pokračujte v zavádzaní kostného cementu do tela stavca stlačením modrého tlačidla na ručnom spínači.
 - Ak je potrebný ďalší kostný cement, popri zavádzaní prvej zmesi kostného cementu možno začať pripravovať ďalšiu zmes.
 - Ak ju chcete pripravovať súčasne, otvorte ďalšie balenie s kostným cementom ER², hydraulickou subjednotkou, hlavnou striekačkou, BZK a AČ. Pri začatí prípravy druhej cementovej zmesi stlačte ORANŽOVÉ tlačidlo na ručnom spínači, čím spustíte druhý časovač
 - Ak si neželáte pracovať súčasne, jednoducho pripravte všetky súčasti a zložky ako pri prvej zmesi kostného cementu a jej zavádzaní.
























POZNÁMKA: Ak chcete spustiť zavádzanie druhej zmesi kostného cementu, jednoducho raz stlačte tlačidlo REMIX/RESTART. Tým sa zatiahne hydraulický hnací hriadeľ do svojej počiatočnej polohy a umožní zasunutie novej hydraulikkej striekačky. Zatiahnutie môže trvať 80 sekúnd. Keď je hydraulický hriadeľ úplne zatiahnutý, displej ovládača zobrazuje čas 0:00, alebo, ak bol spustený druhý časovač, automaticky zobrazí čas, ktorý ubehol na druhom časovači.

- Upozornenie:** Po ukončení zavádzania kostného cementu vyberte BZK do 1 minúty a bezodkladne zasuňte do pracovnej kanyly hrot zavádzača.
- Upozornenie:** Neodstraňujte hydraulickú striekačku, kým sa hydraulický hnací hriadeľ nezačal zatáhať.
- Upozornenie:** Ak je potrebné zavádzanie kostného cementu zastaviť a ručný spínač nereaguje, zastavte zavádzanie stlačením tlačidla STOP alebo REMIX/RESTART na paneli ovládača.
- Ak nie je potrebné zavádzanie ďalšieho kostného cementu, vyberte pracovnú kanylu spolu s pripevneným hrotom zavádzača.
- Výstraha:** Vybratie pracovnej kanyly sa musí vykonať otáčaním a posúvaním zasunutého hrotu pozdĺž osi. Pracovnú kanylu NEOHYBAJTE do strán, môže dôjsť k zraneniu pacienta.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA


- S pomôckou narábajte opatrne.
Skladujte ju v originálnom balení na čistom, chladnom a suchom mieste.
Nevystavujte extrémnym teplotám a vlhkosti.

SLOVNÍČEK SYMBOLOV

	Upozornenie		Použiť do
	Pozrite návod na použitie		Autorizovaný zástupca pre Európu
	Sterilizované ožiariním		Chráňte pred slnečným svetlom
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Chráňte pred vlhkosťou
	Sterilizované pomocou techník aseptického spracovania		Zápalné
	Číslo šarže		Zariadenie na jedno použitie, NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	Katalógové číslo		Skladujte pri teplote do 25 °C
	Neobsahuje latex		Výrobca
	Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho		Diamantová špička
	Krátky		Skosená špička
	Dlhý		Veľkosť kanyly
	Dĺžka zariadenia v centimetroch		Manometer zavádzača/ Manometer poistnej zavádzacej kanyly
	Opakovane nesterilizujte	QTY:	Počet

Výrobca:

 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

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

 0086

**Sistema de aumento vertebral StabiliT®
(se utiliza con cemento óseo StabiliT ER²)
Instrucciones de uso (Español) (ESP)**

Información importante – Lea este documento antes de usar el producto
CUIDADO: 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 está indicado para el suministro percutáneo de cemento óseo StabiliT ER² en los procedimientos de cifoplastia para el tratamiento de fracturas patológicas de las vértebras. Las fracturas de compresión vertebral dolorosas pueden producirse como resultado de la osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o malignas (cánceres metastáticos, mieloma).

DESCRIPCIÓN

El sistema de aumento vertebral StabiliT es un sistema para el suministro controlado del cemento óseo StabiliT ER² para el tratamiento de las fracturas por compresión vertebral. Contiene una fuente de calentamiento de radiofrecuencia (RF) bipolar de baja potencia que calienta el cemento óseo. El sistema de aumento vertebral StabiliT consta de siete (8) componentes (Figura 1).

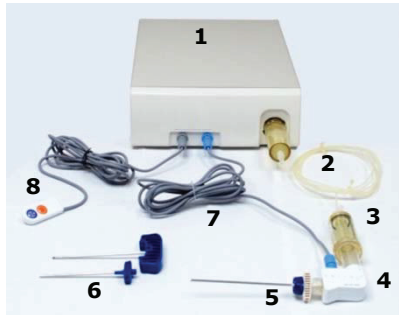


Figura 1. Sistema de aumento vertebral StabiliT

Un controlador MultiPlex o un controlador Multiplex II (n.º 1, Controlador) (incluye un cable de alimentación eléctrica) y siete ensamblajes desechables, estériles empaquetados:

- Subensamblaje hidráulico (HSA) (n.º 2)
- Jeringa maestra (JM) (n.º 3)
- Elemento de activación (EA) (n.º 4)
- Cánula de suministro con cierre (CSC) (n.º 5)
- Introductor StabiliT - Cánula de trabajo y estilite (n.º 6)
- Cable EA (n.º 7)
- Cable de interruptor manual (n.º 8): El interruptor manual tiene dos botones con funciones:
 - Botón AZUL – Cemento óseo activado con RF a 1,3 cc/min
 - o Para activar el botón AZUL del interruptor manual, PRESIONE UNA VEZ para conectarlo. PRESIONE DE NUEVO para desconectarlo.
 - Botón NARANJA – Segundo temporizador
 - o Para activar el botón NARANJA en la función del interruptor manual, presione una vez para iniciar el segundo temporizador. Para apagar el segundo temporizador manténgalo presionado durante tres segundos.

FORMA DE SUMINISTRO

- El controlador (incluido el cable de alimentación eléctrica) se suministra sin esterilización.
- La cánula de suministro con cierre, el introductor StabiliT, el elemento de activación, el subensamblaje hidráulico y el cable del interruptor manual 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 de polimetilmetacrilato (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

- La fuga de cemento óseo puede causar daño a los tejidos, problemas del sistema nervioso o circulatorio y otros efectos adversos graves.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos cualificados que hayan recibido formación sobre el procedimiento clínico en el que se va a utilizar.
- Para que el sistema de aumento vertebral StabiliT se utilice de manera segura, el médico debe haber recibido formación específica, tener experiencia y haberse familiarizado exhaustivamente con el uso y la aplicación de este producto.
- Solo deben realizarse procedimientos de cifoplastia percutánea en instalaciones médicas donde se disponga de medios para realizar cirugía descompresiva.
- Es esencial mantener una estricta técnica de esterilización durante el procedimiento de cifoplastia y durante todas las fases de manipulación de este producto.
- Es necesario que la cánula de suministro con cierre 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.
- La inserción de la cánula de trabajo se debe realizar con el estilite colocado dentro de la cánula de trabajo.

- El estilite introductor, el osteótomo o la cánula de suministro con cierre deben estar dentro de la cánula de trabajo durante la manipulación o el reposicionamiento de la cánula de trabajo.
- La extracción de la cánula de trabajo se debe realizar mediante rotación y movimiento axial. NO doble la cánula de trabajo hacia los lados, ya que puede lesionar al paciente.
- Utilice técnicas de adquisición de imágenes apropiadas para confirmar una colocación de CSC correcta, que no existen daños en las estructuras adyacentes y que la ubicación del cemento óseo suministrado es 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.
- Lea con atención las instrucciones de uso que se incluyen con el sistema de mezcla de saturado y el cemento óseo StabiliT ER² antes de su utilización.
- Deshágase del producto usado conforme a la normativa federal, estatal y local relativa a patógenos transmitidos por la sangre, incluyendo los procedimientos de eliminación y de almacenamiento de materiales punzantes que representen un peligro biológico.
- El sistema de aumento vertebral StabiliT puede ser utilizado conjuntamente con el osteótomo lineal para cementación VertecoR (siguiendo las instrucciones de uso) o el osteótomo medial para cementación VertecoR (siguiendo las instrucciones de uso). Lea las instrucciones de uso atentamente antes de usar el producto.
- Las fallas en el subensamblaje hidráulico y en la jeringa maestra pueden impedir la aplicación del cemento óseo StabiliT ER²:
 - Si el subensamblaje hidráulico y la jeringa maestra fallan ANTES de fijarse al elemento de activación, presione el botón REMIX/RESTART del controlador y sustitúyalos por un subensamblaje hidráulico y jeringa maestra nuevos.
 - Si el subensamblaje hidráulico y la jeringa maestra fallan DESPUÉS de aplicar el cemento óseo a través del elemento de activación, presione el botón REMIX/RESTART del controlador y sustitúyalos por un subensamblaje hidráulico, jeringa maestra y elemento de activación nuevos.
- Todos los dispositivos, a excepción del controlador, se suministran esterilizados. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. NO vuelva a esterilizarlos. NO use el paquete si está abierto o dañado. Queda expresamente prohibido reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o reesterilizar 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. Los daños ocasionados en el dispositivo pueden causar lesiones al paciente. La rotura del dispositivo puede precisar una intervención para su recuperación.
- Se deben seguir las instrucciones de uso para cada dispositivo (si se han entregado por separado o en forma conjunta con estas instrucciones de uso) para llevar a cabo un procedimiento con el sistema de aumento vertebral StabiliT.

PRECAUCIONES

- Examine todos los paquetes antes de abrirlos. NO utilice el dispositivo si el embalaje esterilizado está roto o dañado.
- El sistema de aumento vertebral StabiliT reducirá el tiempo de ajuste del cemento óseo StabiliT ER².

El tiempo de establecimiento del cemento óseo será mínimo si se usa el cemento óseo StabiliT ER² a 23 °C	
Con calentamiento	35 minutos*
Sin calentamiento	51 minutos

* Con un tiempo de inicio de 5:00 minutos después de mezclar

- 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.
- 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

- Los efectos adversos graves (incluso algunos que resultan en la muerte) asociados con el uso de cementos óseos acrílicos para vertebroplastia o cifoplastia incluyen infarto de miocardio, paro cardíaco, lesión cerebrovascular, embolia pulmonar y embolia cardíaca. Aunque la mayoría de estos efectos adversos se manifiestan tempranamente en el período posoperatorio, ha habido algunos informes de diagnósticos de más de un año, o aún más, posteriores al procedimiento.
 - 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:
 - disminución 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
- Otros efectos adversos indicados para los cementos óseos acrílicos fabricados para la vertebroplastia o cifoplastia incluyen:
 - Fuga del cemento óseo más allá del sitio de aplicación deseada con introducción en el sistema vascular, lo que podría provocar embolia pulmonar y/o cardíaca u otras secuelas clínicas.
 - 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
- adherencias y constricción del íleon debido al calor liberado durante la polimerización
- Las situaciones adversas potenciales asociadas a la quifoplastia o vertebroplastia 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 quifoplastia torácica, debido a la fuerza aplicada hacia abajo durante la introducción de la cánula de suministro;
 - compresión de la médula espinal con parálisis o pérdida de sensibilidad

PREPARACIÓN Y USO

- 1) Encienda el controlador y compruebe si pasa la prueba automática antes de usarlo.
- 2) Compruebe que el paquete no esté dañando antes de colocar el contenido en el campo esterilizado.
- 3) Extraiga el producto del paquete utilizando una técnica de esterilización estándar.
- 4) Compruebe todos los componentes para ver si presentan daños.
- 5) Siga el manual de funcionamiento del controlador para obtener una preparación correcta.
- 6) Colocación del introductor StabiliT: utilizando guía fluoroscópica coloque el introductor StabiliT en el tercio medio del cuerpo vertebral.
- 7) Una vez que el introductor StabiliT esté colocado en el cuerpo vertebral, retire el estilite con un giro contrario al movimiento de las agujas del reloj dejando la cánula de trabajo en su sitio.
- 8) Cree una cavidad para suministrar cemento utilizando el osteótomo lineal o medial para cementación VertecoR. Siga las instrucciones de uso específicas del osteótomo(s) para asegurarse de que está usándolo de forma correcta.

ADVERTENCIA: use guía de imágenes y siga las instrucciones de uso del osteótomo para evitar causar daños al paciente.
- 9) La mezcla de cemento óseo puede iniciarse en cualquier momento una vez que se haya fijado la temperatura de la habitación en el controlador (siguiendo el manual del operador del controlador).
- 10) Mezcle el cemento óseo siguiendo las instrucciones de uso del sistema de mezcla de saturado ER².
 - a) Un minuto antes del suministro del cemento óseo (consulte la Tabla 1), retire el filtro y el conjunto del embudo. Después, limpie el cemento óseo sobrante de la jeringa para cemento y enrosque totalmente la jeringa para cemento en el elemento de activación.
 - b) Enrosque la jeringa maestra en la jeringa para cemento.

Precaución: asegúrese de que la jeringa maestra esté COMPLETAMENTE enroscada en la jeringa para cemento óseo antes de continuar. Si no lo hace, se pueden ocasionar daños al usuario o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- 11) El suministro de cemento óseo en el controlador se activará una vez que se hayan establecido todas las conexiones siguiendo el manual del operador del controlador.
- 12) Separe la pequeña jeringa de recogida del final de la línea hidráulica. Extraiga el aire de la jeringa hidráulica y la línea usando el accesorio de purga anexo a la jeringa hidráulica.

Precaución: si no se retira la jeringa pequeña de recolección antes de extraer el aire del subensamblaje de la jeringa hidráulica se puede dañar el dispositivo.









Precaución: si no extrae por completo el aire del subensamblaje hidráulico se puede provocar una falla de funcionamiento en el dispositivo durante la aplicación del cemento.
- 13) Conecte el subensamblaje hidráulico al controlador empujando la jeringa hidráulica en la toma del controlador y girando en dirección de las agujas del reloj.
- 14) Conecte la manguera hidráulica a la jeringa maestra y presione el botón ENTER  en el controlador del MultiPlex o el botón PURGE  en el controlador del MultiPlex II hasta que el cemento óseo salga del elemento de activación. Limpie el exceso de cemento óseo del elemento de activación.
- 15) El inicio del suministro de cemento óseo debe realizarse de acuerdo a la tabla que se muestra a continuación. Después de que transcurra un tiempo adecuado (según la tabla a continuación), presione el botón ENTER  en el controlador del MultiPlex o el botón PURGE  en el controlador del MultiPlex II hasta que el cemento óseo salga del elemento de activación.

Tabla 1: Temporización de diversas actividades a diferentes temperaturas ambiente

Actividad	Temperatura ambiente		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Saturación y preparación del cemento óseo (consulte las instrucciones de uso del cemento óseo)	0-10 minutos	0-5 minutos	0-5 minutos
Suministro de cemento óseo	10-52 minutos	5-47 minutos	5-42 minutos
Tiempo de trabajo	42 minutos	42 minutos	37 minutos

ADVERTENCIA: si no se siguen las recomendaciones del sistema de aumento vertebral, del cemento óseo y del sistema de mezcla de saturado StabiliT ER² respecto a los parámetros de funcionamiento, suministro, tiempo de trabajo o tiempo de retirada de la cánula, el resultado del procedimiento se puede ver afectado de forma negativa, incluyendo la obstrucción inadvertida del elemento de activación o el atrapamiento de la cánula.

ADVERTENCIA: NO suministre cemento óseo a través de la cánula de trabajo del introductor StabiliT. Podría ocasionar daños en el dispositivo o dañar al paciente.

- 16) Inicie la aplicación del cemento activado con RF a través del elemento de activación presionando el botón AZUL del interruptor manual una vez. Un tono y los símbolos  (RF) y  (motor de aplicación del cemento óseo) en la pantalla del controlador del Multiplex, o los símbolos  (RF) y  (motor de aplicación del cemento óseo) en la pantalla del controlador del MultiPlex II indican que el RF está activado y que el motor de aplicación del cemento óseo está activo. Presione el botón AZUL de nuevo para detener el suministro y limpie todo el cemento óseo sobrante del luer del elemento de activación.
- 17) Fije la CSC al elemento de activación.
- 18) Presione el botón AZUL del interruptor manual para iniciar la activación del cemento con RF a través de la CSC. Una vez que el cemento óseo salga por la punta, presione el botón AZUL del interruptor manual para detener el flujo de cemento óseo y limpie la punta.
- 19) Establezca 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 para bloquear la CSC en la cánula de trabajo.

Precaución: la CSC solo debe usarse con la cánula de trabajo correctamente colocada.
- 20) Utilizando guía fluoroscópica, suministre cemento óseo en el cuerpo vertebral presionando el botón AZUL del interruptor manual.

Precaución: para obtener los mejores resultados con el cemento óseo: una vez que el cemento óseo haya sido purgado a través del elemento de activación y la CSC, MINIMICE las paradas en el suministro. Cuando detenga el suministro, minimice la duración de la parada de forma que sea inferior a 1 minuto.
- 21) Para detener el suministro de cemento óseo, presione el botón AZUL de nuevo en el interruptor manual. Los símbolos de RF y suministro de cemento se apagarán en la pantalla del controlador.

Precaución: la jeringa de cemento puede estar sometida a una presión alta. Cuando presione el botón AZUL para detener el suministro de cemento, es posible que continúe fluyendo una pequeña cantidad de cemento óseo. Si no se desea que exista una entrada de cemento óseo adicional, entonces desconecte la CSC de la cánula de trabajo y retírela del paciente inmediatamente después del suministro; inserte inmediatamente el estilite del introductor en la cánula de trabajo.
- 22) Si el controlador del Multiplex muestra "Possible Occlusion, Reposition Cannula", ("Posible oclusión, vuelva a colocar la cánula"), el cemento óseo está encontrando resistencia y está aumentando la presión hasta llegar al límite de presión. Volver a colocar la CSC en el cuerpo vertebral puede reducir la presión del cemento óseo. El reposicionamiento de la CSC debe ser realizado siempre utilizando guía fluoroscópica.

Si aparece "Check System" en el controlador del Multiplex o si las barras de presión se iluminan de forma intermitente en el controlador del Multiplex II durante la aplicación, el sistema detendrá automáticamente la aplicación del cemento óseo y retrocerá el eje hidráulico para reducir la presión. Si queda cemento óseo pendiente de ser suministrado en la jeringa de cemento:

 - a) Mientras estabiliza la cánula de trabajo, retire la CSC e inserte inmediatamente el estilite del introductor en la cánula de trabajo.
 - b) Presione el botón AZUL del interruptor manual y compruebe si el cemento óseo se puede suministrar desde la punta de la CSC.
 - i) Si es así, detenga el suministro, limpie el cemento de la punta de la CSC, retire el estilite introductor, vuelva a insertar la CSC en la cánula de trabajo y reinicie el suministro de cemento.
 - ii) En caso contrario, espere 5 segundos para disminuir la presión y separe la CSC del elemento de activación.
 - (1) Presione el botón AZUL para intentar suministrar cemento óseo a través del elemento de activación.
 - (2) Si el cemento óseo puede ser suministrado a través del elemento de activación, sustituya la CSC.
 - (3) Si no sale cemento por el elemento de activación, espere 5 segundos y sustituya el elemento de activación y la CSC.
 - c) Después de reemplazar el elemento de activación y conectar de nuevo el cable, el controlador del MultiPlex confirmará que lo reconoce mostrando el icono del elemento de activación, ✓ y el controlador del MultiPlex II confirmará que lo reconoce eliminando el icono del elemento de activación.
 - d) Inicie el suministro de cemento óseo con RF presionando el botón AZUL del interruptor manual una vez. Detenga el suministro presionando el botón AZUL una segunda vez cuando el cemento óseo salga por la CSC. Limpie el cemento óseo de la punta de la CSC y vuelva a insertar la cánula de trabajo del introductor.
 - e) Utilizando guía fluoroscópica, continúe el suministro de cemento óseo presionando el botón AZUL del interruptor manual una vez.
- 23) Si se requiere cemento óseo adicional, se puede iniciar una mezcla de cemento óseo adicional en paralelo al suministro de la primera mezcla.
 - a) Para trabajar en paralelo, abra otro paquete de cemento óseo de StabiliT ER², un subensamblaje hidráulico, una jeringa maestra, una CSC y un elemento de activación. Al iniciar la segunda mezcla de cemento óseo, presione el botón NARANJA del interruptor manual para iniciar el segundo temporizador.
 - b) Si no desea trabajar en paralelo, simplemente prepare todos los componentes como se hizo para la primera mezcla de cemento óseo y suministro.

NOTA: para iniciar el suministro de la segunda mezcla de cemento óseo presione el botón REMIX/RESTART una vez. Esto retraerá el eje del controlador hidráulico a su posición inicial y permitirá la inserción de una nueva jeringa hidráulica. La retracción puede tardar hasta 80 segundos. Cuando el eje hidráulico haya sido retirado completamente, la pantalla del controlador mostrará 0:00 o si se inició la segunda mezcla, automáticamente mostrará el tiempo transcurrido en el segundo temporizador.

- Precaución:** después de que se haya completado el suministro de cemento, retire la CSC antes de que transcurra 1 minuto e inserte inmediatamente el estilete del introductor en la cánula de trabajo.
- Precaución:** no retire la jeringa hidráulica hasta que el eje del controlador hidráulico haya empezado a retirarse.
- Precaución:** si necesita detener el suministro de cemento y el interruptor manual no responde, presione el botón STOP o REMIX/RESTART del panel del controlador y se detendrá el suministro.

24) Si no requiere un suministro de cemento óseo adicional, retire la cánula de trabajo junto con el estilete del introductor adjunto.

Advertencia: la extracción de la cánula de trabajo debe ser realizada con el estilete insertado mediante rotación y movimiento axial. NO doble la cánula de trabajo hacia los lados, eso podría ocasionarle lesiones al paciente.

ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Manipule con cuidado.
 Almacene en el paquete original en un sitio limpio, fresco y seco.
 Evite la exposición a temperaturas y humedad extremas.

SYMBOL GLOSSARY

 Precaución	 Fecha de caducidad
 Consulte las instrucciones de uso	 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Esterilizado por medio de irradiación	 Mantener alejado de la luz solar
 Esterilizado con etileno Óxido	 Mantener alejado de la humedad
 Esterilizado usando técnicas asépticas de procesamiento	 Inflamable
 Número de lote	 Dispositivo para un solo uso, NO VOLVER A UTILIZAR
 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	 Calibre de la cánula
 Longitud del dispositivo en centímetros	 Calibre del introductor / Calibre de la cánula de suministro con cierre
 No volver a esterilizar	 Cantidad

Fabricado por:

 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

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

StabiliT® Omurga Büyütme Sistemi
(StabiliT ER² Kemik Dolgusu ile kullanım amaçlı)
Kullanım Talimatları (Türkçe) (TR)

Önemli Bilgi – Lütfen Kullanmadan Önce Okuyun

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

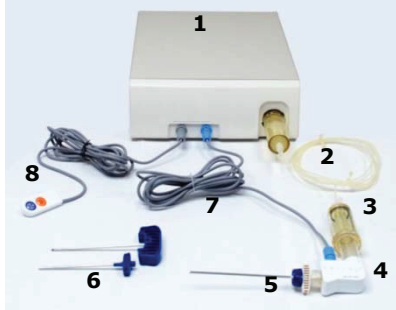
ENDİKASYONLAR

StabiliT Omurga Büyütme Sistemi, kifoplasti prosedürleri ve patolojik omurga fraktürlerinin tedavisinde StabiliT ER² Kemik Simanının perkütan uygulaması için kullanılır. Ağrılı omurga kemiği kırıkları osteoporoz, iyi huylu lezyonlar (hemanjyom) ve kötü huylu lezyonlar (metastaz kanserler, miyelom) tarafından meydana gelebilir.

TANIM

StabiliT Omurga Büyütme Sistemi, omurga fraktürlerinin tedavisinde StabiliT ER² Kemik Simanının kontrollü bir şekilde dağıtılması için kullanılan bir sistemdir. Sistemin içinde, kemik simanının ısıtılması için kullanılan çift kutuplu bir radyofrekans (RF) ısıtma kaynağı vardır.

StabiliT Omurga Büyütme Sistemi sekiz (8) parçadan oluşur (Resim 1).



Resim 1. StabiliT Omurga Büyütme Sistemi

Bir adet MultiPlex veya MultiPlex II Kontrol Birimi (#1, Kontrol Birimi) (güç kablosu dahil) ve paket içinde yedi adet tek kullanımlık, steril parça:

- Hidrolik Alt Sistem (HSA) (#2)
- Ana Şırınga (MS) (#3)
- Aktivasyon Elementi (AE) (#4)
- Kilit Tertibatlı Dağıtım Sondası (KTDS) (#5)
- StabiliT İntrodüser - Çalışma Sondası ve Stile (#6)
- AE Kablosu (#7)
- El Şalteri Kablosu (#8): El Şalterinin iki buton Fonksiyonu vardır:
 - MAVİ Buton - 1,3 cc/dk akış hızlı RF Etkinleştirilmiş Kemik Simanı
 - o El Şalteri üzerindeki MAVİ Butonu etkinleştirmek için üzerine BİR KERE BASIN. PRESS AGAIN to disengage.
 - TURUNCU Buton - İkinci Süre Ölçer
 - o El Şalteri üzerindeki TURUNCU Butonu etkinleştirmek ve ikinci süre ölçeri başlatmak için üzerine bir kere basın. İkinci süre ölçeri kapatmak için turuncu butonu üç saniye boyunca basılı tutun.

TEDARİK ŞEKLİ

- Kontrol birimi (Güç Kablosu dahil) sterilize edilmemiş şekilde tedarik edilir.
- KTDS, StabiliT İntrodüser, AE, Hidrolik Alt Sistem, Ana Şırınga, AE Kablosu ve El Şalteri Kablosu ise sterilize edilmiştir. 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

- Dolgu maddesi sızması doku hasarı, sinir veya dolaşım sorunları ve diğer ciddi advers olaylara neden olabilir.
- Cihaz, sadece kullanıldığı klinik süreçler hakkında eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- StabiliT Omurga Büyütme Sisteminin güvenli kullanımı için doktorun konuyla ilgili özel eğitime, tecrübeye ve bu tip bir cihazın kullanımı ve uygulanması ile ilgili bilgiye sahip olması gerekir.
- Perkütan kifoplasti prosedürlerinin yalnızca acil basınç boşaltma cerrahisinin uygulanabilir olduğu tıbbi vakalarda yapılması gerekir.
- Kifoplasti prosedürleri sırasında ve ürünün tüm kullanım evrelerinde kesin steril kurallarının uygulanması gerekir.
- Ürünün kullanılması sırasında Kilit Tertibatlı Dağıtım Sondasının kusursuz bir şekilde yerleştirilmesi gerekir. Cihazın yanlış yerleştirilmesi hastanın yaralanmasına sebep olabilir.
- Çalışma Sondası (StabiliT İntrodüserin parçası) kemik simanı dağıtımı için kullanılmaz. Vertebra gövdesine kemik dolgusunu tatbik etmek için (iletme için) daima LDC kullanınız.
- Çalışma Kanülünün yerleştirilmesi Çalışma Kanülü içerisindeki bir Stile ile birlikte gerçekleştirilmelidir.
- İntrodüser Stilesi veya Osteotom veya KTDS, Çalışma Kanülünün manipülasyonu veya yeniden konumlandırılması esnasında Çalışma Kanülü'nün içerisinde olmalıdır.
- Çalışma Sondası, eksenli etrafında döndürülerek çıkarılmalıdır. Çalışma Sondasını sağa ve sola doğru kıvrım MAYIN, hasta yaralanabilir.

- KTDS'yi doğru bir şekilde yerleştirmek, çevredeki yapılara zarar vermemek ve enjekte edilen materyalin doğru yere gitmesini sağlamak için uygun görüntüleme teknikleri kullanın. Örneğin venografi gibi görüntüleme teknikleri vertebranın tatbik edilen kemik dolgusunu tutma yeteneğini anlamakta kullanılabilir.
- StabiliT ER² Kemik Dolgusu ve ER² Saturat Karma Sistemi ile birlikte gelen Kullanım Talimatlarını kullanmadan önce iyice okuyunuz.
- Kullanılmış ürünleri, Biyolojik Atık imha konteynirleri ve imha prosedürleri de dahil olmak üzere Yerel, Devlete ait ve Federal Kanunla Yoluyla Taşınan patojen kontrolü süreçlerine uygun olarak imha edin.
- StabiliT Omurga Büyütme Sistemi, VertecoR StraightLine Siman Yerleştirme Osteotomu (Kullanım Talimatlarına göre) ve VertecoR MidLine Siman Yerleştirme Osteotomu (Kullanım Talimatları 1131'e göre) ile birlikte kullanılabilir. Kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.
- ER² Kemik Simanının dağıtılması sırasında Hidrolik Alt Sistem ve Ana Şırınga arızalanabilir:
 - Hidrolik Alt Sistemi ve Ana Şırınga, AE'nin takılmasından ÖNCE hata verdiyse, MultiPlex Kontrol Birimi üzerindeki YENİDEN KARIŞTIR/YENİDEN BAŞLAT butonuna basın ve yeni bir Hidrolik Alt Sistem ve Ana Şırınga takın.
 - Hidrolik Alt Sistem ve Ana Şırınga, simanın AE vasıtasıyla dağıtılmasından SONRA hata verdiyse, MultiPlex Kontrol Birimi üzerindeki Yeniden Karıştır butonuna basın ve yeni bir Hidrolik Alt Sistem ve Ana Şırınga ile AE takın.
- Kontrol Birimi dışındaki tüm cihazlar sterilize olarak tedarik edilmektedir. Bu cihazlar yalnızca tek kullanım için üretilmiştir. Yeniden sterilize ETMEYİNİZ. Paket açık veya hasarlı ise KULLANMAYINIZ. İşleme kaybı ve/veya enfeksiyona 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 yoğun kemik ile karşılaşıldığında KULLANILMAMALIDIR. Hastada sakatlığa sebebiyet verebilecek cihaz hasarları meydana gelebilir. Cihazın kırılması alınması için müdahale gerektirebilir.
- StabiliT Omurga Büyütme Sistemi kullanarak bir prosedürü gerçekleştirmek için Kullanım Talimatlarına (IFU) (ayrı olarak veya bu Kullanım Talimatları ile birlikte paketlenmiş ise) harfiyen uyulması zorunludur.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

- Açmadan önce ambalajı kontrol edin. Hasarlı veya steril ambalajı yırtılmış cihazı KULLANMAYINIZ.
- StabiliT Omurga Büyütme Sistemi, StabiliT ER² Kemik Simanının hazırlanma süresini azaltır.

StabiliT ER² kemik simanının 23°C'de minimum kemik simanı hazırlanma süresi	
İsttilarak	35 dakika*
İsttilmadan	51 dakika

* Karıştırma sonrası 5:00 dakika içinde başlatma süresi





- Kemik dolgusunu tatbik ederken emniyet gözlüğü veya yüz siperi kullanınız.
- Tüm kilit tertibatlarının yerlerine tam olarak oturduğundan emin olun. Yerine düzgün bir şekilde oturmaya bağlantılar, enjeksiyon işlemi sırasında yerinden çıkabilir.
- 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

- Vertebroplasti veya kifoplasti için akrilik kemik dolgularının kullanımıyla ilişkili, bazıları ölümlü sonuçlanan, ciddi advers olaylar arasında miyokard enfarktüsü, kardiyak arrest, serebrovasküler olay, pulmoner emboli ve kardiyak emboli sayılabilir. Bu advers olayların çoğu post-operatif dönemde başlanırsa olsa da prosedürden bir yıl veya daha sonra konulan tanılarının raporları bulunmaktadır.
 - Miyokard enfarktüsü
 - Kalp krizi
 - Serebrovasküler vakalar
 - Pulmoner embolizm
 - Anafilaksi
 - Omurga kemikleri dışındaki reçinenin difüzyonu: İkincil 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 hematom
 - Yüzeysel ya da derin yara enfeksiyonları
 - Burs iltihabı
 - Kısa süreli kalp ritim bozukluğu
 - Heterotopik kemik oluşumu
- Vertebroplasti veya kifoplasti için tasarlanmış akrilik kemik sementleri için bildirilen diğer advers olaylar arasında şunlar sayılabilir:
 - Kemik dolgusunun hedeflenen uygulama sahalarının dışına sızması ve vasküler sisteme girerek akciğer ve/veya kalp embolilerine veya diğer klinik sekillere neden olması.
 - Yüksek ateş
 - Hematüri
 - Disüri
 - 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 ileumun yapışması ve daralması
- Kifoplasti ile ilişkilendirilen potansiyel yan etkiler şunlardır:
 - Zatürree
 - Kaburgalar arası nevralsi
 - Madde enjeksiyonu yapılan omurun bitişiğindeki kemiklerin osteopoz nedeniyle çökmesi





- Pnömotoraks
- Yumuşak doku içine kemik dolgusunun ekstrasvazasyonu
- Pedikül fraktürü
- Özellikle göğüs kifoplastisi esnasında, sonda takılması sırasında aşağı doğru uygulanan şiddetli güç nedeniyle dağınık osteoporoz hastalarında kaburga fraktürleri
- Omurlüğün sıkışması sonucu felç ya da duyu kaybı

HAZIRLIK VE KULLANIM

- 1) Kontrol Birimini açın ve kullanmaya başlamadan önce öz sinama kontrolünü yapmasını bekleyin.
- 2) İçindekileri steril bir alana koymadan önce ambalajın delik ya da yırtık olup olmadığını kontrol edin.
- 3) Standart steril teknikler kullanarak ürün paketten çıkarın.
- 4) Tüm parçaları hasar kontrolünden geçirin.
- 5) Karışımın düzgün bir şekilde hazırlanması için Kontrol Birimi Kullanım Kılavuzundaki talimatları takip edin.
- 6) StabilIT İntrodüserin yerleştirilmesi: Floroskopik görüntüleme yardımı kullanarak StabilIT İntrodüseri omurun orta üçüncü kısmına yerleştirin.
- 7) StabilIT İntrodüser vertebral gövde içerisinde konumlandırıldığı zaman, Çalışma Kanülü'ün yerinde bırakarak saat yönünün tersi yönde çevirerek Stile'yi çıkarınız.
- 8) VertecoR StragihLine Siman Yerleştirme Osteotomu ve/veya VertecoR MidLine Siman Yerleştirme Osteotomu kullanarak simanın doldurulacağı bir oyuk oluşturun. Osteotomları doğru bir şekilde kullanabilmek için kullanım talimatlarına bakın.
UYARI: Hastanın herhangi bir yara alması için görüntüleme yardımı alın ve Osteotom Kullanım Talimatlarını takip edin.
- 9) Kemik siman karıştırma işlemi, Kontrol Biriminin oda sıcaklığı ayarı yapıldıktan sonra (Kontrol Birimi ER² Simanı Kullanım Kılavuzunda açıklandığı şekilde) istenilen zamanda başlatılabilir.
- 10) ER² Saturat Karma Sistemi Kullanım Talimatları uyarınca kemik dolgusunu karıştırın.
a) Kemik dolgusunu tatbik etmeden (Tablo 1'e bakınız) bir dakika önce Filtre ve Huni Düzenliğini çıkarınız. Ardından dolgu Şırıngasını aşırı kemik dolgusundan temizleyiniz ve Dolgu Şırıngasını Kilit Tertibatlı Dağıtım Sondasına geçirin.
b) Ana Şırıngayı Dolgu Şırıngası'nın üzerine geçiriniz.
UYARI: Devam etmeden önce Ana Şırınga'nın tamamen kemik Dolgu Şırıngası'nın üzerine oturduğundan emin olunuz. Bu şekilde yapılmaması kullanıcının yaralanmasına ya da cihazın tutukluk yapmasına neden olabilir.
- 11) Kontrol Biriminin Siman dağıtım işlemi, tüm bağlantıların Kontrol Birimi Kullanım Kılavuzundaki talimatlara uygun bir şekilde yapılmasından sonra başlatılabilir.
- 12) Hidrolik hat sonunda bulunan küçük toplama şırıngasını çıkarın. Şırınga üzerindeki temizleme aletiyle Hidrolik Şırınga ve hattın içindeki havayı boşaltın.
UYARI: Hidrolik Alt Sistemin içindeki havanın boşaltılmasından önce küçük toplama şırıngasının çıkarılmaması cihaza zarar verebilir.
UYARI: Hidrolik Alt Sistemin içindeki havanın boşaltılmaması siman dağıtımını cihaza zarar verebilir.
- 13) Hidrolik Şırıngayı Kontrol Birimi üzerinde bulunan yuvaya takarak Hidrolik Sistemi, Kontrol Birimine bağlayın.
- 14) Hidrolik Hattını Ana Şırıngaya bağlayın ve AE'den az miktarda  siman dışarı çıkana kadar MultiPlex Kontrol Birimi  üzerindeki GİRİŞ butonuna veya MultiPlex II Kontrol Birimi üzerindeki TEMİZLE basın. AE üzerindeki fazla kemik simanını silin.
- 15) Kemik siman dağıtım işleminin başlatılması aşağıdaki tabloya göre yapılmalıdır. Uygun zamandan sonra (aşağıdaki tabloya göre) ve AE'den az miktarda  siman dışarı çıkana kadar MultiPlex Kontrol Birimi üzerindeki GİRİŞ butonuna veya  MultiPlex II Kontrol Birimi üzerindeki TEMİZLE basın.

Tablo 1: Farklı Ortam Isılarında Farklı Aktivitelerin Zamanlaması

Faaliyet	Ortam Sıcaklığı		
	18-19 °C (65-67 °F)	20 °C (68 °F)	21-23 °C (69-74 °F)
Kemik Simanı Döyurma ve Hazırlama İşlemi (Kemik Dolgusu Kullanım Talimatlarına bakınız)	0-10 dakika	0-5 dakika	0-5 dakika
Kemik Simanı Dağıtım İşlemi	10-52 dakika	5-47 dakika	5-42 dakika
Toplam İşlem Süresi	42 dakika	42 dakika	37 dakika



















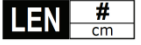

- UYARI:** StabilIT ER² Kemik Simanı ile StabilIT Omurga Büyütme Sistemi ve ER² Doymuş Madde Karıştırma Sistemi kullanım talimatlarına uyulmaması ve sonuç olarak dağıtım, işlem ve Sondanın dışarı çıkarılma zamanının gecikmesi, AE'nin tıkanması ya da Sondanın yerinde takılı kalması gibi istenmeyen sonuçlar doğurabilir.
- UYARI:** Simanı, StabilIT İntrodüser'in Çalışma Sondasını kullanarak enjekte ETMEYİN. Cihaz zarar görebilir ve/veya hasta yaralanabilir.
- 16) RF kemik simanının AE vasıtasıyla dağıtım özelliğini El Şalteri üzerinde bulunan MAVİ butona bir kez basarak etkinleştirin. Bir uyarı tonu ve MultiPlex Kontrol Birimi bilgi ekranındaki (RF)  ve sembolleri  (kemik siman dağıtım motoru) veya Multiplex II Kontrol Birimi ekranı üzerindeki semboller (RF) ve  (kemik siman dağıtım motoru)  RF'nin etkinleştirildiğini ve siman dağıtım motorunun çalışmaya başladığını gösterir. Dağıtım işlemini durdurmak ve AE bağlantı parçasından fazla simanları silmek için MAVİ Butona bir kere daha basın.
 - 17) KTDS'yi AE'ye bağlayın.
 - 18) RF tarafından etkinleştirilen kemik simanının KTDS içine gitmesi için El Şalteri üzerinde bulunan MAVİ butona basın. Kemik simanı uç kısımdan çıkmaya başladığında EL Şalteri üzerinde bulunan MAVİ butona basın ve siman akışını durdurarak cihazın ucunu temizleyin.

- 19) Floroskopi altında, Çalışma Kanülü'nü stabilize ediniz ve döner çark Çalışma Kanülü luer kilidine temas edene kadar KTDS'yi itiniz. KTDS'yi Çalışma Sondasına kilitlemek için tekerleği döndürün.
UYARI: KTDS yalnızca Çalışma Sondasıyla uygun biçimde yerleştirilmelidir.
- 20) Floroskopik görüntüleme yardımı altında, El Şalteri üzerindeki MAVİ Butona basarak simanı omurga kemiğine enjekte edin.
UYARI: En iyi kemik simanı sonuçları için: kemik simanı, AE ve KTDS içinden geçtikten sonra durdurma işlemlerini EN AZA İNDİRİN. Dağıtım işlemini sadece 1 dakikadan az bir süre boyunca durdurun.
- 21) Kemik siman dağıtımını durdurmak için, El Şalteri üzerindeki MAVİ butona bir kez daha basın. Kontrol Birimi bilgi ekranındaki RF ve kemik siman dağıtım sembolleri sönecektir.
UYARI: Siman Şırıngası yüksek basınç altında olabilir. Kemik simanı dağıtım işlemini durdurmak için MAVİ Butona basıldıktan sonra simanı akmaya devam edebilir. Daha fazla kemik simanı dağıtım istenmiyorsa, enjeksiyon işleminin hemen ardından KTDS'yi İntrodüser'den ayırın ve hastanın içinden çıkarın ve Çalışma Sondası içine hemen İntrodüser Stilesini takın.
- 22) MultiPlex Kontrol Birimi "Oklüzyon Olabilir, Sondayı Yeniden Yerleştirin" gösterirse, siman bir engelle karşılaşır ve basınç limitine yaklaşıyor demektir. KTDS'nin omurga içine yeniden yerleştirilmesi kemik simanı basıncının normale dönmesini sağlayabilir. KTDS'nin yeniden yerleştirilmesi her zaman floroskopik görüntüleme altında yapılmalıdır.
Dağıtım işlemi sırasında MultiPlex Kontrol Birimi üzerinde "Sistemi Kontrol Edin" mesajı görüntülenirse veya MultiPlex II Kontrol Birimi üzerindeki Basınç Çubukları yanıp sönerse, sistem kemik simanı dağıtımını otomatik olarak durdurur ve basıncı düşürmek için hidrolik milini geri çeker. Siman şırıngası içinde enjekte edilmesi gereken siman varsa:
a) Çalışma Sondasını sabitleirken, KTDS'yi çıkarın ve ardından hemen İntrodüser Stilesini Çalışma Sondası içine takın.
b) EL Şalteri üzerinde bulunan MAVİ Butona basın ve simanın KTDS'nin ucundan enjekte edilip edilmeyeceğini kontrol edin.
i) Enjekte edilemeyecekse, dağıtım işlemini durdurun, KTDS ucunda bulunan kemik simanını temizleyin, İntrodüser stilesini çıkarın, KTDS'yi tekrar Çalışma Sondası içine yerleştirin ve kemik simanı dağıtım işlemini yeniden başlatın.
ii) Siman enjekte edilecek durumdaysabıncı *azaltmak için 5 saniye bekleyin* ve KTDS'yi AE'den ayırın.
(1) Simanın AE içinden dağıtılması için MAVİ Butona basın.
(2) Kemik simanı AE içinden geçiyorsa KTDS'yi yeniden takın.
(3) AE içinden kemik simanı çıkmıyorsa, *5 saniye bekleyin* ve AE ile KTDS'yi yeniden yerleştirin.
c) AE'nin yeniden yerleştirilmesi ve AE Kablosunun yeniden takılmasından ardından, MultiPlex Kontrol Birimi ✓ AE ikonu ile işlemi onaylar ve Multiplex II Kontrol Birimi AE ikonunu çıkararak tanımayı onaylayacaktır.
d) RF kemik simanının dağıtımını El Şalteri üzerinde bulunan MAVİ butona bir kez basarak başlatın. Kemik simanı KTDS'den çıktıktan sonra MAVİ Butona ikinci kez basarak dağıtım işlemini durdurun. KTDS ucunda bulunan kemik simanını temizleyin ve İntrodüserin Çalışma Sondasına takın.
e) Floroskopik görüntüleme yardımı altında, El Şalteri üzerindeki MAVİ Butona bir kez basarak siman dağıtım işlemine devam edin.
- 23) Fazladan kemik simanı gerekiyorsa, ilk dağıtım işlemine paralel olarak ek kemik simanı karıştırma işlemini başlatabilirsiniz.
a) İşlemlerin aynı anda olması için diğer StabilIT ER² Kemik Simanı, Hidrolik Alt Sistem, Ana Şırınga, KTDS ve AE paketlerini açın. İkinci kemik simanını başlatırken, ikinci süre ölçeri başlatmak için El Şalteri üzerindeki TURUNCU Butona basın.
b) İşlemlerin aynı anda gerçekleşmesi istenmiyorsa, tüm bileşenleri ilk kemik siman hazırlama ve dağıtım işlemlerinde yaptığınız gibi hazırlayın.
NOT: İkinci kemik simanı karışımını başlatmak için YENİDEN KARIŞTIR/YENİDEN BAŞLAT Butonuna basınız. Bu işlem hidrolik sürücü milini başlama pozisyonuna getirecek ve yeni bir Hidrolik Şırınganın takılmasına izin verecektir. Geri çekme işlemi 80 saniye kadar sürebilir. Hidrolik mil tamamen geri çekildiğinde, Kontrol birimi ya 0:00'ı gösterecek ya da ikinci süre ölçer başlatıldıysa, bu ikinci süre ölçerde geçen zamanı otomatik olarak görüntüleyecektir.
UYARI: Siman eklemesinin ardından KTDS'yi 1 dakika içerisinde çıkarın ve Çalışma Sondası içine hemen İntrodüser stilesini takın.
UYARI: Hidrolik mil tam olarak geri çekilmeye başlayana kadar Hidrolik Şırıngayı çıkarmayın.
UYARI: Kemik simanı eklemesinin durdurulması gerekiyorsa ve El Şalteri yanıt vermiyorsa Kontrol Birimi üzerindeki DURDUR veya YENİDEN KARIŞTIR/YENİDEN BAŞLAT butonlarına basılması eklemeyi durduracaktır.
- 24) Kemik simanı eklenmesi gerekmiyorsa İntrodüser Stile ile Çalışma Sondasını çıkarın.
UYARI: Çalışma Sondası, stile ile eksenli döndürülerek çıkarılmalıdır. Kanülü yanlara doğru BÜKMEYİNİZ, hastada incinme ve zedelenmelere sebebiyet verebilir.

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
	İrradyasyon kullanılarak Sterilize edilmiştir		Güneş ışığına maruz bırakmayın
	Etilenle Sterilize Edilmiştir Oksit		Nemli ve rutubetli ortamlardan uzak tutun
	Aseptik İşleme Teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir		Yanıcı
	Parti Numarası		Tek Kullanım içindir, TEKRAR KULLANMAYIN
	Katalog Numarası		25 ° C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayın
	Kauçuk Yoktur		Üretici
	Ambalaj açılmış ya da delinmiş ise cihazı kullanmayın		Elmas uç
	Kısa		Eğri Uç
	Uzun		Kanül Göstergesi
	Santimetre cinsinden cihaz uzunluğu	# / # G symbol" data-bbox="300 395 345 415"/>	İntrodüser Göstergesi/ Kilitleyici İletim Kanülü Göstergesi
	Yeniden Sterilize etmeyin	QTY:	Miktar

Üretici Firma:



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



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

מערכת StabilIT® להרחבת חוליות
(לשימוש עם צמנט העצמות ER²)
הוראות שימוש (עברית) (עב)

מידע חשוב - יש לקרוא לפני השימוש

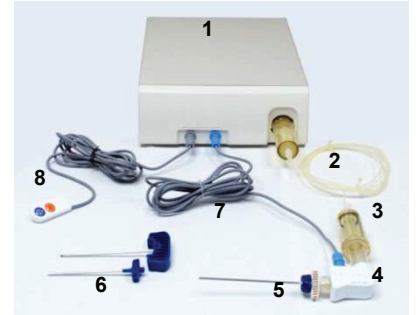
זהירות: לפי מגבלות החוק הפדראלי (ארה"ב), מכשיר זה נועד למכירה על-ידי רופא או בהזמנת רופא בלבד.

מערכת StabilIT להרחבת חוליות מיועדת להחדרה מלוערית של צמנט העצמות StabilIT ER² בהליכי קיפופלסטיה (kyphoplasty) לטיפול בשברים פתולוגיים של החוליות. שברי דחיסה כואבים בחוליות עלולים להיגרם על-ידי נקבוביות-העצם (אוסטאופורוזיס), נגעים שפירים (המנגיומה) או גידולים ממאירים (סרטנים גרורתיים, מ'אילומה).

תיאור

מערכת StabilIT להרחבת חוליות היא מערכת להעברה מבוקרת של צמנט העצמות StabilIT ER² בטיפול בשברי דחיסה של חוליות עמוד השדרה. המערכת מכילה מקור חימום הפועל בעוצמה נמוכה בקרינת רדיו (RF) דו-קוטבי לחימום צמנט העצמות.

המערכת להרחבת חוליות StabilIT מורכבת משמונה (8) מרכיבים (איור 1).



איור 1. מערכת StabilIT להרחבת חוליות

בקר MultiPlex II או בקר (מס' 1, בקר) (כולל כבל חשמל) ושבעה מכלולים סטרייליים חד פעמיים ארוזים:

- תת-מכלול הידראולי (HSA) (מס' 2)
- מזרק ראשי (MS) (מס' 3)
- רכיב הפעלה (AE) (מס' 4)
- צינורית לנעילת אספקה (LDC) (מס' 5)
- מקהדר StabilIT - צינורית מובילה ומוליך (מס' 6)
- כבל AE (מס' 7)
- כבל מתג יד (מס' 8): למתג היד שני לחצני פעולות:
 - לחצן **כחול** - צמנט עצמות המשופעל בקרינת רדיו ב-1.3 סמ"ק/דקה
 - להפעלת הלחצן הכחול במתג היד, **לחץ פעם אחת. לחץ שוב** על מנת לנתק.
 - חצן **כחום** - מונה שניות
 - להפעלת הלחצן הכחום בפעולת מתג היד, לחץ פעם אחת על מנת להתחיל את מונה השניות. על מנת לכבות את מונה השניות, לחץ והחזק במשך שלוש שניות.

אופן האספקה

- הבקר (כולל כבל חשמל) מסופק בצורה לא סטריילית.
- הצינורית לנעילת אספקה, מקהדר StabilIT, רכיב הפעלה, תת-מכלול הידראולי, המזרק הראשי, כבל רכיב הפעלה והכבל למתג היד מסופקים באופן סטריילי. 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 במטופלים 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 הזרקת צמנט העצמות.
- אין להשתמש במוצר זה עבור מטופלים בעלי רגישות לאחד המרכיבים של צמנט העצמות PMMA.

אזהרות

- נזילה מלט עלולה לגרום לנזק לרקמות, לבעיות בעצבים או במחזור הדם ולתופעות לוואי חמורות אחרות.
- מכשיר זה נועד לשימוש אך ורק על-ידי רופא שעבר הכשרה לגבי הליך הקליני הרלוונטי.
- כדי להשתמש במערכת להרחבת חוליות StabilIT באופן בטוח ויעיל, על הרופא לעבור הכשרה ספציפית, לרכוש ניסיון להיות בקיא לחלוטין בשימוש במוצר זה ובשימויו.
- הליכי קיפופלסטיה מלוערית יבוצעו אך ורק בסביבה רפואית בה קיימת אפשרות לכירורגיה דחופה להפחתת הלחץ.
- חשוב ביותר לשמור על טכניקה סטריילית לגמרי במהלך הליך הקיפופלסטיה ובמהלך כל שלבי הטיפול במוצר זה.
- לצורך הליך זה, יש צורך להציב את הצינורית לנעילת האספקה באופן מדויק. הצבה לא נכונה של המכשיר עלולה לגרום לפגיעה במטופל.
- הצינורית המובילה (חלק ממחדר StabilIT) אינה מיועדת להחדרת צמנט עצמות. יש להשתמש תמיד בצינורית לנעילת האספקה להחדרת צמנט העצמות לגוף החוליה.
- יש להחזיר את הצינורית המובילה כאשר המוביל מותקן בתוכה.
- מוליך המחדר או אזמל העצמות או הצינורית לנעילת האספקה חייבים להיות בתוך הצינורית המובילה במהלך ביצוע מניפולציה בצינורית המובילה או מיקומה מחדש.
- יש לבצע את הסרת הצינורית המובילה בתנועת סיבוב צרית. אין לכופף את הצינורית המובילה לצדדים. הדבר עלול לגרום פגיעה למטופל.
- יש להשתמש בטכניקות הדמיה מתאימות על מנת לוודא שהצינורית הנועלת הוצבה במקום הנכון, שאין נזק למבנים הסמוכים ושמצמנט העצמות הוזרם למקום המתאים. ניתן להשתמש בדימות, כגון ונוגרפיה, כדי להעריך את היכולת של החוליה להכיל את צמנט העצמות המועבר.
- יש לקרוא בעיון את הוראות השימוש המצורפות למערכת צמנט העצמות StabilIT ER² ולמערכת ER² לערבוב ההרוויה לפני השימוש.
- יש להשליך מוצר משומש לפי התקנות המקומיות, תקנות המדינה או התקנות הפדרליות כדי למנוע העברה של פתוגנים המועברים בדם, כולל מיכל להשליכת פסולת חדה והליכי השליכת פסולת.
- ניתן להשתמש במערכת StabilIT להרחבת חוליות יחד עם אזמל עצמות ישר VertecoR לפיגום צמנט (לפי הוראות השימוש) או עם אזמל עצמות VertecoR StraightLine לפיגום צמנט (לפי הוראות השימוש).
- יש לקרוא בעיון את הוראות השימוש לפני השימוש.

- כשל בתת-המכלול הידראולי ובמזרק הראשי עלולים לפגוע ביכולת להזרים את צמנט העצמות StabilIT ER²:
 - אם חלה תקלה בתת-המכלול הידראולי ובמזרק הראשי לפני החיבור לרכיב ההפעלה, לחץ על הלחצן REMIX/RESTART (ערבוב מחדש/הפעלה מחדש) בבקר והחלף בתת-מכלול הידראולי ובמזרק ראשי חדשים.
 - אם חלה תקלה בתת-המכלול הידראולי ובמזרק הראשי **לאחר** העברת צמנט דרך רכיב ההפעלה, לחץ על הלחצן REMIX/RESTART בבקר והחלף את תת-המכלול הידראולי, את המזרק הראשי ואת רכיב ההפעלה.
- כל המכשירים פרט לבקר מסופקים במצב סטריילי. מכשירים אלו מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד. **אין לעקר** מחדש. **אין להשתמש** במכשיר אם אריזתו פתוחה או פגומה. אסור במפורש לבצע שיפוץ וחיודוש, תיקון, שינוי או עיקור חוזר של המכשיר או המכשירים כדי לאפשר שימוש נוסף. פעולות אלה עלולות לפגוע בבעלות המכשירים ו/או לזרזם אותם.
- **אין להשתמש** במכשירים החוזרים לעצמות אם נתקלים בעצם צפופה. המכשיר עלול להיזקק ולפצוע את המטופל. אם המכשיר נשבר, ייתכן שיהיה צורך בהתערבות רפואית כדי לשלוף אותו.
- חובה להקפיד על הוראות השימוש של כל אחד מהמכשירים (אם נארוזו בנפרד או יחד עם הוראות שימוש אלו) כדי לבצע הליך באמצעות מערכת StabilIT להרחבת חוליות.

אמצעי זהירות

- יש לבדוק את כל האריזות לפני הפתיחה. **אין להשתמש** אם המכשיר ניזוק או אם נפגמה האריזה הסטרילית.
- מערכת StabilIT להרחבת חוליות תקצר את זמן ההתקשות של צמנט העצמות StabilIT ER².

זמן מינימלי להתקשות צמנט עצמות בשימוש בצמנט עצמות StabilIT ER ² ב-23°C	
עם חימום	35 דקות*
ללא חימום	51 דקות

* עם זמן התחלה של 5:00 דקות לאחר הערבוב

- יש להרכיב משקפי מגן או מגן פנים בעת הזרקת צמנט העצמות.
- ודא שכל חיבורי הנעילה של הלואר המוודקים היטב. חיבורים שאינם מאובטחים כראוי עלולים לגרום לניתוק במהלך ההזרקה.
- יש להיזהר במקרים בהם קיים הרס נרחב ותמט ניכר בחוליה (כלומר, גובה גוף החוליה קטן משליש הגובה המקורי). מקרים אלה עלולים להקשות על הפעולה מבחינה טכנית.

תופעות לוואי

- תופעות לוואי חמורות, אשר חלקן גורמות למוות, הקשורות לשימוש בחומרי הדבקה אקריליים בוורטברופלסטיה ובקיפופלסטיה כוללים התקפי לב, דום לב, מקרי CVA, תסחיף ריאות ותסחיף לב. אף כי רוב מקרי תופעות לוואי אלה מופיעים בסמוך לתחילת התקופה הפוסט-ניתוחית, דווחו מספר אבחונים שאירעו שנה ומעלה לאחר ביצוע הפרוצדורה.
 - אוטם שריר הלב
 - דום לב
 - אירוע מוחי
 - תסחיף ריאתי
 - אנפילקטיס
- פגיעות של צמנט העצמות אל מחוץ לגוף החוליה: בוורידים ההיקפיים (תסחיף ריאתי), במקלעת האפידורלית (מיאלופתיה, רדיקולופתיה) ובדיסק הבין-חולייתית.
 - תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו בהקשר ל-PMMA הן:
 - ירידה חולפת בלחץ הדם
 - דלקת בוורידים (תרומבופלביטיס)
 - דימום והמטומה
 - זיהום פצע שטחי או עמוק
 - בורטיסיס
 - פעולת לב בלתי סדירה לטווח קצר
 - היווצרות עצם הטרוטופית (במקום לא תקין)
- תופעות לוואי אחרות שדווחו לגבי חומרי הדבקה אקריליים לעצמות המיועדים לשימוש בוורטברופלסטיה ובקיפופלסטיה כוללים:
 - נזילה החומר המדבק אל מחוץ לאתר השימוש המיועד וכניסתו למערכת הוורידים, שגרמה לתסחיף ריאות ו/או לב או לתוצאות קליניות אחרות.
 - חום גבוה (פירקסיה)
 - דם בשתן (המטוריה)
 - ריבה במתן שתן (דיסאוריה)
 - נצור בשלפוחית השתן
 - החמרה חולפת של כאב הנגרם מהחום המשתחרר בעת תגובת הפלומר
 - כליאת עצב והפרעה בדיבור עקב זליגת צמנט העצמות מעבר למקום הזרקת המיועד
 - הדיבקות והצרות של המעי העקום בשל החום המשתחרר בעת תגובת הפלומר
 - תגובות לא רצויות פוטנציאליות הקשורות בקיפופלסטיה או ורטברופלסטיה כוללות:
 - דלקת ריאות
 - כאב בעצבים בין-צלעיים
 - תמט של חוליה הסמוכה לחוליה שעברה הזרקה עקב מחלה אוסטיאופורוטית
 - חזה אוויר
 - זליגת צמנט עצמות לתוך רקמה רכה
 - שבירה של רגלית חוליה
 - שבר בצלע במטופלים הסובלים מדלדול עצם מופשט, במיוחד במהלך פעולות קיפופלסטיה בחזה, עקב הכוח הרב המופעל כלפי מטה בעת החדרת הצינורית המובילה
 - דחיסת חוט השדרה המלווה בשיתוק או באובדן תחושה

הכנה ושימוש

- 1 הפעל את הבקר וודא שהוא עובר את הבדיקה העצמית שלו לפני השימוש.
 - 2 בדוק את האריזה לאיתור פגיעות, לפני הנחת התכולה בשטח הסטרילי.
 - 3 הוצא את המוצר מהאריזה באמצעות טכניקה סטרילית מקובלת.
 - 4 בדוק את כל הרכיבים לאיתור פגיעות.
 - 5 פעל לפי חוברת ההפעלה של הבקר על מנת להכין את המערכת כהלכה.
 - 6 הנחת מקהדר StabilIT: באמצעות הנחיה פלוארוסקופית, הנח את מקהדר StabilIT בתוך השליש האמצעי של גוף החוליה.
 - 7 לאחר הצבת מקהדר ה-StabilIT בגוף החוליה, הוצא את המוליך על ידי סיבוב נגד כיוון השעון כך שהצינורית המובילה תישאר במקומה.
 - 8 צור חלל על מנת להזדק צמנט באמצעות אזמל העצמות VertecoR StraightLine לפיגום צמנט ו/או אזמל העצמות VertecoR MidLine לפיגום צמנט. פעל לפי הוראות השימוש של אזמל העצמות ל מנת לוודא שימוש כהלכה.
 - 9 **אזהרה:** השתמש בהנחיה של הדמיה ופעל לפי הוראות השימוש של אזמל העצמות על מנת למנוע פגיעה במטופל.
- ניתן להתחיל לערבב צמנט בכל עת לאחר קביעת טמפרטורת החדר בבקר (לפי חוברת ההפעלה של הבקר).

- 10) ערבב את צמנט העצמות לפי הוראות השימוש של המערכת לערבוב הרוויה ER².
 א) דקה אחת לפני החדרת צמנט העצמות (ראה טבלה 1), הסר את המסנן ואת מכלול המשפך. לאחר מכן, נקה את מזרק הצמנט מעודפי צמנט, והשחל עד הסוף את המזרק לתוך רכיב ההפעלה.
 ב) השחל את המזרק הראשי על מזרק הצמנט.
זהירות: ודא שהמזרק הראשי מושחל במלואו בתוך מזרק צמנט העצמות לפני המשך הפעולה. השחלה חלקית עלולה לגרום לפגיעה במשתמש או לתקלה במכשיר.
 11) העברת צמנט העצמות בבקר בתנאי פיצוץ כל החיבורים לפי חוברת ההפעלה של הבקר.
 12) נתק את מזרק האיטוף הקטן בקצה הצינור ההידראולי. סלק את האוויר מהמזרק ומהצינור ההידראוליים באמצעות מתקן הסילוק המחובר למזרק ההידראולי.
זהירות: אי הוצאת מזרק האיטוף הקטן לפני סילוק אוויר מתת-המכלול ההידראולי עלולה לגרום לנזק מכשיר.
זהירות: אי הוצאת האוויר מתת-המכלול ההידראולי עלולה לפגוע בתפקוד המכשיר להעברת הצמנט.
 13) חבר את תת-המכלול ההידראולי לבקר על-ידי דחיפת המזרק ההידראולי למחבר בבקר וסיבוב בכיוון השעון.
 14) חבר את הצינור ההידראולי למזרק הראשי ולחץ על הלחצן ENTER במזרק MultiPlex או על הלחצן PURGE בבקר MultiPlex II עד שצמנט העצמות יצא מרכיב ההפעלה. נגב עודפי צמנט עצמות מרכיב ההפעלה.
 15) יש להתחיל להעברת צמנט העצמות בהתאם לטבלה להלן. לאחר הזמן המתאים (ע"פ הטבלה), לחץ על הלחצן ENTER במזרק MultiPlex או על הלחצן PURGE בבקר MultiPlex II עד שצמנט העצמות יצא מרכיב ההפעלה.

טבלה 1: תזמון הפעילויות השונות בטמפרטורות סביבה שונות

פעילות	טמפרטורת סביבה		
	21-23°C (69-74°F)	20°C (68°F)	18-19°C (65-67°F)
הרוויה והכנה של צמנט העצמות (ע"פ בהוראות השימוש לצמנט העצמות)	0-5 דקות	0-5 דקות	0-10 דקות
החדרת צמנט לעצם	5-42 דקות	5-47 דקות	10-52 דקות
זמן עבודה	37 דקות	42 דקות	42 דקות












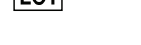














- אזהרה:** אי ביצוע ההמלצות עבור מערכת StabiliT להרחבת חוליות, צמנט העצמות StabiliT ER² והמערכת לערבוב הרוויה ER² לגבי פרמטרים לעבודה, העברה, זמן עבודה וזמן הוצאת צינורית, עלול להשפיע לרעה על תוצאת ההליך, לרבות סתימה בלתי מכוונת של רכיב ההפעלה או לכידת הצינורית.
אזהרה: אין להזרים צמנט עצמות דרך הצינורית המובילה או דרך מקדח StabiliT. עלול להיגרם נזק למכשיר ו/או פגיעה במטופל.
 16) הפעל את העברת צמנט העצמות המשופעל בקרינת רדיו דרך רכיב ההפעלה על-ידי לחיצה אחת על הלחצן הכחול במתג היד. צליל והסמלים (☺) (קרינת רדיו) ו-☺ (מנוע להעברת צמנט עצמות) בצג בקר MultiPlex II או הסמלים (☺) (קרינת רדיו) ו-☺ (מנוע להעברת צמנט עצמות) בצג בקר MultiPlex II מציינים שקרינת הרדיו מופעלת ושמועל העברת צמנט העצמות פעיל. לחץ שוב על הלחצן הכחול על מנת להפסיק את ההעברה ונגב את עודפי צמנט העצמות מלאור רכיב ההפעלה.
 17) חבר את הצינורית לנעילת האספקה לרכיב ההפעלה.
 18) חץ על הלחצן הכחול במתג היד על מנת להתחיל להזרים את צמנט העצמות המשופעל בקרינת רדיו לצינורית נעילת האספקה. אחרי שצמנט העצמות מתחיל לצאת מהקצה, לחץ על הלחצן הכחול במתג היד על מנת להפסיק את זרימת הצמנט ונגב את הקצה.
 19) תחת הנחיה פלואורוסקופית, תוך ייצוב הצינורית המובילה, החדר את צינורית נעילת האספקה עד שהגלגל המסתובב יגיע בלאור של הצינורית המובילה. סוּבב את הגלגל על מנת לנעול את צינורית ילת האספקה לצינורית המובילה.
זהירות: יש להשתמש בצינורית נעילת האספקה רק כאשר הצינורית המובילה ממוקמת כראוי.
 20) בהנחיה פלואורוסקופית, הזרם צמנט עצמות לגוף החוליה על-ידי לחיצה על הלחצן הכחול במתג היד. **זהירות:** כדי לקבל את התוצאות הטובות ביותר של צמנט העצמות, יש למזער את ההפסקות בהעברה לאחר סילוק צמנט העצמות מרכיב ההפעלה ומהצינורית לנעילת האספקה. בעת הפסקת העברה, יש לקצר את משך ההפסקה לפחות מדקה.
 21) על מנת להפסיק את העברת צמנט העצמות, לחץ על הלחצן הכחול במתג היד. הסמלים המייצגים את קרינת הרדיו ואת העברת צמנט העצמות יעלמו מצג הבקר.
זהירות: מזרק הצמנט עשוי להימצא תחת לחץ גבוה. לאחר לחיצה על הלחצן הכחול על מנת להפסיק את העברת צמנט העצמות, כמות קטנה של צמנט עשויה להמשיך לזרום. אם לא נדרשת העברה של צמנט עצמות נוסף, נקל את הצינורית לנעילת אספקה מהצינורית המובילה. הוצא אותה מהמטופל מיד לאחר ההעברה והכנס מיד את מוליך המזרק לצינורית המובילה.
 22) אם בקר MultiPlex מציג את הודעת "Possible Occlusion, Reposition Cannula" (יתכן שיסמיה, מקם מחדש את הצינורית), צמנט העצמות נתקל בהתנגדות ומתפתח לחץ המתקרב לגבול העליון המותר. מיקום מחדש של הצינורית לנעילת האספקה בגוף החוליה עשוי להפחית את הלחץ של צמנט העצמות. מיקום מחדש של הצינורית לנעילת האספקה יתבצע תמיד בהנחיה פלואורוסקופית. אם במהלך ההעברה מופיעה בצג בקר MultiPlex הודעה "Check System" (בדוק מערכת) או שמדי הלחץ בבקר MultiPlex II מהבהבים, המערכת תפסיק את העברת צמנט העצמות באופן אוטומטי ותסגי את הבוכנה ההידראולית כדי להפחית את הלחץ. אם נותר צמנט עצמות להעברה במזרק הצמנט:
 א) יזמן ייצוב הצינורית המובילה, הוצא את הצינורית לנעילת האספקה והכנס מיד את מוליך המקדח לצינורית המובילה.
 ב) לחץ על הלחצן הכחול במתג היד ובדוק אם ניתן להזרים צמנט עצמות מקצה הצינורית לנעילת האספקה.
 ג) אם כן, הפסק את ההעברה, נקה את צמנט העצמות מקצה הצינורית לנעילת האספקה, הוצא את מוליך המקדח, הכנס מחדש את הצינורית לנעילת האספקה לצינורית המובילה וחדש את העברת הצמנט.
 ii) אם לא, המתן 5 שניות לירידת הלחץ ונתק את הצינורית לנעילת האספקה מרכיב ההפעלה.
 (1) לחץ על הלחצן הכחול על מנת לנסות להזרים צמנט עצמות דרך רכיב ההפעלה.
 (2) אם ניתן להזרים צמנט עצמות דרך רכיב ההפעלה, החזר את הצינורית לנעילת האספקה למקומה.
 (3) אם אין צמנט עצמות ברכיב ההפעלה, המתן 5 שניות והחזר למקומם את רכיב ההפעלה ואת הצינורית לנעילת האספקה.
 ג) לאחר החזרת רכיב ההפעלה למקומו וחיבור כבל רכיב ההפעלה, בקר MultiPlex יראה אישור על ידי הצגת סמל רכיב ההפעלה ✓, ובקר MultiPlex II יראה אישור בכך שסמל רכיב ההפעלה יעלם.
 ד) התחל את העברת צמנט העצמות בקרינת רדיו על-ידי לחיצה אחת על הלחצן הכחול במתג היד. הפסק את העברה על-ידי לחיצה על הלחצן הכחול פעם נוספת, כאשר צמנט עצמות יוצא מהצינורית לנעילת האספקה. נגב את צמנט העצמות מקצה הצינורית לנעילת האספקה והכנס מחדש לצינורית המובילה של המקדח.
 ה) בהנחיה פלואורוסקופית, המשך להזרים צמנט עצמות על-ידי לחיצה על הלחצן הכחול במתג היד פעם אחת.

- 23) אם נדרש צמנט עצמות נוסף, ניתן להתחיל לערבב מנת צמנט נוספת במקביל להעברת התערובת הראשונה.
 א) על מנת לעבוד במקביל, פתח חבילה נוספת המכילה צמנט עצמות StabiliT ER², תת-מכלול ההידראולי, מזרק ראשי, צינורית לנעילת אספקה ורכיב הפעלה. עם תחילת הכנת התערובת השנייה של צמנט עצמות, לחץ על הלחצן הכתום במתג היד כדי להפעיל את מונה השניות.
 ב) אם לא נדרשת עבודה במקביל, הכן את כל המרכיבים כמו שהכנת עבור תערובת צמנט העצמות הראשונה והעברתה.
הערה: על מנת להתחיל להעביר מנה נוספת של תערובת צמנט עצמות, לחץ על הלחצן REMIX/RESTART פעם אחת. פעולה זו תסגי את בוכנת ההנעה ההידראולית לעמדת המוצא שלה כדי לאפשר הכנסת מזרק הידראולי נוסף. פעולת ההכנסה עשויה להימשך עד 80 שניות. לאחר נסיגת הבוכנה ההידראולית במלואה, צג הבקר יראה 0:00. אם הופעל מונה השניות, צג הבקר יראה באופן אוטומטי את הזמן שחלף במונה השניות.
זהירות: לאחר השלמת העברת צמנט העצמות, הוצא את הצינורית לנעילת אספקה בתוך דקה והכנס מיד את מוליך המקדח לצינורית המובילה.
זהירות: אין להוציא את המזרק ההידראולי עד שבוכנת ההנעה ההידראולית מתחילה לצאת.
זהירות: אם יש צורך להפסיק את העברת צמנט העצמות ומתג היד אינו מגיב, לחיצה על הלחצן STOP (עצור) או על הלחצן REMIX/RESTART בלוח הבקר תפסיק את ההעברה.
 24) אם לא נדרשת העברה של צמנט עצמות נוסף, הוצא את הצינורית המובילה יחד עם מוליך המקדח מחובר.
אזהרה: את הוצאת הצינורית המובילה יש לבצע כאשר המוליך מוחזר בתנועת סיבוב צרית. אין לכופף את הצינורית המובילה לצדדים. הדבר עלול לגרום לפגיעה מטופל.

אחסון וטיפול

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

מנוחן סמלים

	לשימוש עד		זהירות
	נציג מורשה בקהיליה האירופית		יש לעיין בהוראות השימוש
	יש להרחיק מאור שמש		מקורר באמצעות קרינה
	יש להרחיק מלחות		מקורר באמצעות אתילן אוקסיד
	דליק		מקורר באמצעות שיטות עיבוד אספטיז
	מכשיר לשימוש חד-פעמי אין לעשות שימוש חוזר		מספר אצווה
	אחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25 מעלות צלזיוס		מספר קטלוגי
	יצרן		אינו מכיל לטקס
	קצה יהלום		אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה
	קצה משופע		קצר
	מידת צינורית		ארך
	מידת המחדר/מידת הצינורית לנעילת האספקה		אורך המכשיר בסנטימטרים
	כמות		אין לעקר מחדש

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


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

מיוצר על-ידי:





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



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

403303001MLP_001 ID 2018-05-17