

stryker®

VertePort® Cement Cannulas and Access Cannulas

REF	0306-080-000	0306-191-000
	0306-100-000	0306-230-000
	0306-101-000	0306-310-000
	0306-110-000	0306-330-000
	0306-111-000	0306-410-000
	0306-114-000	0306-500-000
	0306-130-000	0306-510-000
	0306-131-000	0306-511-000
	0306-140-000	0306-530-000
	0306-190-000	

Instructions For Use

R_x ONLY CE 0197

STERILE R

REF 0306-080-000
REF 0306-114-000
REF 0306-140-000
REF 0306-310-000
REF 0306-330-000
REF 0306-511-000
REF 0306-530-000

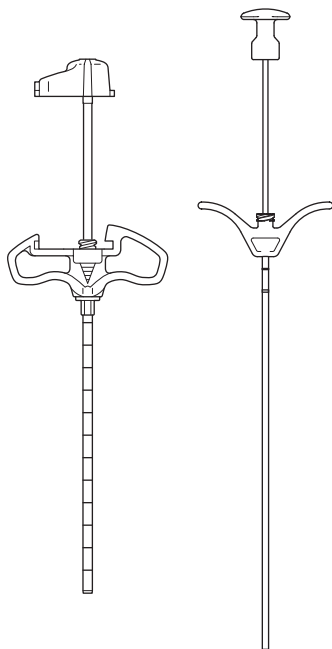
STERILE EO

REF 0306-100-000
REF 0306-101-000
REF 0306-110-000
REF 0306-111-000
REF 0306-130-000
REF 0306-131-000
REF 0306-190-000
REF 0306-191-000
REF 0306-230-000
REF 0306-410-000
REF 0306-500-000
REF 0306-510-000



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)
DANSK (DA)

SUOMI (FI)
PORTUGUÊS (PT)
NORSK (NO)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)
日本語 (JA)
中文 (ZH)
한국어 (KO)



Introduction

This *Instructions For Use* manual is the most comprehensive source of information for the safe and effective use of your product. This manual may be used by in-service trainers, physicians, nurses, surgical technologists, and biomedical equipment technicians. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

The following conventions are used in this manual:

- A **WARNING** highlights a safety-related issue. ALWAYS comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.
- A **CAUTION** highlights a product reliability issue. ALWAYS comply with this information to prevent product damage.
- A **NOTE** supplements and/or clarifies procedural information.

For additional information, especially safety information, or in-service training, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

Indications For Use

Stryker VertePort Cement Cannulas and Access Cannulas are used to provide and maintain access to the vertebral body for the injection of bone cement/augmentation material.

Contraindications

None known.

For Use With



VertePort Cement Cannulas and Access Cannulas are intended for use with the following Stryker products:

DESCRIPTION	REF
VertaPlex® HV Radiopaque Bone Cement	0406-622-000

VertaPlex Radiopaque Bone Cement	0406-4XX-XXX series
SpinePlex® Radiopaque Bone Cement	0406-2XX-XXX series
AutoPlex® System Disposable Cement Mixer Kit	060X-XXX-XXX series
PCD® Precision System Kit	050X-XXX-XXX series
Cortoss Bone Augmentation Material (Resin)	2101-XXXX series
Cortoss Delivery Gun	2110-0008
Cortoss Mix-Tips, Luer (QTY 3)	2110-0031
Aliquot® Side-Port Syringe, 1cc	2110-0513
Aliquot Flexible Extension, 2 inch, (QTY 3)	2110-0507

Definitions

The symbols located on the equipment and/or labeling are defined in this section or in the *Symbol Definition Chart*. See the *Symbol Definition Chart* supplied with the equipment.

SYMBOL	DEFINITION
	General warning sign
	Indexing mark; indicates the direction the handle will steer. Located on top of bevel stylet only.
8G	Indicates 8 gauge cannula size - light grey
10G	Indicates 10 gauge cannula size - dark blue
11G	Indicates 11 gauge cannula size - green
13G	Indicates 13 gauge cannula size - dark grey

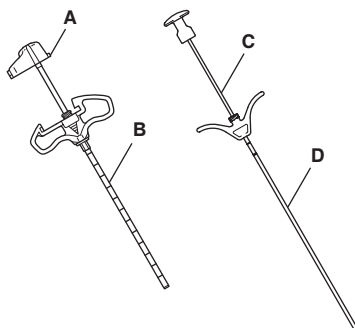
User/Patient Safety



WARNINGS:

- Before using any system component, or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay particular attention to WARNING information. Become familiar with system components prior to use.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend surgical procedure or technique.
- Upon initial receipt, inspect each component for damage. DO NOT use any component if damage is apparent.
- Sterile only if package is unopened and undamaged.
- Single use only. DO NOT reuse or resterilize.
- DO NOT reuse, reprocess, or repackage this device. This device is intended for a single use only. This device may not withstand chemical, chemical vapor, or high-temperature sterilization reprocessing. Design features may make cleaning difficult. Reuse may create a serious risk of contamination and may compromise the structural integrity of the device resulting in operational failure. Critical product information may be lost if the device is repackaged. Failure to comply may lead to infection or cross-infection and result in patient and/or healthcare staff injury.
- Use only Stryker-approved system components and accessories.
- DO NOT modify any system component or accessory.

Features



A	Stylet – A solid rod with a sharp point used to penetrate tissue and the vertebral body when installed in the access cannula.
B	Access Cannula – A cannula designed to provide and maintain access to the vertebral body.
C	Cement Obturator – A solid rod with a plastic hub used to manually inject any bone cement/augmentation material contained within the cement cannula.
D	Cement Cannula – A cannula designed to slide within the previously placed access cannula for precise delivery of bone cement/augmentation material under fluoroscopic visualization.

Instructions

To Insert the Access Cannula



WARNINGS:

- Incorrect placement of the access cannula/stylet assembly may result in rupture of the aorta and/or nerve damage.
- The marks on the length of the access cannula are for reference only and are not intended to replace the use of fluoroscopic guidance.
- The marks on the length of the access cannula indicate the distance from the distal end of the access cannula and do not correspond to the distance from the sharp, distal tip of the stylet.
- Follow the current local protocol governing the preparation of the patient for percutaneous bone cement/augmentation material delivery.

NOTE: If desired, incise the surgical site to facilitate insertion of the access cannula/stylet assembly.

1. Remove the protective sheath from the access cannula/stylet assembly.
2. Under fluoroscopic guidance, insert the access cannula/stylet assembly into the surgical site (figure 1).

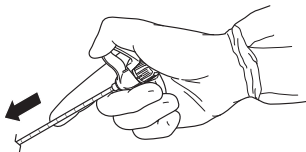


Figure 1 – Insert the Access Cannula/ Stylet Assembly

3. Twist the access cannula/stylet assembly or use a gentle hammering technique to advance the access cannula/stylet assembly through the cortical bone of the vertebral body.

NOTE: Generally, decreased resistance indicates entry into the cancellous bone of the vertebral body.

4. Unlock and remove the stylet from the access cannula (figure 2).

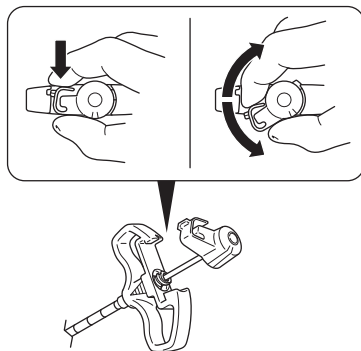


Figure 2 – Remove the Stylet from the Access Cannula

To Inject Polymethylmethacrylate (PMMA) Bone Cement



WARNINGS:

- Read, understand, and follow the indications for use, instructions, and WARNING information supplied with the bone cement and the mixing/delivery system.
 - ALWAYS prepare the bone cement according to the manufacturer's recommendations.
 - Monitor the amount and location of injected bone cement with extreme care.
1. Connect the mixing/delivery system to the cement cannula.
 2. Fill the cement cannula with bone cement.
 3. Disconnect the mixing/delivery system from the cement cannula.

NOTE: As an alternative, leave the mixing/delivery system connected, and inject the bone cement directly from the system. See the instructions for use supplied with the system.

- Under fluoroscopic guidance, insert the cement cannula into the access cannula. Place the tip of the cement cannula in the desired injection location inside the vertebral body.
- Under fluoroscopic guidance, inject the bone cement using the cement obturator (figure 3).

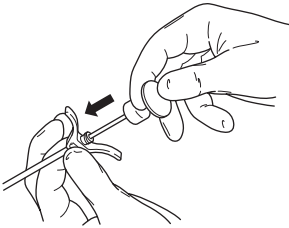


Figure 3 – Inject Bone Cement Using the Cement Obturator

- When the bone cement has been fully injected, remove the cement cannula from the access cannula.

To Inject Cortoss Bone Augmentation Material



WARNINGS:

- Read, understand, and follow the indications for use, instructions, and WARNING information supplied with the augmentation material and the mixing/delivery system.
- ALWAYS prepare the augmentation material according to the manufacturer's recommendations.
- DO NOT connect a Cortoss mixing/delivery system directly to the access cannula for injection. Direct connection of the Cortoss system does not allow for controlled injection of the bone augmentation material.

- Monitor the amount and location of injected augmentation material with extreme care.

- Connect the Cortoss Mix Tip to the cement cannula (figure 4).

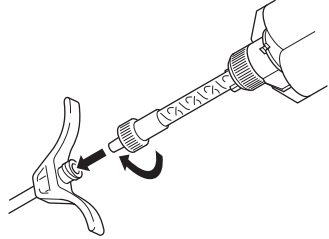


Figure 4 – Connect the Cortoss Mix Tip to the Cement Cannula

- Fill the cement cannula with augmentation material.
- Disconnect the mix tip from the cement cannula.
- Under fluoroscopic guidance, insert the cement cannula into the access cannula. Place the tip of the cement cannula in the desired injection location inside the vertebral body.
- Under fluoroscopic guidance, inject the augmentation material using the cement obturator (figure 5).

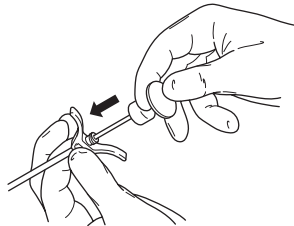


Figure 5 – Inject Augmentation Material Using the Cement Obturator

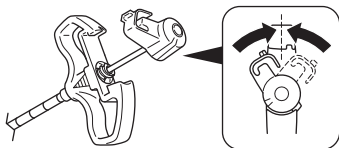
- When the augmentation material has been fully injected, remove the cement cannula from the access cannula.

To Remove the Access Cannula



WARNINGS:

- ALWAYS remove the access cannula from the vertebral body immediately after bone cement/augmentation material injection. If the bone cement/augmentation material is allowed to harden, the access cannula may be difficult to remove and/or a bone cement/augmentation material spike may be created.
 - Follow the current local regulations governing the safe handling and disposal of sharps and potential biohazard waste.
1. When access to the surgical site is no longer required, install the stylet into the access cannula.



2. Twist and then remove the access cannula/stylet assembly from the surgical site before the bone cement/augmentation material hardens.
3. Properly dispose of each component used in surgery.

Specifications

8 Gauge

MODEL	REF
iVAS® 8 Gauge Access Cannula	0306-080-000
8 Gauge VertePort Cement Cannula	0306-310-000

10 Gauge

MODEL	REF
10 G Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle 5 inch (12.7 cm)	0306-100-000
10 G Match-Ground Bevel Tip Introduction Needle 5 inch (12.7 cm)	0306-101-000
10 G Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle 9 inch (22.86 cm)	0306-190-000
10 G Match-Ground Bevel Tip Introduction Needle 9 inch (22.86 cm)	0306-191-000
VertePort 10 G System	0306-400-000
VertePort Cement Cannula for Kit 10 G	0306-410-000
iVAS 10 Gauge Access Cannula	0306-530-000

11 Gauge

MODEL	REF
11 G Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle 5 inch (12.7 cm)	0306-110-000
11 G Match-Ground Bevel Tip Introduction Needle 5 inch (12.7 cm)	0306-111-000
11 G Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle 4 inch (10.16 cm) with Bevel Stylet	0306-114-000
iVAS 11 Gauge Access Cannula	0306-330-000
VertePort Cement Cannula for Kit 11 G	0306-510-000
11 Gauge VertePort Cement Cannula	0306-511-000

13 Gauge

MODEL	REF
13 G Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle 5 inch (12.7 cm)	0306-130-000
13 G Match-Ground Bevel Tip Introduction Needle 5 inch (12.7 cm)	0306-131-000
iVAS 13 Gauge Access Cannula	0306-230-000

14 Gauge

MODEL	REF
14 G Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle 4.4 inch (11.18 cm) with Bevel Stylet	0306-140-000

Introducción

Este manual de *instrucciones de uso* es la fuente de información más exhaustiva para el uso seguro y eficaz del producto. Este manual puede ser utilizado por los formadores internos, médicos, enfermeros, técnicos quirúrgicos y técnicos de equipos biomédicos. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Las **ADVERTENCIAS** ofrecen información sobre cuestiones relacionadas con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente y/o al personal sanitario.
- Las **PRECAUCIONES** ofrecen información sobre cuestiones relacionadas con la fiabilidad del producto. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar daños al producto.
- Las **NOTAS** complementan o aclaran la información de un procedimiento.

Si se necesita información adicional, especialmente información de seguridad o formación interna, póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

Indicaciones de uso

Las cánulas de cementación (Cement Cannulas) y las cánulas de acceso (Access Cannulas) VertePort de Stryker se utilizan para proporcionar y mantener el acceso al cuerpo vertebral con el fin de inyectar cemento óseo/material de expansión ósea.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Para uso con



Las cánulas de cementación y las cánulas de acceso VertePort están indicadas para su uso con los siguientes productos de Stryker:

DESCRIPCIÓN	REF
Cemento óseo radiopaco (Radiopaque Bone Cement) VertaPlex® HV	0406-622-000

Cemento óseo radiopaco VertaPlex	Serie 0406-4XX-XXX
Cemento óseo radiopaco SpinePlex®	Serie 0406-2XX-XXX
Kit de mezclador de cemento desechable del sistema (System Disposable Cement Mixer Kit) AutoPlex®	Serie 060X-XXX-XXX
Kit del sistema (System Kit) PCD® Precision	Serie 050X-XXX-XXX
Material de expansión ósea (resina) (Bone Augmentation Material, Resin) Cortoss	Serie 2101-XXXX
Pistola de administración ósea (Delivery Gun) Cortoss	2110-0008
Puntas de mezcla (Mix-Tips) Cortoss, Luer (CANTIDAD 3)	2110-0031
Jeringa de puerto lateral (Side-Port Syringe) Aliquot®, 1 ml	2110-0513
Extensión flexible (Flexible Extension) Aliquot, 5,08 cm, (CANTIDAD 3)	2110-0507

Definiciones

En este apartado o en el *Gráfico de definición de símbolos* se definen los símbolos ubicados en el equipo y/o en la documentación. Consulte el *Gráfico de definición de símbolos* suministrado con el equipo.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Signo de advertencia general
	Marca de ajuste; indica la dirección en que se desplazará el mango. Ubicada solo en la parte superior del estilete biselado.
8G	Indica un tamaño de cánula de calibre 8 - gris claro
10G	Indica un tamaño de cánula de calibre 10 - azul oscuro
11G	Indica un tamaño de cánula de calibre 11 - verde
13G	Indica un tamaño de cánula de calibre 13 - gris oscuro

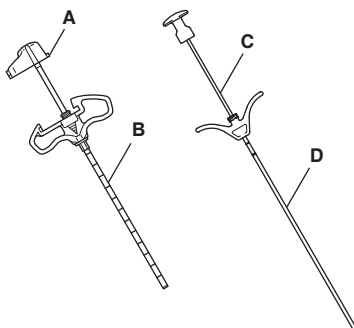
Seguridad del usuario y el paciente



ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con éste, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos.
- Este sistema solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica concretos.
- Al recibir el producto, revise cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún componente si muestra señales de daño.
- Estéril solamente si el envase no está abierto ni dañado.
- Para un solo uso. NO se deben volver a esterilizar ni a utilizar.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase este dispositivo. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. Este dispositivo podría no soportar el reprocesamiento químico, por vapor químico o por esterilización a alta temperatura. Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza. Su reutilización podría crear un grave riesgo de contaminación y poner en peligro la integridad estructural del dispositivo, provocando fallos operativos. Podría perderse información esencial del producto en caso de reenvasar el dispositivo. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Utilice solamente accesorios y componentes del sistema aprobados por Stryker.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.

Características



A	Estilote: Vástago sólido con una punta afilada que se usa para penetrar en el tejido y en el cuerpo vertebral cuando está instalado en la cánula de acceso.
B	Cánula de acceso: Una cánula diseñada para proporcionar y mantener el acceso al cuerpo vertebral.
C	Obturator de cementación: Una varilla maciza con un conector de plástico que se utiliza para inyectar manualmente cemento óseo/material de expansión óseo contenido en la cánula de cementación.
D	Cánula de cementación: Una cánula diseñada para deslizarse dentro de la cánula de acceso colocada previamente, para la administración precisa de cemento óseo/material de expansión ósea utilizando visualización fluoroscópica.

Instrucciones

Para insertar la cánula de acceso



ADVERTENCIAS:

- La colocación incorrecta del conjunto de cánula de acceso/estilete podría provocar la ruptura de la aorta o daños en los nervios.
- Las marcas situadas a lo largo de la cánula de acceso son únicamente como referencia. Su objetivo no es el de reemplazar el uso de la guía fluoroscópica.
- Las marcas situadas a lo largo de la cánula de acceso indican la distancia desde el extremo distal de la cánula de acceso y no se corresponden con la distancia desde la punta afilada distal del estilete.
- Siga el protocolo local vigente que rija la preparación del paciente para la administración percutánea de cemento óseo/material de expansión ósea.

NOTA: Si lo desea, practique una incisión en el sitio quirúrgico para facilitar la inserción del conjunto de cánula de acceso/estilete.

1. Retire la vaina protectora del conjunto de cánula de acceso/estilete.
2. Bajo guía fluoroscópica, inserte el conjunto de cánula de acceso/estilete en el sitio quirúrgico (figura 1).

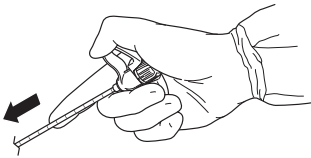


Figura 1: Inserte el conjunto de cánula de acceso/estilete

3. Gire el conjunto de cánula de acceso/estilete o utilice un martillo con suavidad para hacer avanzar el conjunto de cánula de acceso/estilete hacia el interior del hueso cortical del cuerpo vertebral.

NOTA: Por lo general, la disminución de la resistencia indica el acceso al hueso trabecular del cuerpo vertebral.

4. Desbloquee y retire el estilete de la cánula de acceso (figura 2).

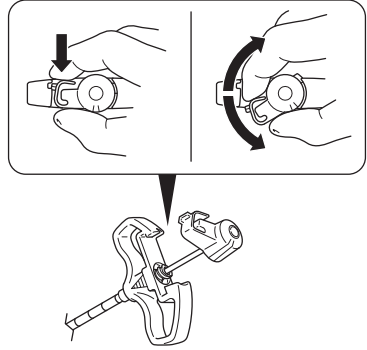


Figura 2: Retire el estilete de la cánula de acceso

Para inyectar cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA)



ADVERTENCIAS:

- Lea, asimile y siga las indicaciones de uso, instrucciones e información sobre ADVERTENCIAS que se incluyen con el cemento óseo y con el sistema de mezcla/administración.
 - Prepare SIEMPRE el cemento óseo siguiendo las recomendaciones del fabricante.
 - Supervise con mucho cuidado la cantidad y la ubicación del cemento óseo inyectado.
1. Conecte el sistema de mezcla/administración a la cánula de cementación.
 2. Llene la cánula de cementación con cemento óseo.
 3. Desconecte el sistema de mezcla/administración de la cánula de cementación.

NOTA: Como alternativa, deje el sistema de mezcla/administración conectado, e inyecte el cemento óseo directamente del sistema. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el sistema.

- Utilizando guía fluoroscópica, inserte la cánula de cementación en la cánula de acceso. Coloque la punta de la cánula de cementación en el lugar de inyección deseado dentro del cuerpo vertebral.
- Utilizando guía fluoroscópica, inyecte el cemento óseo mediante el obturador de cementación (figura 3).

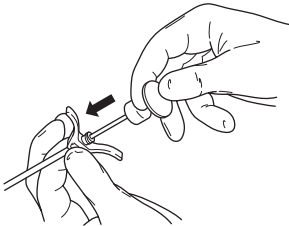


Figura 3: Inyecte cemento óseo usando el obturador de cementación

- Después de inyectar completamente el cemento óseo, retire la cánula de cementación de la cánula de acceso.

Para inyectar material de expansión ósea Cortoss



ADVERTENCIAS:

- Lea, asimile y siga las indicaciones de uso, instrucciones e información sobre ADVERTENCIAS que se incluyen con el material de expansión ósea y con el sistema de mezcla/administración.
- Prepare SIEMPRE el material de expansión ósea siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- NO conecte un sistema de mezcla/administración Cortoss directamente a la cánula de acceso para la inyección. La conexión directa del sistema Cortoss no permite una inyección controlada del material de expansión ósea.

- Supervise con mucho cuidado la cantidad y la ubicación del material de expansión ósea inyectado.

- Conecte la punta de mezcla Cortoss a la cánula de cementación (figura 4).

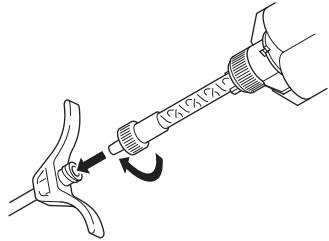


Figura 4: Conecte la punta de mezcla Cortoss a la cánula de cementación

- Rellene la cánula de cementación con el material de expansión ósea.
- Desconecte la punta de mezcla de la cánula de cementación.
- Utilizando guía fluoroscópica, inserte la cánula de cementación en la cánula de acceso. Coloque la punta de la cánula de cementación en el lugar de inyección deseado dentro del cuerpo vertebral.
- Utilizando guía fluoroscópica, inyecte el material de expansión ósea mediante el obturador de cementación (figura 5).

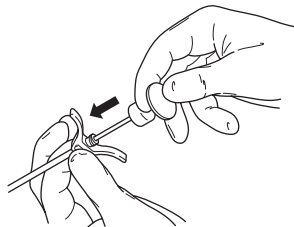


Figura 5: Inyecte el material de cementación mediante el obturador de cementación

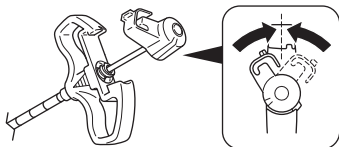
- Después de inyectar completamente el material de expansión ósea, retire la cánula de cementación de la cánula de acceso.

Para retirar la cánula de acceso



ADVERTENCIAS:

- Retire SIEMPRE la cánula de acceso del cuerpo vertebral inmediatamente después de la inyección de cemento óseo/material de expansión ósea. Si se deja que se endurezca el cemento óseo/material de expansión ósea, es posible que resulte complicado retirar la cánula de acceso y/o que se forme un pico de cemento óseo/material de expansión ósea.
 - Siga la normativa local vigente que regula la manipulación y eliminación seguras de objetos cortopunzantes y de residuos potencialmente biopeligrosos.
1. Cuando ya no se necesite el acceso al sitio quirúrgico, instale el estilete en la cánula de acceso.



2. Retuerza y retire el ensamblaje de cánula de acceso/estilete de la zona quirúrgica antes de que se endurezca el cemento óseo/material de expansión ósea.
3. Deseche adecuadamente todos los componentes utilizados en la intervención quirúrgica.

Especificaciones

Calibre 8

MODELO	REF
Cánula de acceso (Access Cannula) iVAS® de calibre 8	0306-080-000
Cánula de cementación (Cement Cannula) VertePort de calibre 8	0306-310-000

Calibre 10

MODELO	REF
Aguja introductora con punta de cuatro caras esmerilada para adaptarse al estilete (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle) de calibre 10 y 12,7 cm	0306-100-000
Aguja introductora con punta biselada esmerilada para adaptarse al estilete de calibre 10 y 12,7 cm	0306-101-000
Aguja introductora con punta de cuatro caras esmerilada para adaptarse al estilete de calibre 10 y 22,86 cm	0306-190-000
Aguja introductora con punta biselada esmerilada para adaptarse al estilete de calibre 10 y 22,86 cm	0306-191-000
Sistema VertePort de calibre 10	0306-400-000
Cánula de cementación VertePort para el kit de calibre 10	0306-410-000
Cánula de acceso iVAS de calibre 10	0306-530-000

Calibre 11

MODELO	REF
Aguja introductora con punta de cuatro caras esmerilada para adaptarse al estilete de calibre 11 y 12,7 cm	0306-110-000
Aguja introductora con punta biselada esmerilada para adaptarse al estilete de calibre 11 y 12,7 cm	0306-111-000
Aguja introductora con punta de cuatro caras esmerilada para adaptarse al estilete de calibre 11 y 10,16 cm con estilete biselado (Bevel Stylet)	0306-114-000
Cánula de acceso iVAS de calibre 11	0306-330-000
Cánula de cementación VertePort para el kit de calibre 11	0306-510-000
Cánula de cementación VertePort de calibre 11	0306-511-000

Calibre 13

MODELO	REF
Aguja introductora con punta de cuatro caras esmerilada para adaptarse al estilete de calibre 13 y 12,7 cm	0306-130-000
Aguja introductora con punta biselada esmerilada para adaptarse al estilete de calibre 13 y 12,7 cm	0306-131-000
Cánula de acceso iVAS de calibre 13	0306-230-000

Calibre 14

MODELO	REF
Aguja introductora con punta de cuatro caras esmerilada para adaptarse al estilete (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle) de calibre 14 y 11,18 cm, con estilete biselado	0306-140-000

Einführung

Diese *Gebrauchsanweisung* stellt die umfassendste Informationsquelle für den sicheren und effektiven Gebrauch des Produkts dar. Dieses Handbuch kann von Schulungsleitern am Arbeitsplatz, Ärzten, Pflegepersonal, Chirurgie-Assistenten und biomedizinischen Gerätetechnikern verwendet werden. Bewahren Sie dieses Handbuch über die gesamte Lebensdauer des Produkts auf und greifen Sie bei Bedarf darauf zu.

Die folgenden Konventionen werden in dieser Anleitung benutzt:

- **WARNUNG** – hebt ein sicherheitsbezogenes Problem hervor. Befolgen Sie STETS diese Informationen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.
- **VORSICHT** – hebt ein Problem mit der Produktzuverlässigkeit hervor. Befolgen Sie STETS diese Informationen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- **HINWEIS** – ergänzt bzw. verdeutlicht Verfahrensinformationen.

Wenn weitere Informationen, besonders Sicherheitsinformationen, oder Schulungen am Arbeitsplatz erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

Anwendungsbereich

Stryker VertePort Einspritzkanülen (Cement Cannula) und Zugangskanülen (Access Cannula) dienen zur Schaffung und Aufrechterhaltung eines Zugangs zum Wirbelkörper für die Injektion von Knochenzement/Augmentationsmaterial.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Zum Gebrauch mit


VertePort Einspritzkanülen und Zugangskanülen sind zum Gebrauch mit den folgenden Stryker-Produkten bestimmt:

BESCHREIBUNG	REF
VertaPlex® HV röntgendichter Knochenzement (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000

VertaPlex röntgendichter Knochenzement	Serie 0406-4XX-XXX
SpinePlex® röntgendichter Knochenzement	Serie 0406-2XX-XXX
Einweg-Zementmischer-Kit aus dem AutoPlex®-System (System Disposable Cement Mixer Kit)	Serie 060X-XXX-XXX
PCD® Precision System-Kit (System Kit)	Serie 050X-XXX-XXX
Cortoss Knochen-augmentations-material (Harz) (Bone Augmentation Material, Resin)	Serie 2101-XXXX
Cortoss Einspritzpistole (Delivery Gun)	2110-0008
Cortoss Mischaufsätze (Mix-Tips), Luer (3 Stck.)	2110-0031
Aliquot® Seitenöffnungsspritze (Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Aliquot flexible Verlängerung (Flexible Extension), 5,08 cm (3 Stck.)	2110-0507

Beschreibungen

Die am Gerät und/oder in der Auszeichnung befindlichen Symbole sind in diesem Abschnitt oder in der *Tabelle mit Symbolerklärungen* erklärt. Siehe die dem Gerät beiliegende *Tabelle mit Symbolerklärungen*.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Allgemeines Warnungssymbol
	Schaltmarkierung; zeigt die Lenkrichtung des Griffs an. Nur auf Oberseite des abgeschrägten Mandrins.
8G	Bezeichnet eine Kanüle der Größe 8 G - hellgrau
10G	Bezeichnet eine Kanüle der Größe 10 G - dunkelblau
11G	Bezeichnet eine Kanüle der Größe 11 G - grün
13G	Bezeichnet eine Kanüle der Größe 13 G - dunkelgrau

Benutzer- und Patientensicherheit

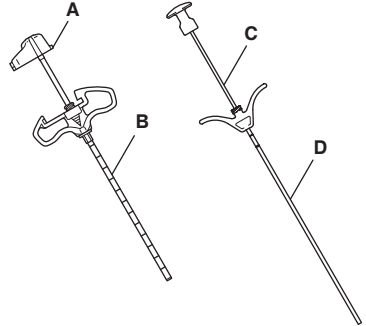


WARNUNGEN:

- Um die Systemkomponenten oder mit diesem System kompatiblen Komponenten sachgerecht anwenden zu können, muss der Benutzer mit den Anleitungen vertraut sein. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit **WARNUNG** gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich bereits vor Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen.
- Dieses System darf nur von ausgebildetem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Das medizinische Fachpersonal, das ein Verfahren durchführt, entscheidet in eigener Verantwortung über die Eignung dieses Systems und über die für den jeweiligen Patienten anzuwendende Technik. Als Hersteller empfiehlt Stryker weder chirurgische Eingriffe noch Techniken.
- Nach Erhalt alle Komponenten auf Schäden überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden die Komponenten **NICHT** benutzen.
- Sterilität ist nur bei verschlossener und unbeschädigter Verpackung gewährleistet.
- Nur für den Einmalgebrauch. **NICHT** wiederverwenden oder resterilisieren.
- Dieses Produkt darf **NICHT** wiederverwendet, aufgearbeitet oder neu verpackt werden. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt hält u.U. den mit einer erneuten Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand. Es können Ausführungsmerkmale vorhanden sein, die eine Reinigung erschweren. Eine Wiederverwendung führt eventuell zu einem ernsthaften Kontaminationsrisiko und kann die Struktur des Produkts beschädigen, was zu einem Versagen bei der Anwendung führen kann. Bei einer Neuverpackung des Produkts gehen u.U. wichtige Produktinformationen verloren. Die Nichteinhaltung kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und Gesundheitsschäden des Patienten und/oder medizinischen Personals verursachen.

- Nur von Stryker zugelassene Systemkomponenten und Zubehörteile verwenden.
- Systemkomponenten oder Zubehörteile **NICHT** modifizieren.

Funktionsmerkmale



A	Mandrin – Ein massiver Stab mit einer scharfen Spitze, der bei einer Installation in der Zugangskanüle zur Durchdringung des Gewebes und Wirbelkörpers eingesetzt wird.
B	Zugangskanüle – Eine hohle Nadel, die für die Herstellung und Erhaltung des Zugangs zum Wirbelkörper konzipiert wurde.
C	Knochenzement-Obturator – Ein massiver Stab mit einer Kunststoffnabe zur manuellen Einspritzung von Knochenzement/ Augmentationsmaterial aus der Einspritzkanüle.
D	Einspritzkanüle – Eine Kanüle, die in die zuvor platzierte Zugangskanüle eingesetzt wird, um unter Fluoroskopiekontrolle Knochenzement/ Augmentationsmaterial präzise einzuspritzen.

Anleitung

Einführen der Zugangskanüle



WARNUNGEN:

- Eine fehlerhafte Platzierung der Einheit Zugangskanüle/Mandrin kann zu einer Aortenruptur und/oder Nervenschäden führen.
- Die Markierungen entlang der Zugangskanüle dienen nur Referenzzwecken und sollen eine fluoroskopische Kontrolle nicht ersetzen.
- Die Markierungen entlang der Zugangskanüle zeigen den Abstand vom distalen Ende der Zugangskanüle an und entsprechen nicht dem Abstand von der scharfen distalen Spitze des Mandrins.
- Das geltende Protokoll für die Vorbereitung des Patienten zur perkutanen Einspritzung von Knochenzement/Augmentationsmaterial befolgen.

HINWEIS: Falls gewünscht, den Operationssitus für eine leichtere Einführung der Einheit Zugangskanüle/Mandrin inzisieren.

1. Die Schutzhülle von der Einheit Zugangskanüle/Mandrin abnehmen.
2. Die Einheit Zugangskanüle/Mandrin unter fluoroskopischer Kontrolle in den Operationssitus einführen (Abbildung 1).

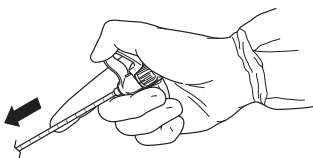


Abbildung 1 – Einheit Zugangskanüle/Mandrin einführen

3. Die Einheit Zugangskanüle/Mandrin drehen oder leicht mit einem Hammer anschlagen, um sie in die Kortikalis des Wirbelkörpers vorzuschieben.

HINWEIS: Im Allgemeinen macht sich das Eindringen in die Spongiosa des Wirbelkörpers durch einen nachlassenden Widerstand bemerkbar.

4. Den Mandrin freigeben und aus der Zugangskanüle entfernen (Abbildung 2).

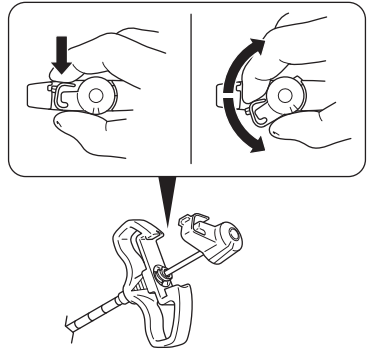


Abbildung 2 – Mandrin aus der Zugangskanüle entfernen

Injektion von Polymethylmethacrylat-(PMMA-) Knochenzement



WARNUNGEN:

- Die Informationen zu Indikationen, Anweisungen und WARNUNGEN in der Begleitdokumentation des Knochenzements und des Systems zur Mischung und Einspritzung sorgfältig durchlesen und befolgen.
- Den Knochenzement STETS gemäß den Herstellerempfehlungen zubereiten.
- Menge und Positionierung des eingespritzten Knochenzements mit größter Sorgfalt überwachen.

1. Das System zur Mischung und Einspritzung mit der Einspritzkanüle verbinden.
2. Die Einspritzkanüle mit Knochenzement füllen.
3. Das System zur Mischung und Einspritzung von der Einspritzkanüle trennen.

HINWEIS: Alternativ hierzu kann das System zur Mischung und Einspritzung angeschlossen bleiben. Der Knochenzement wird dann direkt aus dem System injiziert. Siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Systems.

- Die Einspritzkanüle unter fluoroskopischer Kontrolle in die Zugangskanüle einführen. Die Spitze der Einspritzkanüle an der vorgesehenen Injektionsstelle im Wirbelkörper positionieren.
- Den Knochenzement unter fluoroskopischer Kontrolle mit dem Knochenzement-Obturator injizieren (Abbildung 3).

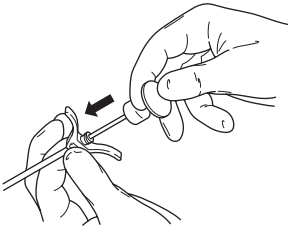


Abbildung 3 – Knochenzement mit dem Knochenzement-Obturator injizieren

- Nach Abschluss der Knochenzement-Injektion die Einspritzkanüle aus der Zugangskanüle entfernen.

Injektion von Cortoss Knochenaugmentationsmaterial



WARNUNGEN:

- Die Informationen zu Indikationen, Anweisungen und WARNUNGEN in der Begleitdokumentation des Augmentationsmaterials und des Systems zur Mischung und Einspritzung sorgfältig durchlesen und befolgen.
- Das Augmentationsmaterial STETS gemäß den Herstellerempfehlungen zubereiten.
- Zur Injektion KEIN Cortoss-System zur Mischung und Einspritzung direkt an die Zugangskanüle anschließen. Durch den direkten Anschluss des Cortoss-Systems ist keine kontrollierte Injektion des Knochenaugmentationsmaterials möglich.

- Menge und Positionierung des eingespritzten Augmentationsmaterials mit größter Sorgfalt überwachen.

- Den Cortoss Mischaufsatz mit der Einspritzkanüle verbinden (Abbildung 4).

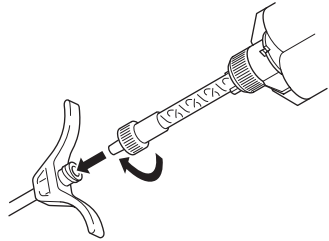


Abbildung 4 – Cortoss Mischaufsatz mit der Einspritzkanüle verbinden

- Die Einspritzkanüle mit Augmentationsmaterial füllen.
- Den Mischaufsatz von der Einspritzkanüle trennen.
- Die Einspritzkanüle unter fluoroskopischer Kontrolle in die Zugangskanüle einführen. Die Spitze der Einspritzkanüle an der vorgesehenen Injektionsstelle im Wirbelkörper positionieren.
- Das Augmentationsmaterial unter fluoroskopischer Kontrolle mit dem Knochenzement-Obturator injizieren (Abbildung 5).

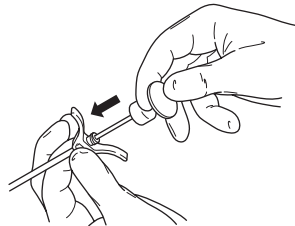


Abbildung 5 – Augmentationsmaterial mit dem Knochenzement-Obturator injizieren

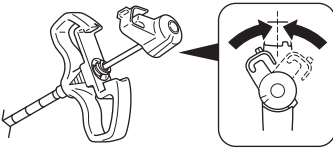
- Nach Abschluss der Augmentationsmaterial-Injektion die Einspritzkanüle aus der Zugangskanüle entfernen.

Entfernung der Zugangskanüle



WARNUNGEN:

- Die Zugangskanüle STETS sofort nach der Injektion von Knochenzement/ Augmentationsmaterial aus dem Wirbelkörper entfernen. Lässt man den Knochenzement/das Augmentationsmaterial aushärten, ist die Zugangskanüle möglicherweise schwer zu entfernen und/oder es kann zur Bildung eines Knochenzement-/ Augmentationsmaterialstachels kommen.
 - Die jeweils vor Ort geltenden Bestimmungen zur sicheren Handhabung und Entsorgung von scharfen Gegenständen und potenziell biogefährlichen Abfallstoffen befolgen.
- Wenn der Zugang zum Operationssitus nicht mehr benötigt wird, den Mandrin in der Zugangskanüle installieren.



- Die Einheit Zugangskanüle/Mandrin drehen und anschließend aus dem Operationssitus entfernen, bevor der Knochenzement/das Augmentationsmaterial härtet.
- Alle während des Eingriffs verwendeten Komponenten korrekt entsorgen.

Technische Daten

8 G

MODELL	REF
iVAS® Zugangskanüle (Access Cannula), 8 G	0306-080-000
VertePort Einspritzkanüle (Cement Cannula), 8 G	0306-310-000

10 G

MODELL	REF
Passend geschliffene Einführnadel mit Vierkantspitze (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle), 10 G, 12,7 cm	0306-100-000
Passend geschliffene Einführnadel mit abgeschrägter Spitze, 10 G, 12,7 cm	0306-101-000
Passend geschliffene Einführnadel mit Vierkantspitze, 10 G, 22,86 cm	0306-190-000
Passend geschliffene Einführnadel mit abgeschrägter Spitze, 10 G, 22,86 cm	0306-191-000
VertePort 10-G-System	0306-400-000
VertePort Einspritzkanüle für Kit, 10 G	0306-410-000
iVAS Zugangskanüle, 10 G	0306-530-000

11 G

MODELL	REF
Passend geschliffene Einführnadel mit Vierkantspitze, 11 G, 12,7 cm	0306-110-000
Passend geschliffene Einführnadel mit abgeschrägter Spitze, 11 G, 12,7 cm	0306-111-000
Passend geschliffene Einführnadel mit Vierkantspitze, 11 G, 10,16 cm mit abgeschrägtem Mandrin (Bevel Stylet)	0306-114-000
iVAS Zugangskanüle, 11 G	0306-330-000
VertePort Einspritzkanüle für Kit, 11 G	0306-510-000
VertePort Einspritzkanüle, 11 G	0306-511-000

13 G

MODELL	REF
Passend geschliffene Einführnadel mit Vierkantspitze, 13 G, 12,7 cm	0306-130-000
Passend geschliffene Einführnadel mit abgeschrägter Spitze, 13 G, 12,7 cm	0306-131-000
iVAS Zugangskanüle, 13 G	0306-230-000

14 G

MODELL	REF
Passend geschliffene Einführnadel mit Vierkantspitze, 14 G, 11,18 cm, und abgeschrägtem Mandrin	0306-140-000

Introduction

Ce *mode d'emploi* est la source la plus complète d'informations pour une utilisation sûre et efficace du produit. Ce manuel peut être utilisé par les formateurs en interne, les médecins, les infirmières, les technologues chirurgicaux et les techniciens d'équipement biomédical. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de service du produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Un **AVERTISSEMENT** met en évidence un problème lié à la sécurité. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter toute blessure pour le patient et/ou le personnel soignant.
- Une **MISE EN GARDE** met en relief un problème lié à la fiabilité du produit. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter d'endommager le produit.
- Une **REMARQUE** complète et/ou clarifie les informations de procédure.

Pour des informations complémentaires, notamment sur la sécurité, ou la formation en interne, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

Indications

Les canules à ciment (Cement Cannula) et les canules d'accès (Access Cannula) Stryker VertePort sont conçues pour créer et maintenir l'accès au corps vertébral afin d'y injecter du ciment osseux/matériau de comblement.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Utiliser avec



Les canules à ciment et les canules d'accès VertePort sont destinées à être utilisées avec les produits Stryker suivants :

DESCRIPTION	REF
Ciment osseux radio-opaque VertaPlex® HV (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000

Ciment osseux radio-opaque VertaPlex	Série 0406-4XX-XXX
Ciment osseux radio-opaque SpinePlex®	Série 0406-2XX-XXX
Kit jetable de mélangeur pour ciment du système AutoPlex® (System Disposable Cement Mixer Kit)	Série 060X-XXX-XXX
Kit de système PCD® Precision (System Kit)	Série 050X-XXX-XXX
Matériau de comblement Cortoss (résine) (Bone Augmentation Material, Resin)	Série 2101-XXXX
Pistolet d'injection Cortoss (Delivery Gun)	2110-0008
Extrémités de mélange Cortoss (Mix-Tips), Luer (3 unités)	2110-0031
Seringue à port latéral Aliquot® (Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Extension flexible Aliquot (Flexible Extension), 5,08 cm (3 unités)	2110-0507

Définitions

Les symboles qui se trouvent sur l'équipement et/ou dans la documentation sont définis dans cette section ou dans le *Tableau de définition des symboles*. Voir le *Tableau de définition des symboles* fourni avec l'équipement.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Symbole d'avertissement général
	Repère directionnel ; indique la direction dans laquelle la manche sera dirigé. Situé en haut du stylet biseauté uniquement.
8G	Indique une canule de calibre 8 - gris clair
10G	Indique une canule de calibre 10 - bleu foncé
11G	Indique une canule de calibre 11 - verte
13G	Indique une canule de calibre 13 - gris foncé

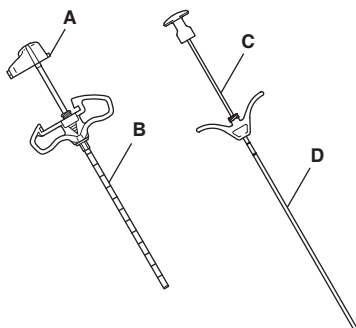
Sécurité de l'utilisateur et du patient



AVERTISSEMENTS :

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser les composants du système ou des composants compatibles avec ce système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser.
- L'utilisation de cet équipement est réservée aux professionnels de la santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Il appartient au professionnel de la santé réalisant l'intervention de déterminer si cet équipement convient à un patient particulier ainsi que la technique spécifique à employer. En tant que fabricant, Stryker ne recommande aucune méthode ni technique chirurgicale.
- Vérifier dès réception le bon état de chaque composant. NE PAS utiliser un composant en cas de dommages visibles.
- Article stérile uniquement si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.
- Produit exclusivement à usage unique. NE PAS réutiliser ni restériliser.
- NE PAS réutiliser, retraiter ou reconditionner ce dispositif. Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. Ce dispositif peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température. Les propriétés liées à la conception peuvent rendre difficile le nettoyage. La réutilisation peut donner lieu à un risque grave de contamination et peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, conduisant ainsi à sa défaillance. Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif est reconditionné. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.
- Utiliser uniquement des composants et des accessoires agréés par Stryker.
- NE modifier AUCUN composant ou accessoire du système.

Caractéristiques



A	Stylet – Une tige solide avec un poinçon aiguisé utilisée pour pénétrer les tissus et le corps vertébral quand elle est placée dans la canule d'accès.
B	Canule d'accès – Une canule conçue pour créer et maintenir l'accès au corps vertébral.
C	Obtuteur à ciment – Une tige solide à extrémité en plastique utilisée pour injecter manuellement le ciment osseux/matériau de comblement contenu dans la canule à ciment.
D	Canule à ciment – Une canule conçue pour glisser dans la canule d'accès déjà mise en place pour l'injection précise de ciment osseux/matériau de comblement sous visualisation radioscopique.

Mode d'emploi

Insertion de la canule d'accès



AVERTISSEMENTS :

- Une mise en place incorrecte de l'assemblage de canule d'accès/stylet peut entraîner une rupture de l'aorte et/ou une lésion nerveuse.
- Les repères sur toute la longueur de la canule d'accès sont à titre indicatif uniquement et ne sont pas destinés à remplacer l'utilisation du contrôle radioscopique.
- Les repères sur toute la longueur de la canule d'accès indiquent la distance depuis l'extrémité distale de la canule d'accès et ne correspondent pas à la distance depuis l'extrémité distale aiguisée du stylet.
- Suivre le protocole local en vigueur pour préparer le patient pour l'injection percutanée de ciment osseux/matériau de comblement.

REMARQUE : Si vous le désirez, inciser le site chirurgical pour faciliter l'insertion de l'assemblage de canule d'accès/stylet.

1. Retirer la gaine de protection de l'assemblage de canule d'accès/stylet.
2. Sous contrôle radioscopique, insérer l'assemblage de canule d'accès/stylet dans le site chirurgical (voir la Figure 1).

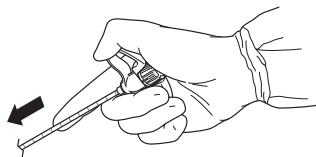


Figure 1 – Introduire l'assemblage de canule d'accès/stylet

3. Appliquer un mouvement de rotation sur l'assemblage de canule d'accès/stylet ou un léger martelage pour le faire avancer dans l'os cortical du corps vertébral.

REMARQUE : De façon générale, une moindre résistance indique la pénétration dans l'os spongieux du corps vertébral.

4. Déverrouiller et retirer le stylet de la canule d'accès (voir la Figure 2).

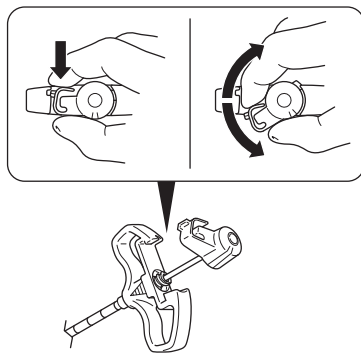


Figure 2 – Retirer le stylet de la canule d'accès

Injection du ciment osseux au polyméthacrylate de méthyle (PMMA)



AVERTISSEMENTS :

- Lire, assimiler et suivre les informations relatives aux indications d'utilisation, aux consignes du mode d'emploi et aux AVERTISSEMENTS accompagnant le ciment osseux et le système de mélange/injection du ciment.
 - **TOUJOURS** préparer le ciment osseux en suivant les consignes du fabricant.
 - Vérifier avec le plus grand soin la quantité et l'emplacement du ciment osseux injecté.
1. Raccorder le système de mélange/injection à la canule à ciment.
 2. Remplir la canule à ciment de ciment osseux.
 3. Débrancher le système de mélange/injection de la canule à ciment.

REMARQUE : Une autre option consiste à laisser le système de mélange/injection raccordé et d'injecter le ciment osseux directement à partir du système. Consulter le mode d'emploi fourni avec le système.

4. Sous contrôle radioscopique, introduire la canule à ciment dans la canule d'accès. Placer l'extrémité de la canule à ciment à l'emplacement voulu pour l'injection dans le corps vertébral.
5. Sous contrôle radioscopique, injecter le ciment osseux à l'aide de l'obturateur à ciment (voir la Figure 3).

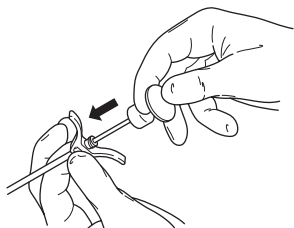


Figure 3 – Injecter du ciment osseux à l'aide de l'obturateur à ciment

6. Retirer la canule à ciment de la canule d'accès lorsque l'injection de ciment osseux est terminée.

Injection du matériau de comblement Cortoss



AVERTISSEMENTS :

- Lire, assimiler et suivre les informations relatives aux indications d'utilisation, aux consignes du mode d'emploi et aux AVERTISSEMENTS accompagnant le matériau de comblement et le système de mélange/injection.
- TOUJOURS préparer le matériau de comblement en suivant les recommandations du fabricant.
- NE PAS connecter un système de mélange/injection Cortoss directement à la canule d'accès pour l'injection. Une connexion directe du système Cortoss ne permet pas de maîtriser l'injection du ciment osseux/matériau de comblement.

- Vérifier avec le plus grand soin la quantité et l'emplacement du matériau de comblement injecté.

1. Raccorder l'extrémité de mélange Cortoss à la canule à ciment (voir la Figure 4).

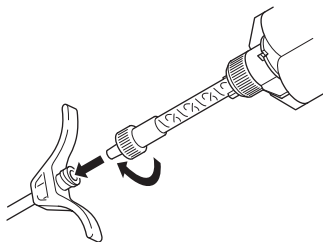


Figure 4 – Raccorder l'extrémité de mélange Cortoss à la canule à ciment

2. Remplir la canule à ciment de matériau de comblement.
3. Débrancher l'extrémité de mélange de la canule à ciment.
4. Sous contrôle radioscopique, introduire la canule à ciment dans la canule d'accès. Placer l'extrémité de la canule à ciment à l'emplacement voulu pour l'injection dans le corps vertébral.
5. Sous contrôle radioscopique, injecter le matériau de comblement à l'aide de l'obturateur à ciment (voir la Figure 5).

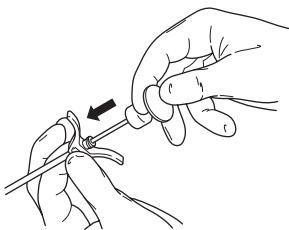


Figure 5 – Injecter du matériau de comblement à l'aide de l'obturateur à ciment

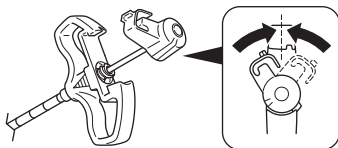
6. Retirer la canule à ciment de la canule d'accès lorsque l'injection de matériau de comblement est terminée.

Retrait de la canule d'accès



AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS retirer la canule d'accès du corps vertébral juste après l'injection de ciment osseux/matériau de comblement. Si le ciment osseux/matériau de comblement durcit, il est possible qu'il soit difficile de retirer la canule d'accès et/ou qu'il se forme une pointe de ciment.
 - Observer la réglementation locale en vigueur relative à la manipulation et à l'élimination sécuritaires des objets tranchants et des déchets présentant un risque biologique.
1. Lorsque l'accès au site chirurgical n'est plus nécessaire, installer le stylet dans la canule d'accès.



2. Appliquer un mouvement de rotation et retirer l'assemblage de canule d'accès/stylet du site chirurgical avant que le ciment osseux/matériau de comblement ne commence à durcir.
3. Éliminer de façon appropriée tous les composants utilisés pendant l'intervention chirurgicale.

Caractéristiques techniques

8 gauge

MODÈLE	REF
Canule d'accès iVAS® (Access Cannula), 8 gauge	0306-080-000
Canule à ciment VertePort (Cement Cannula), 8 gauge	0306-310-000

10 gauge

MODÈLE	REF
Aiguille d'introduction à extrémité quatre facettes ajustée (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle), 10 gauge, 12,7 cm	0306-100-000
Aiguille d'introduction à extrémité biseautée ajustée, 10 gauge, 12,7 cm	0306-101-000
Aiguille d'introduction à extrémité quatre facettes ajustée, 10 gauge, 22,86 cm	0306-190-000
Aiguille d'introduction à extrémité biseautée ajustée, 10 gauge, 22,86 cm	0306-191-000
Système VertePort, 10 gauge	0306-400-000
Canule à ciment VertePort pour kit, 10 gauge	0306-410-000
Canule d'accès iVAS, 10 gauge	0306-530-000

11 gauge

MODÈLE	REF
Aiguille d'introduction à extrémité quatre facettes ajustée, 11 gauge, 12,7 cm	0306-110-000
Aiguille d'introduction à extrémité biseautée ajustée, 11 gauge, 12,7 cm	0306-111-000
Aiguille d'introduction à extrémité quatre facettes ajustée, 11 gauge, 10,16 cm avec stylet biseauté (Bevel Stylet)	0306-114-000
Canule d'accès iVAS, 11 gauge	0306-330-000
Canule à ciment VertePort pour kit, 11 gauge	0306-510-000
Canule à ciment VertePort, 11 gauge	0306-511-000

13 gauge

MODÈLE	REF
Aiguille d'introduction à extrémité quatre facettes ajustée, 13 gauge, 12,7 cm	0306-130-000
Aiguille d'introduction à extrémité biseautée ajustée, 13 gauge, 12,7 cm	0306-131-000
Canule d'accès iVAS, 13 gauge	0306-230-000

14 gauge

MODÈLE	REF
Aiguille d'introduction dotée d'une extrémité à quatre facettes ajustée de 11,18 cm, 14 gauge, avec stylet biseauté	0306-140-000

Introduzione

Il presente manuale di *Istruzioni per l'uso* è la fonte più completa di informazioni per un uso sicuro ed efficace del prodotto. Il manuale può essere usato da addestratori interni, medici, infermieri, tecnici chirurgici e tecnici di apparecchiature biomediche. Conservare e consultare questo manuale di riferimento per la durata d'uso del prodotto.

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- **AVVERTENZA** - evidenzia un problema inerente alla sicurezza. Osservare SEMPRE quanto descritto nelle avvertenze per evitare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- **ATTENZIONE** - evidenzia un problema inerente all'affidabilità del prodotto. Osservare SEMPRE quanto descritto negli avvisi di attenzione per evitare danni al prodotto.
- **NOTA** - integra e/o chiarisce informazioni procedurali.

Se occorrono ulteriori informazioni, in particolare informazioni sulla sicurezza o sull'addestramento interno, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Negli altri paesi, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

Indicazioni per l'uso

Le cannule per l'iniezione di cemento (Cement Cannula) e le cannule di accesso (Access Cannula) VertePort di Stryker sono usate per consentire e mantenere l'accesso al corpo vertebrale per le iniezioni di cemento/materiale di incremento osseo.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Da usarsi con

Le cannule per l'iniezione di cemento e le cannule di accesso VertePort sono previste per l'uso con i seguenti prodotti Stryker:

DESCRIZIONE	REF
Cemento osseo radiopaco (Radiopaque Bone Cement) VertaPlex® HV	0406-622-000
Cemento osseo radiopaco VertaPlex	Serie 0406-4XX-XXX

Cemento osseo radiopaco SpinePlex®	Serie 0406-2XX-XXX
Kit monouso per la miscelazione di cemento del sistema AutoPlex® (System Disposable Cement Mixer Kit)	Serie 060X-XXX-XXX
Kit del sistema PCD® Precision (System Kit)	Serie 050X-XXX-XXX
Materiale di incremento osseo Cortoss (resina) (Bone Augmentation Material, Resin)	Serie 2101-XXXX
Pistola di iniezione Cortoss (Delivery Gun)	2110-0008
Punte di miscelazione Cortoss (Mix-Tips), Luer (QTÀ 3)	2110-0031
Siringa con raccordo laterale Aliquot® (Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Estensione flessibile Aliquot (Flexible Extension), 5,08 cm (QTÀ 3)	2110-0507

Definizioni

I simboli che si trovano sull'apparecchiatura e/o sulle etichette sono definiti in questa sezione o nella *Tabella di definizione dei simboli*. Fare riferimento alla *Tabella di definizione dei simboli* in dotazione con l'apparecchiatura.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Indicatore di avvertenza generale
	Contrassegno di allineamento; indica la direzione di orientamento della maniglia. Situato soltanto sul mandrino a punta smussa.
8G	Indica la dimensione della cannula da 8 gauge - grigio chiaro
10G	Indica la dimensione della cannula da 10 gauge - blu scuro
11G	Indica la dimensione della cannula da 11 gauge - verde
13G	Indica la dimensione della cannula da 13 gauge - grigio scuro

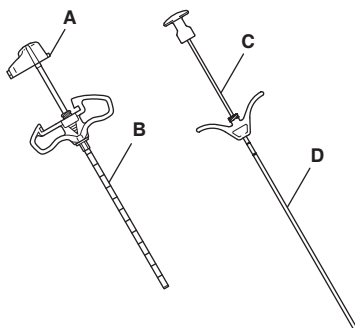
Sicurezza dell'operatore e del paziente



AVVERTENZE

- Prima di usare qualsiasi componente del sistema, o qualsiasi componente con esso compatibile, leggere e comprendere a fondo le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo.
- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.
- L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura si assume la responsabilità di stabilire l'idoneità di questo strumento e la tecnica specifica per ciascun paziente. La Stryker, in qualità di fabbricante, non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.
- Al ricevimento iniziale, controllare ciascun componente per escludere la presenza di danni. NON usare un componente se presenta danni evidenti.
- Il contenuto è sterile solo se la confezione è integra e non danneggiata.
- Esclusivamente monouso. NON riutilizzarli né risterilizzarli.
- NON riutilizzare, riprocessare o riconfezionare questo dispositivo. Questo dispositivo è previsto per essere esclusivamente monouso. Questo dispositivo può non essere in grado di sopportare la riprocessazione tramite sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura. Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficoltosa la pulizia. Il riutilizzo può dare luogo a seri rischi di contaminazione e può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con conseguente malfunzionamento. In caso di riconfezionamento del dispositivo vi è il rischio di perdere importanti informazioni sul prodotto. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- Usare solo i componenti e gli accessori del sistema approvati da Stryker.
- NON modificare alcun componente o accessorio del sistema.

Caratteristiche



A	Mandrin – Un'asta piena dotata di una punta affilata utilizzata per penetrare nel tessuto e nel corpo vertebrale dopo l'inserimento nella cannula di accesso.
B	Cannula di accesso – Una cannula progettata per consentire e mantenere l'accesso al corpo vertebrale.
C	Otturatore per l'iniezione di cemento – Un'astina piena con un connettore in plastica usata per iniettare manualmente il cemento osseo/materiale di incremento osseo contenuto all'interno della cannula per l'iniezione di cemento.
D	Cannula per l'iniezione di cemento – Una cannula progettata per scorrere all'interno della cannula di accesso precedentemente posizionata per l'iniezione precisa di cemento osseo/materiale di incremento osseo sotto visualizzazione fluoroscopica.

Istruzioni

Inserimento della cannula di accesso



AVVERTENZE

- Il posizionamento errato del gruppo costituito dalla cannula di accesso/mandrino può causare la rottura dell'aorta e/o danni ai nervi.
- I contrassegni sulla lunghezza della cannula di accesso servono solo come riferimento e non sono previsti per sostituire l'utilizzo della guida fluoroscopica.
- I contrassegni sulla lunghezza della cannula di accesso indicano la distanza dall'estremità distale della cannula di accesso e non corrispondono alla distanza dalla punta distale affilata del mandrino.
- Seguire il protocollo locale in vigore che regola la preparazione del paziente per l'erogazione percutanea del cemento/materiale di incremento osseo.

NOTA - Se si desidera, incidere il sito chirurgico per facilitare l'inserimento del gruppo costituito dalla cannula di accesso/mandrino.

1. Rimuovere la guaina protettiva dal gruppo formato dalla cannula di accesso/mandrino.
2. Sotto guida fluoroscopica, inserire il gruppo costituito dalla cannula di accesso/mandrino nel sito chirurgico (Figura 1).

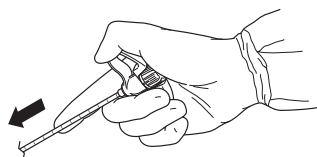


Figura 1 – Inserire il gruppo cannula di accesso/mandrino

3. Ruotare il gruppo formato dalla cannula di accesso/mandrino o martellare delicatamente per far avanzare il gruppo stesso nell'osso corticale del corpo vertebrale.

NOTA - Generalmente una riduzione della resistenza indica accesso all'interno dell'osso spongioso del corpo vertebrale.

4. Sbloccare e rimuovere il mandrino dalla cannula di accesso (Figura 2).

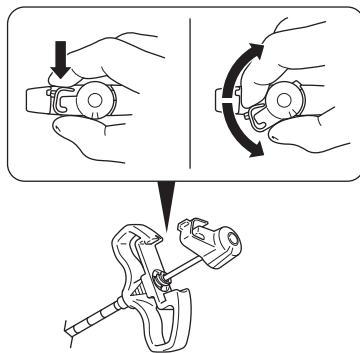


Figura 2 – Rimuovere il mandrino dalla cannula di accesso

Iniezione del cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA)



AVVERTENZE

- Leggere, comprendere e seguire le indicazioni per l'uso, le istruzioni e i messaggi di AVVERTENZA forniti con il cemento osseo e il relativo sistema di miscelazione/erogazione.
 - Preparare SEMPRE il cemento osseo seguendo le raccomandazioni del produttore.
 - Controllare con molta attenzione la quantità e la posizione del cemento osseo iniettato.
1. Collegare il sistema di miscelazione/erogazione alla cannula per l'iniezione di cemento.
 2. Riempire la cannula per l'iniezione di cemento con cemento osseo.
 3. Scollegare il sistema di miscelazione/erogazione dalla cannula per l'iniezione di cemento.

NOTA - In alternativa, lasciare il sistema di miscelazione/erogazione collegato e iniettare il cemento osseo direttamente dal sistema. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il sistema.

4. Sotto guida fluoroscopica, inserire la cannula per l'iniezione di cemento nella cannula di accesso. Sistemare la punta della cannula per l'iniezione di cemento nella posizione di iniezione desiderata all'interno del corpo vertebrale.
5. Sotto guida fluoroscopica, iniettare il cemento osseo servendosi dell'otturatore per l'iniezione di cemento (Figura 3).

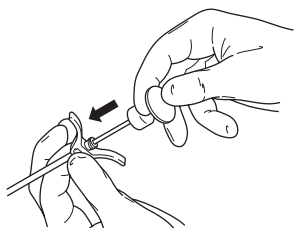


Figura 3 – Iniettare il cemento osseo servendosi dell'otturatore per l'iniezione di cemento

6. Dopo aver iniettato il cemento osseo completamente, togliere la cannula per l'iniezione di cemento dalla cannula di accesso.

Iniezione del materiale di incremento osseo Cortoss



AVVERTENZE

- Leggere, comprendere e seguire le indicazioni per l'uso, le istruzioni e i messaggi di AVVERTENZA forniti con il materiale di incremento osseo e il sistema di miscelazione/erogazione.
- Preparare SEMPRE il materiale di incremento osseo seguendo le raccomandazioni del produttore.
- NON collegare un sistema di miscelazione/erogazione Cortoss direttamente alla cannula di accesso per l'iniezione. Il collegamento diretto del sistema Cortoss non consente l'iniezione controllata del materiale di incremento osseo.

- Controllare con molta attenzione la quantità e la posizione del materiale di incremento osseo iniettato.

1. Collegare la punta di miscelazione Cortoss alla cannula per l'iniezione di cemento (Figura 4).

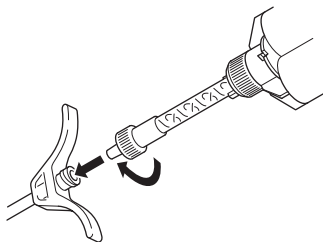


Figura 4 – Collegare la punta di miscelazione Cortoss alla cannula per l'iniezione di cemento

2. Riempire la cannula per l'iniezione di cemento con il materiale di incremento osseo.
3. Scollegare la punta di miscelazione dalla cannula per l'iniezione di cemento.
4. Sotto guida fluoroscopica, inserire la cannula per l'iniezione di cemento nella cannula di accesso. Sistemare la punta della cannula per l'iniezione di cemento nella posizione di iniezione desiderata all'interno del corpo vertebrale.
5. Sotto guida fluoroscopica, iniettare il materiale di incremento osseo servendosi dell'otturatore per l'iniezione di cemento (Figura 5).

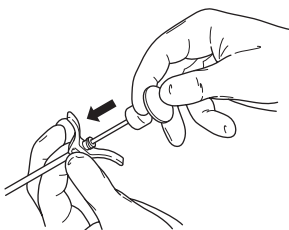


Figura 5 – Iniettare il materiale di incremento osseo usando l'otturatore per l'iniezione di cemento

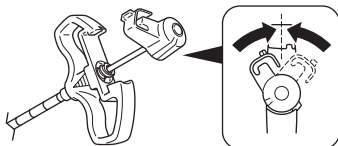
6. Dopo aver iniettato il materiale di incremento osseo completamente, togliere la cannula per l'iniezione di cemento dalla cannula di accesso.

Rimozione della cannula di accesso



AVVERTENZE

- Rimuovere **SEMPRE** la cannula di accesso dal corpo vertebrale immediatamente dopo l'iniezione del cemento/materiale di incremento osseo. Se il cemento/materiale di incremento osseo viene lasciato indurire, può risultare difficile rimuovere la cannula di accesso e/o si può assistere alla formazione di un picco di cemento.
 - Attenersi alle disposizioni locali vigenti in materia di manipolazione e smaltimento sicuri dei taglianti e dei rifiuti a potenziale rischio biologico.
1. Quando non è più necessario l'accesso al sito chirurgico, installare il mandrino nella cannula di accesso.



2. Ruotare e quindi rimuovere il gruppo costituito dalla cannula di accesso/mandrino dal sito chirurgico prima dell'indurimento del cemento/materiale di incremento osseo.
3. Smaltire in modo appropriato ogni componente usato durante l'intervento chirurgico.

Caratteristiche tecniche

8 gauge

MODELLO	REF
Cannula di accesso iVAS® (Access Cannula), 8 gauge	0306-080-000
Cannula per l'iniezione di cemento VertePort (Cement Cannula), 8 gauge	0306-310-000

10 gauge

MODELLO	REF
Ago di introduzione con punta a quattro sfaccettature e affilatura corrispondente all'angolatura del mandrino (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle), 10 gauge, 12,7 cm	0306-100-000
Ago di introduzione a punta smussa e affilatura corrispondente all'angolatura del mandrino, 10 gauge, 12,7 cm	0306-101-000
Ago di introduzione con punta a quattro sfaccettature e affilatura corrispondente all'angolatura del mandrino, 10 gauge, 22,86 cm	0306-190-000
Ago di introduzione a punta smussa e affilatura corrispondente all'angolatura del mandrino, 10 gauge, 22,86 cm	0306-191-000
Sistema VertePort, 10 gauge	0306-400-000
Cannula per l'iniezione di cemento VertePort per kit, 10 gauge	0306-410-000
Cannula di accesso iVAS, 10 gauge	0306-530-000

11 gauge

MODELLO	REF
Ago di introduzione con punta a quattro sfaccettature e affilatura corrispondente all'angolatura del mandrino, 11 gauge, 12,7 cm	0306-110-000
Ago di introduzione a punta smussa e affilatura corrispondente all'angolatura del mandrino, 11 gauge, 12,7 cm	0306-111-000
Ago di introduzione con punta a quattro sfaccettature e affilatura corrispondente all'angolatura del mandrino, 11 gauge, 10,16 cm, con mandrino smusso (Bevel Stylet)	0306-114-000
Cannula di accesso iVAS, 11 gauge	0306-330-000
Cannula per l'iniezione di cemento VertePort per kit, 11 gauge	0306-510-000
Cannula per l'iniezione di cemento VertePort, 11 gauge	0306-511-000

13 gauge

MODELLO	REF
Ago di introduzione con punta a quattro sfaccettature e affilatura corrispondente all'angolatura del mandrino, 13 gauge, 12,7 cm	0306-130-000
Ago di introduzione a punta smussa e affilatura corrispondente all'angolatura del mandrino, 13 gauge, 12,7 cm	0306-131-000
Cannula di accesso iVAS, 13 gauge	0306-230-000

14 gauge

MODELLO	REF
Ago di introduzione con punta a quattro sfaccettature e affilatura corrispondente all'angolatura del mandrino, 14 gauge, 11,18 cm, con mandrino a punta smussa	0306-140-000

Inleiding

Deze *Gebruiksaanwijzing* is de meest volledige informatiebron voor een veilig en effectief gebruik van het product. Deze handleiding kan worden gebruikt door praktijktrainers, artsen, verpleegkundigen, instrumenterende en monteurs van biomedische apparatuur. Bewaar deze naslaghandleiding, zodat deze gedurende de levensduur van het product kan worden geraadpleegd.

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

- Een **WAARSCHUWING** benadrukt dat de veiligheid in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde letsel bij patiënten en/of medisch personeel te voorkomen.
- De term **LET OP** benadrukt dat de betrouwbaarheid van het product in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde schade aan het product te voorkomen.
- Een **OPMERKING** vult procedurele informatie aan en/of verduidelijkt die.

Als aanvullende informatie, met name veiligheidsinformatie, of praktijktraining vereist is, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

VertaPlex radiopaak botcement	Serie 0406-4XX-XXX
SpinePlex® radiopaak botcement	Serie 0406-2XX-XXX
AutoPlex® disposable cementmengerset (System Disposable Cement Mixer Kit)	Serie 060X-XXX-XXX
PCD® Precision systeemset (System Kit)	Serie 050X-XXX-XXX
Cortoss botaugmentatiemateriaal (kunsthars) (Bone Augmentation Material, Resin)	Serie 2101-XXXX
Cortoss injectiepistool (Delivery Gun)	2110-0008
Cortoss mengtippen (Mix-Tips), Luer (3 stuks)	2110-0031
Aliquot® spuit met zijpoort (Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Aliquot flexibel verlengstuk (Flexible Extension), 5,08 cm (3 stuks)	2110-0507

Indicaties voor gebruik

De Stryker VertePort cementcanules (Cement Cannula) en toegangscanules (Access Cannula) worden gebruikt voor het verschaffen en handhaven van toegang tot het wervellichaam om botcement/-augmentatiemateriaal te injecteren.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Voor gebruik met

VertePort cementcanules en toegangscanules zijn bestemd voor gebruik met de volgende Stryker-producten:

BESCHRIJVING	REF
VertaPlex® HV radiopaak botcement (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000

Definities

De symbolen op de apparatuur en de etikettering en in de documentatie worden gedefinieerd in dit gedeelte of in de *symbolendefinitietabel*. Zie de met de apparatuur meegeleverde *symbolendefinitietabel*.

SYMBOOL	DEFINITIE
	Algemeen waarschuwingstekens
	Richtingstekens; geeft de richting aan waarin de handgreep zal sturen. Alleen aangebracht op bovenkant van afschuinde stilet.
8G	Geeft canule van 8 gauge aan - lichtgrijs
10G	Geeft canule van 10 gauge aan - donkerblauw
11G	Geeft canule van 11 gauge aan - groen
13G	Geeft canule van 13 gauge aan - donkergrijs

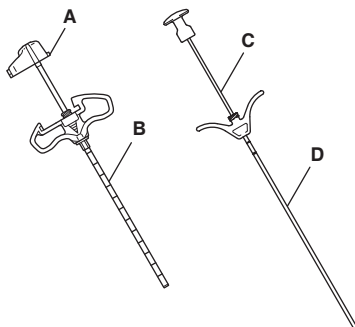
Veiligheid van de patiënt/gebruiker



WAARSCHUWINGEN:

- Alvorens enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel te gebruiken, moet u de instructies doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan WAARSCHUWINGEN. Zorg dat u voorafgaand aan het gebruik vertrouwd bent geraakt met de onderdelen van het systeem.
- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en ervaren professionele medische zorgverleners.
- De medische zorgverlener die de ingreep uitvoert, is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van deze apparatuur en de specifieke techniek die bij iedere patiënt wordt gebruikt. Als fabrikant doet Stryker geen aanbevelingen voor operatieprocedures of -technieken.
- Na eerste ontvangst moet elk onderdeel op beschadiging worden gecontroleerd. Er mogen NOOIT onderdelen die beschadiging vertonen, worden gebruikt.
- Alleen steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- Dit hulpmiddel NIET opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw verpakken. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel is wellicht niet bestand tegen de sterilisatie met chemische gassen, chemische stoom of hoge temperatuur die vereist zou zijn om het voor hergebruik geschikt te maken. Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpkenmerken. Hergebruik kan een ernstig risico van besmetting vormen en brengt de structurele integriteit van het hulpmiddel wellicht in gevaar met als gevolg dat de werking ervan faalt. Kritieke productinformatie gaat mogelijk verloren als het hulpmiddel wordt herverkt. Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.
- Gebruik alleen door Stryker goedgekeurde onderdelen en accessoires.
- Breng GEEN wijzigingen aan in onderdelen of accessoires van het systeem.

Kenmerken



A	Stilet – Een massieve staaf met een scherpe punt die, wanneer geplaatst in de toegangscanule, wordt gebruikt om weefsel en het wervellichaam te penetreren.
B	Toegangscanule – Een canule ontworpen voor het verschaffen en handhaven van toegang tot het wervellichaam.
C	Cement-obturator – Een massief staafje met kunststof aanzetstuk dat wordt gebruikt om botcement/-augmentatiemateriaal in de cementcanule handmatig te injecteren.
D	Cementcanule – Een canule die ontworpen is om in de eerder geplaatste toegangscanule te schuiven voor het onder fluoroscopische visualisatie nauwkeurig toedienen van botcement/-augmentatiemateriaal.

Instructies

De toegangscanule inbrengen

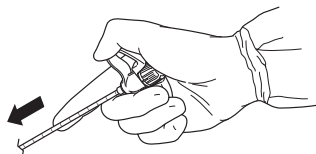


WAARSCHUWINGEN:

- Onjuiste plaatsing van het geheel van toegangscanule/stilet leidt mogelijk tot ruptuur van de aorta en/of zenuwbeschadiging.
- De markeringen op de lengte van de toegangscanule zijn uitsluitend ter referentie en zijn niet bedoeld als vervanging voor fluoroscopische geleide.
- De markeringen op de lengte van de toegangscanule geven de afstand aan tot het distale uiteinde van de toegangscanule en komen niet overeen met de afstand tot de scherpe, distale tip van het stilet.
- Volg het gangbare plaatselijke protocol inzake de voorbereiding van de patiënt voor de percutane injectie van botcement/-augmentatiemateriaal.

OPMERKING: Maak desgewenst een incisie op de operatieplaats om het geheel van toegangscanule/stilet gemakkelijker te kunnen inbrengen.

1. Verwijder de beschermhuls van het geheel van toegangscanule/stilet.
2. Breng het geheel van toegangscanule/stilet onder fluoroscopische geleide in de operatieplaats in (afbeelding 1).

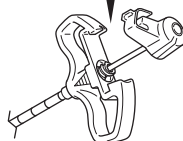
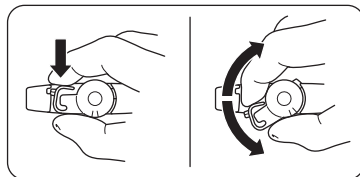


Afbeelding 1 – Het geheel van toegangscanule/stilet inbrengen

3. Draai aan het geheel van toegangscanule/stilet of gebruik een zachte hamertechniek om het geheel van toegangscanule/stilet door het corticale bot van het wervellichaam op te voeren.

OPMERKING: In het algemeen duidt verminderde weerstand erop dat toegang tot het spongieuze bot van het wervellichaam verkregen is.

4. Ontgrendel het stilet en verwijder dit uit de toegangscanule (afbeelding 2).



Afbeelding 2 – Het stilet uit de toegangscanule verwijderen

Polymethylmethacrylaat (PMMA) botcement injecteren

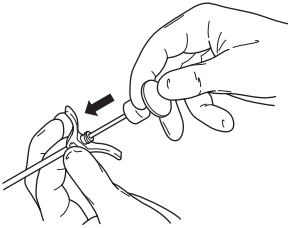


WAARSCHUWINGEN:

- Lees en begrijp de indicaties voor gebruik, instructies en WAARSCHUWINGSINFORMATIE bij het botcement en het meng-/toedieningssysteem, en houd u daaraan.
 - Het botcement **ALTIJD** klaarmaken volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
 - De hoeveelheid en locatie van het geïnjecteerde botcement moeten uiterst zorgvuldig worden gevolgd.
1. Sluit het meng-/toedieningssysteem aan op de cementcanule.
 2. Vul de cementcanule met botcement.
 3. Koppel het meng-/toedieningssysteem los van de cementcanule.

OPMERKING: Als alternatief kan het meng-/toedieningssysteem aangesloten blijven en het botcement rechtstreeks vanuit het systeem worden geïnjecteerd. Zie de met het systeem meegeleverde gebruiksaanwijzing.

4. Breng de cementcanule onder fluoroscopische geleide in de toegangscanule in. Plaats de tip van de cementcanule in de gewenste injectielocatie in het wervellichaam.
5. Injecteer onder fluoroscopische geleide het botcement met behulp van de cement-obturator (afbeelding 3).



Afbeelding 3 – Botcement injecteren met behulp van de cement-obturator

6. Injecteer al het botcement en verwijder daarna de cementcanule uit de toegangscanule.

Cortoss botaugmentatiemateriaal injecteren

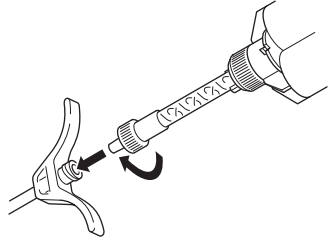


WAARSCHUWINGEN:

- Lees en begrijp de indicaties voor gebruik, instructies en WAARSCHUWINGSINFORMATIE bij het augmentatiemateriaal en het meng-/toedieningssysteem, en houd u daaraan.
- Maak het augmentatiemateriaal **ALTIJD** klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Sluit een Cortoss meng-/toedieningssysteem **NIET** rechtstreeks aan op de toegangscanule voor injectie. Bij rechtstreekse aansluiting van het Cortoss systeem is gecontroleerde injectie van het botaugmentatiemateriaal niet mogelijk.

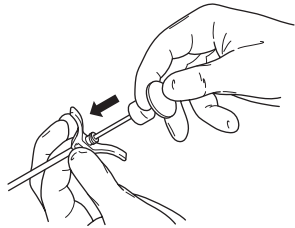
- De hoeveelheid en locatie van het geïnjecteerde augmentatiemateriaal moeten uiterst zorgvuldig worden gevolgd.

1. Sluit de Cortoss mengtip aan op de cementcanule (afbeelding 4).



Afbeelding 4 – De Cortoss mengtip aansluiten op de cementcanule

2. Vul de cementcanule met augmentatiemateriaal.
3. Koppel de mengtip los van de cementcanule.
4. Breng de cementcanule onder fluoroscopische geleide in de toegangscanule in. Plaats de tip van de cementcanule in de gewenste injectielocatie in het wervellichaam.
5. Injecteer onder fluoroscopische geleide het augmentatiemateriaal met behulp van de cement-obturator (afbeelding 5).



Afbeelding 5 – Augmentatiemateriaal injecteren met behulp van de cement-obturator

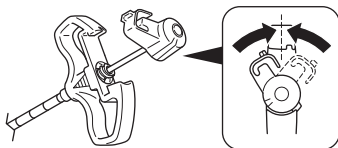
6. Injecteer al het augmentatiemateriaal en verwijder daarna de cementcanule uit de toegangscanule.

De toegangscanule verwijderen



WAARSCHUWINGEN:

- Verwijder de toegangscanule **ALTIJD** onmiddellijk uit het wervellichaam nadat het botcement/-augmentatiemateriaal geïnjecteerd is. Als het botcement/-augmentatiemateriaal de kans heeft om te verharden, kan het moeilijk zijn om de toegangscanule te verwijderen en/of kan een punt botcement/-augmentatiemateriaal worden gevormd.
 - Houd u aan de gangbare plaatselijke voorschriften voor het veilig hanteren en afvoeren van scherpe voorwerpen en mogelijk biologisch gevaarlijk afval.
1. Plaats het stilet in de toegangscanule wanneer toegang tot de operatieplaats niet langer nodig is.



2. Draai het geheel van toegangscanule/stilet en verwijder het vervolgens uit de operatieplaats voordat het botcement/-augmentatiemateriaal verhardt.
3. Voer elk onderdeel af dat bij de operatie is gebruikt.

Specificaties

8 gauge

MODEL	REF
iVAS® 8 gauge toegangscanule (Access Cannula)	0306-080-000
8 gauge VertePort cementcanule (Cement Cannula)	0306-310-000

10 gauge

MODEL	REF
10 gauge passend geslepen introductienaald met viervlakstip (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle) (12,7 cm)	0306-100-000
10 gauge passend geslepen introductienaald met afgeschuinde tip (12,7 cm)	0306-101-000
10 gauge passend geslepen introductienaald met viervlakstip (22,86 cm)	0306-190-000
10 gauge passend geslepen introductienaald met afgeschuinde tip (22,86 cm)	0306-191-000
VertePort 10 gauge systeem	0306-400-000
VertePort cementcanule voor kit 10 gauge	0306-410-000
iVAS 10 gauge toegangscanule	0306-530-000

11 gauge

MODEL	REF
11 gauge passend geslepen introductienaald met viervlakstip (12,7 cm)	0306-110-000
11 gauge passend geslepen introductienaald met afgeschuinde tip (12,7 cm)	0306-111-000
11 gauge passend geslepen introductienaald met viervlakstip (10,16 cm) met afgeschuind stilet (Bevel Stylet)	0306-114-000
iVAS 11 gauge toegangscanule	0306-330-000
VertePort cementcanule voor kit 11 gauge	0306-510-000
11 gauge VertePort cementcanule	0306-511-000

13 gauge

MODEL	REF
13 gauge passend geslepen introductienaald met viervlakstip (12,7 cm)	0306-130-000
13 gauge passend geslepen introductienaald met afgeschuinde tip (12,7 cm)	0306-131-000
iVAS 13 gauge toegangscanule	0306-230-000

14 gauge

MODEL	REF
14 gauge introductienaald met passend geslepen tip met vier facetten 11,18 cm en afgeschuind stilet	0306-140-000

Inledning

Denna handbok med *bruksanvisning* är den mest omfattande källan till information om förfaranden för säkert och effektiv användning av din produkt. Denna handbok kan användas av handledare för utbildning på arbetsplatsen, läkare, sköterskor, operationstekniker och tekniker för medicinsk apparatur. Bevara och läs denna referenshandbok under produktens livslängd.

Följande konventioner används i denna handbok:

- **VARNING** markerar en säkerhetsrelaterad fråga. Följ ALLTID denna information för att förhindra att patient och/eller sjukvårdspersonal skadas.
- **VAR FÖRSIKTIG** markerar en fråga om produktens tillförlitlighet. Följ ALLTID denna information för att förhindra produktskada.
- **OBS!** kompletterar och/eller klargör information om procedurerna.

Om ytterligare information, i synnerhet information som rör säkerhet, eller utbildning på arbetsplatsen krävs ska du kontakta din Stryker-försäljningsrepresentant eller ringa Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

VertaPlex röntgentät bencement	0406-4XX-XXX-serien
SpinePlex® röntgentät bencement	0406-2XX-XXX-serien
Cementblandarsats för engångsbruk för AutoPlex®-systemet (System Disposable Cement Mixer Kit)	060X-XXX-XXX-serien
PCD® Precision systemsats (System Kit)	050X-XXX-XXX-serien
Cortoss benförstärkningsmaterial (harts) (Bone Augmentation Material, Resin)	2101-XXXX-serien
Cortoss tillförelspistol (Delivery Gun)	21 10-0008
Cortoss blandarspetsar (Mix-Tips), Luer (3 st.)	21 10-0031
Aliquot® sidoportsspruta (Side Port Syringe), 1 ml	21 10-0513
Aliquot böjlig förlängning (Flexible Extension), 5,08 cm (3 st.)	21 10-0507

Användningsområde

Stryker VertePort cementkanyler (Cement Cannula) och infartskanyler (Access Cannula) används för att ge och upprätthålla infart till kotkroppen för injektion av bencement/benförstärkningsmaterial.

Kontraindikationer

Inga kända.

För användning tillsammans med

VertePort cementkanyler och infartskanyler är avsedda att användas med följande Stryker-produkter:

BESKRIVNING	REF
VertaPlex® HV röntgentät bencement (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000

Definitioner

De symboler som finns på utrustningen och/eller tillhörande dokument och etiketter definieras i detta avsnitt eller i *tabellen med symboldefinitioner*. Se den *tabell med symboldefinitioner* som medföljer utrustningen.

SYMBOL	DEFINITION
	Allmän varningssymbol
	Stegjusteringsmärke; anger riktningen som handtaget kommer att styra. Endast lokaliserat överst på avfasad mandräng.
8G	Anger kanylstorlek 8 G – ljusgrå
10G	Anger kanylstorlek 10 G – mörkblå
11G	Anger kanylstorlek 11 G – grön
13G	Anger kanylstorlek 13 G – mörkgrå

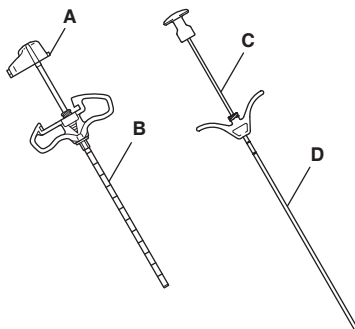
Användar-/ patientsäkerhet



VARNINGAR:

- Läs igenom och se till att förstå anvisningarna före användning av en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på information märkt VARNING. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna innan de används.
- Endast utbildad och erfaren sjukvårdspersonal får använda denna utrustning.
- Sjukvårdspersonalen som utför ett ingrepp ansvarar för bedömningen av denna utrustnings lämplighet för varje enskild patient liksom den specifika tekniken som används för varje enskild patient. Stryker, i egenskap av tillverkare, rekommenderar inga kirurgiska procedurer eller tekniker.
- När satsen levereras ska varje komponent inspekteras för skador. Använd INTE en komponent om den har synliga skador.
- Endast steril om förpackningen är oöppnad och oskadad.
- Endast för engångsbruk. Får EJ återanvändas eller omsteriliseras.
- Denna anordning får INTE återanvändas, ombearbetas eller ompackas. Denna anordning är avsedd endast för engångsbruk. Denna anordning tål kanske inte steriliseringsomarbeting med kemikalier, kemisk ånga eller hög temperatur. Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring. Återanvändning kan ge upphov till en allvarlig risk för kontamination och kan försämra anordningens strukturella integritet, med bristfällig funktion som följd. Viktig produktinformation kan gå förlorad om anordningen packas om. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till infektion eller korsinfektion och orsaka skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.
- Använd endast systemkomponenter och -tillbehör som har godkänts av Stryker.
- Systemkomponenter och -tillbehör får INTE modifieras.

Funktioner



A	Mandräng – En massiv stång med en vass spets som används för att penetrera vävnad och kotkroppen när den är installerad på infartskanylen.
B	Infartskanyl – En kanyl som utformats för att ge och upprätthålla infart till kotkroppen.
C	Cementobturator – En massiv stång med plastfattning som används för att manuellt injicera bencement/ benförstärkningsmaterial som eventuellt finns i cementkanylen.
D	Cementkanyl – En kanyl som utformats för att glida i den tidigare placerade infartskanylen för precis tillförsel av bencement/ benförstärkningsmaterial under fluoroskopisk övervakning.

Bruksanvisning

Föra in infartskanylen

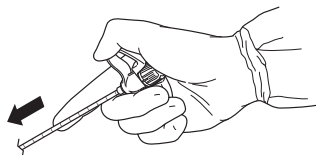


VARNINGAR:

- Felaktig placering av infartskanylen/mandrängenheten kan leda till aortruptur och/eller nervskada.
- Markeringarna på infartskanylens långsida är endast för referens och är inte avsedda att ersätta användningen av fluoroskopisk vägledning.
- Markeringarna på infartskanylens långsida anger avståndet från infartskanylens distala ände och motsvarar inte avståndet från mandrängens vassa, distala spets.
- Följ det aktuella lokala protokoll som reglerar förberedningen av patienten för perkutan tillförsel av bencement/benförstärkningsmaterial.

OBS! Gör ett snitt vid operationsstället, om så önskas, för att underlätta införsel av infartskanylen/mandrängenheten.

1. Ta bort skyddshylsan från infartskanylen/mandrängenheten.
2. För in infartskanylen/mandrängenheten i operationsstället under fluoroskopisk vägledning (figur 1).

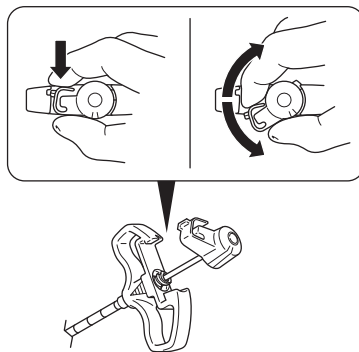


Figur 1 – För in infartskanylen/mandrängenheten

3. Vrid runt infartskanylen/mandrängenheten eller använd en försiktigt hamrande teknik för att föra fram infartskanylen/mandrängenheten genom kotkroppens kortikala ben.

OBS! I allmänhet indikerar minskat motstånd infart i kotkroppens spongiösa ben.

4. Lås upp och ta bort mandrängen från infartskanylen (figur 2).



Figur 2 – Dra ut mandrängen ur infartskanylen

Injicera bencement av polymetylmetakrylat (PMMA)

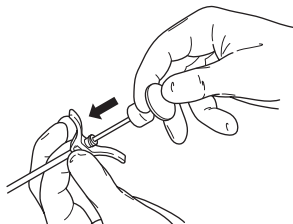


VARNINGAR:

- Läs, se till att förstå och följ användningsområdet, instruktionerna och VARNINGSGS-informationen som levereras med bencementen och systemet för blandning/tillförsel.
 - Förbered ALLTID bencementen enligt tillverkarens rekommendationer.
 - Övervaka den injicerade bencementens mängd och placering med stor omsorg.
1. Anslut blandnings-/tillförselsystemet till cementkanylen.
 2. Fyll cementkanylen med bencement.
 3. Koppla bort blandnings-/tillförselsystemet från cementkanylen.

OBS! Alternativt kan blandnings-/tillförselsystemet lämnas anslutet och bencementen injiceras direkt från systemet. Se den bruksanvisning som medföljer systemet.

4. För in cementkanylen i infartskanylen under fluoroskopisk vägledning. Placera cementkanylens spets i önskat injektionsläge i kotkroppen.
5. Injicera bencementen med hjälp av cementobturatorn under fluoroskopisk vägledning (figur 3).



Figur 3 – Injicera bencement med hjälp av cementobturatorn

6. Avlägsna cementkanylen från infartskanylen när bencementen har injicerats helt.

Injicera Cortoss benförstärkningsmaterial

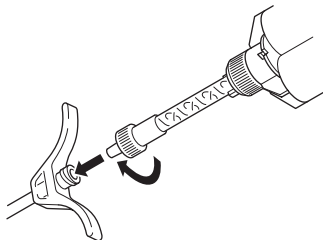


VARNINGAR:

- Läs, se till att förstå och följ användningsområdet, instruktionerna och VARNINGS-informationen som levereras med benförstärkningsmaterialet och systemet för blandning/tillförsel.
- Förbered ALLTID förstärkningsmaterialet enligt tillverkarens rekommendationer.
- Anslut INTE ett Cortoss-system för blandning/tillförsel direkt till infartskanylen för injektion. Om Cortoss-systemet ansluts direkt omöjliggörs kontrollerad injektion av benförstärkningsmaterialet.

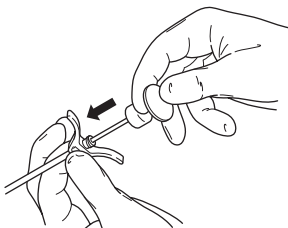
- Övervaka det injicerade förstärkningsmaterialets mängd och placering med stor omsorg.

1. Anslut Cortoss blandarspets till cementkanylen (figur 4).



Figur 4 – Anslut Cortoss blandarspets till cementkanylen

2. Fyll cementkanylen med förstärkningsmaterial.
3. Koppla bort blandarspetsen från cementkanylen.
4. För in cementkanylen i infartskanylen under fluoroskopisk vägledning. Placera cementkanylens spets i önskat injektionsläge i kotkroppen.
5. Injicera förstärkningsmaterialet med hjälp av cementobturatorn under fluoroskopisk vägledning (figur 5).



Figur 5 – Injicera förstärkningsmaterial med hjälp av cementobturatorn

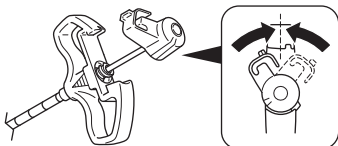
6. Avlägsna cementkanylen från infartskanylen när förstärkningsmaterialet har injicerats helt.

Avlägsna infartskanylen



VARNINGAR:

- Ta ALLTID bort infartskanylen från kotkroppen omedelbart efter injektion av bencement/benförstärkningsmaterial. Om bencementen/benförstärkningsmaterialet tillåts stelna kan det bli svårt att ta bort infartskanylen och/eller kan en spik bestående av bencement/benförstärkningsmaterial ha skapats.
 - Följ aktuella lokala förordningar som reglerar hantering och avfallshantering av vasst och potentiellt biologiskt riskavfall.
1. När infart till operationsstället inte längre är nödvändig ska mandrängen installeras i infartskanylen.



2. Vrid och avlägsna sedan enheten bestående av infartskanyl/mandräng från operationsstället innan bencementen/benförstärkningsmaterialet stelnar.
3. Kassera alla komponenter som har använts under operationen på korrekt sätt.

Specifikationer

8 G

MODELL	REF
iVAS® 8 G infartskanyl (Access Cannula)	0306-080-000
8 G VertePort cementkanyl (Cement Cannula)	0306-310-000

10 G

MODELL	REF
10 G tillpassningsslipad införarnål med fyrfacetterad spets (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle), 12,7 cm	0306-100-000
10 G tillpassningsslipad införarnål med fasad spets, 12,7 cm	0306-101-000
10 G tillpassningsslipad införarnål med fyrfacetterad spets, 22,86 cm	0306-190-000
10 G tillpassningsslipad införarnål med fasad spets, 22,86 cm	0306-191-000
VertePort 10 G-system	0306-400-000
VertePort cementkanyl för sats 10 G	0306-410-000
iVAS 10 G infartskanyl	0306-530-000

11 G

MODELL	REF
11 G tillpassningsslipad införarnål med fyrfacetterad spets, 12,7 cm	0306-110-000
11 G tillpassningsslipad införarnål med fasad spets, 12,7 cm	0306-111-000
11 G tillpassningsslipad införarnål med fyrfacetterad spets, 10,16 cm, med fasad mandräng (Bevel Stylet)	0306-114-000
iVAS 11 G infartskanyl	0306-330-000
VertePort cementkanyl för sats 11 G	0306-510-000
11 G VertePort cementkanyl	0306-511-000

13 G

MODELL	REF
13 G tillpassningsslipad införarnål med fyrfacetterad spets, 12,7 cm	0306-130-000
13 G tillpassningsslipad införarnål med fasad spets, 12,7 cm	0306-131-000
iVAS 13 G infartskanyl	0306-230-000

14 G

MODELL	REF
14 G tillpassningsslipad införarnål med fyrfacetterad spets 11,18 cm med avfasad mandräng	0306-140-000

Indledning

Denne manual med *Brugsanvisning* er den mest omfattende informationskilde med henblik på sikker og effektiv anvendelse af produktet. Denne manual kan anvendes af hospitalets instruktører, læger, sygeplejersker, operationsteknikere og teknikere, som betjener biomedicinsk udstyr. Behold og referer til denne vejledning under hele produktets levetid.

Følgende konventioner er anvendt i denne vejledning:

- Angivelsen **ADVARSEL** fremhæver et sikkerhedsrelateret problem. Følg **ALTID** denne information for at forhindre skade på patient og/eller sundhedspersonale.
- Angivelsen **FORSIGTIG** fremhæver et problem med produktets pålidelighed. Følg **ALTID** denne information for at forebygge produktskade.
- Angivelsen **BEMÆRK** supplerer og/eller tydeliggør information om proceduren.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, specielt sikkerhedsoplysninger, eller instruktion på hospitalet, kontaktes nærmeste forhandler af Stryker eller ring til Strykers kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

Indikationer for anvendelse

Stryker VertePort cementkanyler (Cement Cannula) og adgangskanyler (Access Cannula) bruges til at give og opretholde adgang til hvirvellegemet mhp. injektion af knoglecement/udvidelsesmateriale.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Anvendes med



VertePort cementkanyler og adgangskanyler er beregnet til brug med følgende produkter fra Stryker:

BESKRIVELSE	REF
VertaPlex® HV røntgenfast knoglecement (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000

VertaPlex røntgenfast knoglecement	0406-4XX-XXX serie
SpinePlex® røntgenfast knoglecement	0406-2XX-XXX serie
AutoPlex® system – cementblanderkit til engangsbrug (System Disposable Cement Mixer Kit)	060X-XXX-XXX-serie
PCD® Precision systemkit (System Kit)	050X-XXX-XXX-serie
Cortoss knogleudvidelsesmateriale (resin) (Bone Augmentation Material, Resin)	2101-XXXX serie
Cortoss leveringspistol (Delivery Gun)	2110-0008
Cortoss blandingsspidser (Mix-Tips), Luer (3 stk.)	2110-0031
Aliquot® sprøjte med sideport (Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Aliquot fleksibel forlænger (Flexible Extension), 5,08 cm, (3 stk.)	2110-0507

Definitioner

Symbolerne på udstyret og/eller etiketterne er defineret i dette afsnit eller i *Diagram over symboldefinitioner*. Se *Diagram over symboldefinitioner*, der følger med udstyret.

SYMBOL	DEFINITION
	Generelt advarselssymbol
	Justeringsmærke, angiver håndtagets styringsretning. Kun placeret øverst på den affasede stilet.
8G	Angiver kanylestørrelse på 8 gauge - lysegrå
10G	Angiver kanylestørrelse på 10 gauge - mørkeblå
11G	Angiver kanylestørrelse på 11 gauge - grøn
13G	Angiver kanylestørrelse på 13 gauge - mørkegrå

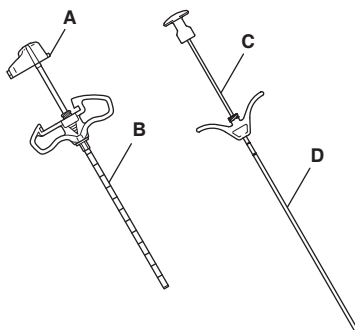
Personale- og patientsikkerhed



ADVARSLER:

- Læs og forstå instruktionerne, inden en systemkomponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette system, tages i brug. Vær særligt opmærksom på de oplysninger, der er markeret med ADVARSEL. Bliv bekendt med systemkomponenterne inden brug.
- Udstyret må kun anvendes af uddannet og erfarent hospitalspersonale.
- Hospitalspersonalet, der udfører en procedure, er ansvarlig for at fastslå udstyrets egnethed og den specifikke teknik anvendt for hver patient. I sin egenskab af producent anbefaler Stryker ikke en kirurgisk procedure eller teknik.
- Hver komponent skal efterses for beskadigelse, når den først modtages. Komponenterne må IKKE bruges, hvis der er tydelig beskadigelse.
- Kun steril, hvis pakken er uåbnet og intakt.
- Kun til engangsbrug. Må IKKE genbruges eller resteriliseres.
- Denne anordning må IKKE genbruges, genbearbejdes eller ompakkes. Denne anordning er alene beregnet til engangsbrug. Denne anordning kan sandsynligvis ikke holde til kemisk, kemisk damp- eller højtemperatursterilisering. Produktets design og udformning kan vanskeliggøre rengøring. Genbrug kan udgøre en alvorlig risiko for kontamination og kompromittere anordningens strukturelle integritet, hvilket kan give anledning til funktionssvigt. Kritiske produktoplysninger kan gå tabt, hvis anordningen ompakkes. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i tilskadekomst for patient og/eller hospitalspersonale.
- Brug kun systemkomponenter og ekstraudstyr, der er godkendt af Stryker.
- Komponenter og ekstraudstyr må IKKE modificeres.

Komponenter



A	Stilet – En solid stav med en skarp spids, der anvendes til at trænge gennem væv og hvirvellegemet, når den er monteret i adgangskanylen.
B	Adgangskanyle – En kanyle, der er designet til at give og opretholde adgang til hvirvellegemet.
C	Cementobturator – En solid stav med en plastikmuffe, der bruges til manuel injicering af den knoglecement/det udvidelsesmateriale, der er inden i cementkanylen.
D	Cementkanyle – En kanyle, designet til at glide inden i den tidligere placerede adgangskanyle, til præcis levering af knoglecement/udvidelsesmateriale under fluoroskopisk visualisering.

Anvisninger

Indføring af adgangskanylen

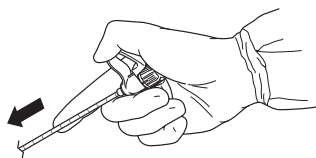


ADVARSLER:

- Forkert placering af adgangskanylen/stiletenheden kan føre til aortaruptur og/eller nerveskade.
- Mærkerne på langs af adgangskanylen er kun referencepunkter og er ikke beregnet på at erstatte anvendelse af fluoroskopisk vejledning.
- Mærkerne på langs af adgangskanylen angiver afstanden fra adgangskanylens distale ende og svarer ikke til afstanden fra stiletens skarpe, distale spids.
- Følg aktuell lokal praksis med hensyn til klargøring af patienten til perkutan levering af knoglecement/udvidelsesmateriale.

BEMÆRK: Hvis det ønskes, laves et indsnit på operationsstedet for at gøre indføring af adgangskanylen/stiletenheden nemmere.

1. Fjern beskyttelsesmuffen fra adgangskanylen/stiletenheden.
2. Adgangskanylen/stiletenheden indføres i operationsstedet under fluoroskopisk vejledning (figur 1).

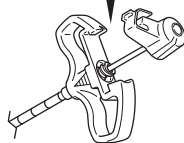
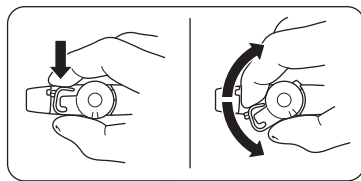


Figur 1 – Indfør adgangskanylen/stiletenheden

3. Drej adgangskanylen/stiletenheden eller anvend en forsigtig banketeknik til at føre adgangskanylen/stiletenheden gennem hvirvellegemets kortikale knogle.

BEMÆRK: Nedsat modstand tyder generelt på indtrængen i spongiosa i hvirvellegemet.

4. Lås stiletten op og fjern den fra adgangskanylen (figur 2).



Figur 2 – Fjern stiletten fra adgangskanylen

Injicering af polymethylmethacrylat (PMMA) knoglecement



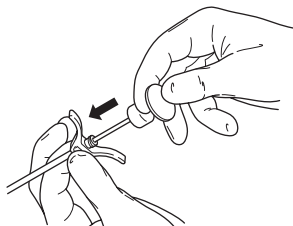
ADVARSLER:

- Indikationer, anvisninger og ADVARSLER for knoglecemenen og blandings-/leveringssystemet, skal læses, forstås og følges.
- Knoglecemenen skal ALTID tilberedes i overensstemmelse med producentens anbefalinger.
- Overvåg mængden og stedet for den injicerede knoglecement meget omhyggeligt.

1. Sæt blandings-/leveringssystemet på cementkanylen.
2. Fyld cementkanylen med knoglecement.
3. Tag blandings-/leveringssystemet af cementkanylen.

BEMÆRK: Alternativt kan blandings-/ leveringssystemet blive siddende på, og knoglecemenen kan injiceres direkte fra systemet. Se brugsanvisningen til systemet.

4. Før cementkanylen ind i adgangskanylen under fluoroskopisk vejledning. Anbring cementkanylens spids på det ønskede injektionssted inden i hvirvellegemet.
5. Injicer knoglecemenen vha. cementobturatoren under fluoroskopisk vejledning (figur 3).



Figur 3 – Injicer knoglecemen vha. cementobturatoren

6. Når knoglecemenen er helt injiceret, fjernes cementkanylen fra adgangskanylen.

Injicering af Cortoss knogleudvidelsesmateriale

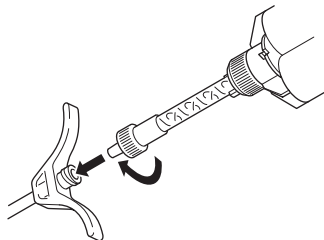


ADVARSLER:

- Indikationer, anvisninger og ADVARSLER for udvidelsesmateriale og blandings-/ leveringssystemet, skal læses, forstås og følges.
- Udvidelsesmateriale skal ALTID tilberedes i overensstemmelse med producentens anbefalinger.
- Forbind IKKE et Cortoss blandings-/ leveringssystem direkte med adgangskanylen til injektion. Direkte forbindelse af Cortoss systemet giver ikke mulighed for kontrolleret injektion af knogleudvidelsesmateriale.

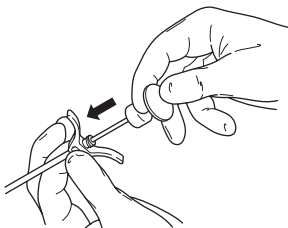
- Overvåg mængden og stedet for det injicerede udvidelsesmateriale meget omhyggeligt.

1. Sæt Cortoss blandingsspidsen på cementkanylen (figur 4).



Figur 4 – Sæt Cortoss blandingsspidsen på cementkanylen

2. Fyld cementkanylen med udvidelsesmateriale.
3. Tag blandingsspidsen af cementkanylen.
4. Før cementkanylen ind i adgangskanylen under fluoroskopisk vejledning. Anbring cementkanylens spids på det ønskede injektionssted inden i hvirvellegemet.
5. Injicer udvidelsesmaterialet vha. cementobturatoren under fluoroskopisk vejledning (figur 5).



Figur 5 – Injicer udvidelsesmaterialet vha. cementobturatoren

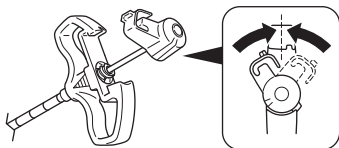
6. Når udvidelsesmateriale er helt injiceret, fjernes cementkanylen fra adgangskanylen.

Fjernelse af adgangskanylen



ADVARSLER:

- Fjern **ALTID** adgangskanylen fra hvirvellegemet umiddelbart efter injicering af knoglecement/udvidelsesmateriale. Hvis knoglecemenen/udvidelsesmaterialet får lov til at størkne, kan det være vanskeligt at fjerne adgangskanylen, og/eller der kan dannes en spids af knoglecement/udvidelsesmateriale.
 - Følg gældende lokale bestemmelser vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af skarpe genstande og potentielt biologisk farligt affald.
- Når der ikke længere er behov for adgang til operationsfeltet, monteres stiletten i adgangskanylen.



- Vrid og fjern derpå adgangskanylen/stiletsamlingen fra operationsstedet, før knoglecemenen/udvidelsesmaterialet størkner.
- Bortskaf hver komponent anvendt under operationen.

Specifikationer

8 gauge

MODEL	REF
iVAS® 8 gauge adgangskanyle (Access Cannula)	0306-080-000
8 gauge VertePort cementkanyle (Cement Cannula)	0306-310-000

10 gauge

MODEL	REF
10 gauge indføringskanyle med tilslebet spids med fire facetter (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle) 12,7 cm	0306-100-000
10 gauge indføringskanyle med tilslebet skrårspids 12,7 cm	0306-101-000
10 gauge indføringskanyle med tilslebet spids med fire facetter 22,86 cm	0306-190-000
10 gauge indføringskanyle med tilslebet skrårspids 22,86 cm	0306-191-000
VertePort 10 gauge system	0306-400-000
VertePort cementkanyle til kit 10 gauge	0306-410-000
iVAS 10 gauge adgangskanyle	0306-530-000

11 gauge

MODEL	REF
11 gauge indføringskanyle med tilslebet spids med fire facetter 12,7 cm	0306-110-000
11 gauge indføringskanyle med tilslebet skråspids 12,7 cm	0306-111-000
11 gauge indføringskanyle med tilslebet spids med fire facetter (10,16 cm) og stilet med skråspids (Bevel Stilet)	0306-114-000
iVAS 11 gauge adgangskanyle	0306-330-000
VertePort cementkanyle til kit 11 gauge	0306-510-000
11 gauge VertePort cementkanyle	0306-511-000

13 gauge

MODEL	REF
13 gauge indføringskanyle med tilslebet spids med fire facetter 12,7 cm	0306-130-000
13 gauge indføringskanyle med tilslebet skråspids 12,7 cm	0306-131-000
iVAS 13 gauge adgangskanyle	0306-230-000

14 gauge

MODEL	REF
14 gauge indføringskanyle med tilslebet spids med fire facetter, 11,18 cm, med affaset stilet	0306-140-000

Johdanto

Tämä *käyttöohjekirja* on kattavin lähde tuotteesi turvallista ja tehokasta käyttöä koskeviin tietoihin. Tätä käsikirjaa voivat käyttää työpaikkakouluttajat, lääkärit, hoitajat, leikkaushoitajat sekä biolääkinnällisten laitteiden teknikit. Säilytä tämä käsikirja tuotteen koko käyttöajan ajan ja käytä sitä tietojen hakemiseen.

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

- **VAROITUS** tuo esiin turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita potilaaseen ja hoitohenkilökuntaan kohdistuvien vammojen estämiseksi.
- **HUOMIO** tuo esiin tuotteen luotettavuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita tuotteen vahingoittumisen estämiseksi.
- **HUOMAUTUS** täydentää ja/tai selventää toimenpidettä koskevia tietoja.

Jos tarvitset lisätietoja, varsinkin turvallisuustietoja, tai työpaikkakoulutusta, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

Käyttöaiheet

Stryker VertePort -sementtikanyyleja (Cement Cannula) ja -asetuskanyyleja (Access Cannula) käytetään luomaan yhteys nikaman solmuun ja tämän yhteyden ylläpitämiseen luusementin/ augmentaatiomateriaalin injektioimista varten.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Käytetään yhdessä

VertePort-sementtikanyylit ja -asetuskanyylit on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien Stryker-tuotteiden kanssa:

KUVAUS	REF
Röntgenpositiivinen VertaPlex® HV -luusementti (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000

Röntgenpositiivinen VertaPlex-luusementti	0406-4XX-XXX-sarja
Röntgenpositiivinen SpinePlex®-luusementti	0406-2XX-XXX-sarja
AutoPlex®-järjestelmän kertakäyttöinen sementinsekoitinpakkaus (System Disposable Cement Mixer Kit)	060X-XXX-XXX-sarja
PCD® Precision -järjestelmäpakkaus (System Kit)	050X-XXX-XXX-sarja
Cortoss- luun augmentaatiomateriaali (hartsi) (Bone Augmentation Material, Resin)	2101-XXXX-sarja
Cortoss-asetusrisku (Delivery Gun)	2110-0008
Cortoss-sekoituskärjet (Mix-Tips), luer (määrä 3)	2110-0031
Sivuportillinen Aliquot®-ruisku (Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Joustava Aliquot-jatkokappale (Flexible Extension), 5,08 cm (määrä 3)	2110-0507

Määritelmät

Välineistössä tai tuoteselosteissa olevat symbolit määritellään tässä kohdassa tai *Symbolien määritelmätaulukossa*. Katso välineistön mukana toimitettua *Symbolien määritelmätaulukkoa*.

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Yleinen varoitusmerkki
	Suuntamerkki; osoittaa kahvan ohjaussuuntaa. Sijaitsee vain viistokärkisen mandriinin yläosassa.
8G	Osoittaa 8 G:n kanyylikokoa - vaaleanharmaa
10G	Osoittaa 10 G:n kanyylikokoa - tummansininen
11G	Osoittaa 11 G:n kanyylikokoa - vihreä
13G	Osoittaa 13 G:n kanyylikokoa - tummanharmaa

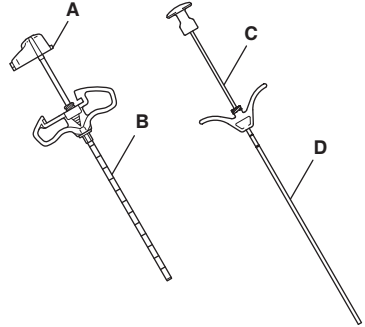
Käyttäjän ja potilaan turvallisuus



VAROITUKSET:

- Lue ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät järjestelmän osia tai muita tämän järjestelmän kanssa yhteensopivia osia. Lue VAROITUS-tiedot erityisen tarkasti. Järjestelmän osiin on tutustuttava ennen käyttöä.
- Tätä laitekokonaisuutta saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, kokeneet terveydenhoidon ammattilaiset.
- Toimenpiteen tekevä terveydenhoitohenkilö on vastuussa tämän laitteiston ja käytettävän tekniikan sopivuuden potilaskohtaisesta määrittämisestä. Valmistajana Stryker ei suosittele mitään tiettyä leikkausmenetelmää tai -tekniikkaa.
- Tarkasta kaikki osat vaurioiden varalta niiden vastaanottamisen yhteydessä. Osia EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy.
- Steriili vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- Kertakäyttöinen. EI SAA käyttää tai steriloida uudelleen.
- Tätä välinettä EI SAA käyttää, käsitellä tai pakata uudelleen. Väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Väline ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai korkeissa lämpötiloissa tehtävää sterilointiuudelleenkäsittelyä. Rakenneominaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa vakavan kontaminoitumisvaaran ja heikentää välineen rakennetta, mistä voi olla seurauksena toimintahäiriö. Jos väline pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaaseen tai terveydenhoitohenkilökuntaan kohdistuva vamma.
- Käytä ainoastaan Strykerin hyväksymiä järjestelmän osia ja lisävarusteita.
- Mitään järjestelmän osaa tai lisävarustetta EI SAA muuttaa.

Ominaisuudet



A	Mandriini – Kiinteä tanko, jossa on terävä kärki ja jota käytetään kudoksen ja nikaman solmun läpäisemiseen, kun mandriini on asennettuna asetuskanyyliin.
B	Asetuskanyyli – Kanyyli, joka on suunniteltu aikaansaamaan ja säilyttämään yhteys nikaman solmuun.
C	Sementtiobturaattori – Jäykkä muovikantainen tanko, jolla sementtikanyylissa oleva luusementti/ augmentaatiomateriaali injektoidaan manuaalisesti.
D	Sementtikanyyli – Kanyyli, joka on tarkoitettu liukumaan aikaisemmin sijoitetussa asetuskanyylissa luusementin/ augmentaatiomateriaalin tarkkaa, läpivalaisussa tapahtuvaa asettamista varten.

Ohjeet

Asetuskanyylin asentaminen

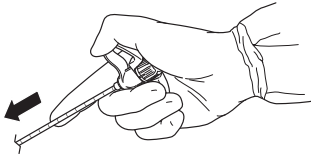


VAROITUKSET:

- Asetuskanyyli/mandriini-kokoonpanon väärä sijoittaminen voi aiheuttaa aortan vaurioitumisen ja/tai hermovaurion.
- Asetuskanyylinä on merkkejä, jotka ovat vain viitteellisiä ja joiden ei ole tarkoitus korvata läpivalaisuohjausta.
- Asetuskanyylinä olevat merkit osoittavat etäisyyden asetuskanyyliin distaalisesta päästä. Merkit eivät vastaa etäisyyttä mandriinin terävästä distalisesta kärjestä.
- Noudata voimassa olevaa paikallista menettelyä potilaan valmistamiseksi perkutaaniseen luuseementin/augmentaatiomateriaalin sisäänventtiin.

HUOMAUTUS: Viillä leikkauskohta tarvittaessa asetuskanyyli/mandriini-kokoonpanon sijoittamisen helpottamiseksi.

1. Poista suojaholkki asetuskanyyli/mandriini-kokoonpanosta.
2. Vie asetuskanyyli/mandriini-kokoonpano leikkauskohtaan läpivalaisuohjauksessa (kuva 1).

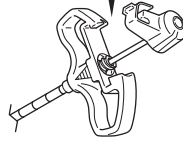
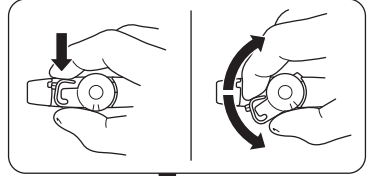


Kuva 1 – Vie asetuskanyyli/mandriini-kokoonpano sisään

3. Käännä asetuskanyyli/mandriini-kokoonpanoa tai käytä hellävaraista hakkaavaa tekniikkaa asetuskanyyli/mandriini-kokoonpanon eteenpäin työntämiseen nikaman solmun pintaluun läpi.

HUOMAUTUS: Pienentynyt vastus on yleensä merkki pääsystä nikaman solmun hohkaluuhun.

4. Avaa mandriini lukituksesta ja poista se asetuskanyylistä (kuva 2).



Kuva 2 – Poista mandriini asetuskanyylistä

Polymetyylimetakrylaatti (PMMA) -luuseementin injektointi

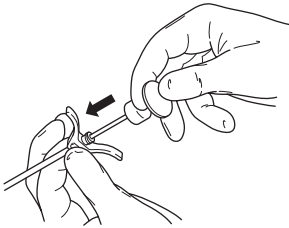


VAROITUKSET:

- Lue ja ymmärrä luuseementin ja sekoitus- ja sisäänvientijärjestelmän mukana toimitetut käyttöaiheet, ohjeet ja VAROITUS-tiedot ja noudata niitä.
 - Valmista luuseementti AINA valmistajan suositusten mukaisesti.
 - Tarkkaile injektoidun luuseementin määrää ja injektointikohtaa erittäin huolellisesti.
1. Liitä sekoitus- ja sisäänvientijärjestelmä sementtikanyyliin.
 2. Täytä sementtikanyyli luuseementillä.
 3. Irrota sekoitus- ja sisäänvientijärjestelmä sementtikanyylista.

HUOMAUTUS: Vaihtoehtoisesti voit jättää sekoitus- ja sisäänvientijärjestelmän liitetyksi ja injektoida luusementin suoraan järjestelmästä. Katso järjestelmän mukana toimitettuja käyttöohjeita.

4. Työnnä sementtikanyyli läpivalaisuohjauksessa asetuskanyyliin. Aseta sementtikanyylin kärki haluttuun injektointikohtaan nikaman solmun sisällä.
5. Injektoi luusementti läpivalaisuohjauksessa sementtiobturaattorilla (kuva 3).



Kuva 3 – Injektoi luusementti sementtiobturaattorilla

6. Kun luusementti on injektoitu kokonaan, poista sementtikanyyli asetuskanyylistä.

Cortoss- luun augmentaatiomateriaalin injektointi

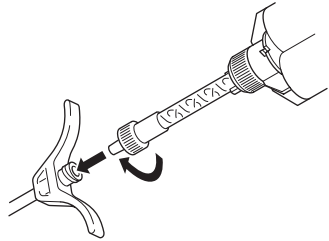


VAROITUKSET:

- Lue ja ymmärrä augmentaatiomateriaalin ja sekoitus- ja sisäänvientijärjestelmän mukana toimitetut käyttöaiheet, ohjeet ja VAROITUS-tiedot ja noudata niitä.
- Valmista augmentaatiomateriaali AINA valmistajan suositusten mukaisesti.
- Cortoss-sekoitus-/ sisäänvientijärjestelmää EI SAA liittää suoraan asetuskanyyliin injektointia varten. Luun augmentaatiomateriaalia ei voida injektoida hallitusti, jos Cortoss-järjestelmä on suoraan liitettyinä.

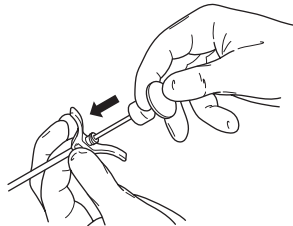
- Tarkkaile injektoidun augmentaatiomateriaalin määrää ja injektointikohtaa erittäin huolellisesti.

1. Liitä Cortoss-sekoituskärki sementtikanyyliin (kuva 4).



Kuva 4 – Liitä Cortoss-sekoituskärki sementtikanyyliin

2. Täytä sementtikanyyli augmentaatiomateriaalilla.
3. Irrota sekoituskärki sementtikanyylistä.
4. Työnnä sementtikanyyli läpivalaisuohjauksessa asetuskanyyliin. Aseta sementtikanyylin kärki haluttuun injektointikohtaan nikaman solmun sisällä.
5. Injektoi augmentaatiomateriaali läpivalaisuohjauksessa sementtiobturaattorilla (kuva 5).



Kuva 5 – Injektoi augmentaatiomateriaali sementtiobturaattorilla

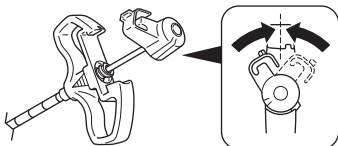
6. Kun augmentaatiomateriaali on injektoitu kokonaan, poista sementtikanyyli asetuskanyylistä.

Asetuskanyylin poistaminen



VAROITUKSET:

- Poista AINA asetuskanyyli nikaman solmusta heti luusementin/ augmentaatiomateriaalin injektioonin jälkeen. Jos luusementin/ augmentaatiomateriaalin annetaan kovettua, asetuskanyyliä voi olla vaikeaa poistaa tai voi muodostua luusementti- tai augmentaatiomateriaalipiikki.
 - Noudata voimassa olevia paikallisia terävien esineiden ja mahdollisesti tartuntavaarallisen jätteen käsittely- ja hävittämismääräyksiä.
- Kun yhteyttä leikkauskohtaan ei enää tarvita, aseta mandriini asetuskanyyliin.



- Kierrä asetuskanyyli/mandriini-kokoonpanoa ja poista se sitten leikkauskohdasta, ennen kuin luusementti/augmentaatiomateriaali kovettuu.
- Hävitä kaikki leikkauksessa käytetyt osat asianmukaisesti.

Tekniset tiedot

8 G

MALLI	REF
8 G:n iVAS®-asetuskanyyli (Access Cannula)	0306-080-000
8 G:n VertePort-sementtikanyyli (Cement Cannula)	0306-310-000

10 G

MALLI	REF
10 G:n sopivaksi hiottu nelisärmäkärkinen sisäänvientineula (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle) 12,7 cm	0306-100-000
10 G:n sopivaksi hiottu viistokärkinen sisäänvientineula 12,7 cm	0306-101-000
10 G:n sopivaksi hiottu nelisärmäkärkinen sisäänvientineula 22,86 cm	0306-190-000
10 G:n sopivaksi hiottu viistokärkinen sisäänvientineula 22,86 cm	0306-191-000
10 G:n VertePort-järjestelmä	0306-400-000
VertePort-sementtikanyyli pakkausta varten 10 G	0306-410-000
10 G:n iVAS-asetuskanyyli	0306-530-000

11 G

MALLI	REF
11 G:n sopivaksi hiottu nelisärmäkärkinen sisäänvientineula 12,7 cm	0306-110-000
11 G:n sopivaksi hiottu viistokärkinen sisäänvientineula 12,7 cm	0306-111-000
11 G:n sopivaksi hiottu nelisärmäkärkinen sisäänvientineula 10,16 cm ja viistokärkinen mandriini (Bevel Stylet)	0306-114-000
11 G:n iVAS-asetuskanyyli	0306-330-000
VertePort-sementtikanyyli pakkausta varten 11 G	0306-510-000
11 G:n VertePort-sementtikanyyli	0306-511-000

13 G

MALLI	REF
13 G:n sopivaksi hiottu nelisärmäkärkinen sisäänvientineula 12,7 cm	0306-130-000
13 G:n sopivaksi hiottu viistokärkinen sisäänvientineula 12,7 cm	0306-131-000
13 G:n iVAS-asetuskanyyli	0306-230-000

14 G

MALLI	REF
14 G:n sopivaksi hiottu nelisärmäkärkinen sisäänvientineula, 11,18 cm, jossa on viistokärkinen mandriini	0306-140-000

Introdução

Este manual de *instruções de utilização* constitui a fonte de informações mais abrangente para uma utilização segura e eficaz do produto. Este manual pode ser utilizado por formadores, médicos, enfermeiros, operadores cirúrgicos e técnicos de equipamento biomédico. Conserve e consulte este manual de referência durante toda a vida útil do produto.

As seguintes convenções são utilizadas neste manual:

- Uma **ADVERTÊNCIA** destaca um assunto relacionado com segurança. Respeite **SEMPRE** esta informação para prevenir ferimentos no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Uma **PRECAUÇÃO** destaca um assunto relacionado com a fiabilidade do produto. Respeite **SEMPRE** esta informação para prevenir danos no produto.
- Uma **NOTA** complementa e/ou clarifica informação relacionada com o procedimento.

No caso de serem necessárias informações adicionais, sobretudo informações de segurança, ou formação, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

Indicações de utilização

As cânulas para cimento (Cement Cannula) e cânulas de acesso (Access Cannula) VertePort da Stryker são utilizadas para permitir e manter o acesso ao corpo vertebral para a injeção de cimento ósseo/material de aumento ósseo.

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Para utilização com

As cânulas para cimento e as cânulas de acesso VertePort destinam-se a ser utilizadas com os seguintes produtos Stryker:

DESCRIÇÃO	REF
Cimento ósseo radiopaco (Radiopaque Bone Cement) VertaPlex® HV	0406-622-000

Cimento ósseo radiopaco VertaPlex	Série 0406-4XX-XXX
Cimento ósseo radiopaco SpinePlex®	Série 0406-2XX-XXX
Kit do misturador de cimento descartável do sistema (System Disposable Cement Mixer Kit) AutoPlex®	Série 060X-XXX-XXX
Kit do sistema (System Kit) PCD® Precision	Série 050X-XXX-XXX
Material de aumento ósseo (resina) (Bone Augmentation Material, Resin) Cortoss	Série 2101-XXXX
Pistola de aplicação (Delivery Gun) Cortoss	2110-0008
Pontas de mistura (Mix-Tips) Cortoss, Luer (QTD 3)	2110-0031
Seringa com orifício lateral (Side-Port Syringe) Aliquot®, 1 ml	2110-0513
Extensão flexível (Flexible Extension) Aliquot, 5,08 cm (QTD 3)	2110-0507

Definições

Os símbolos localizados no equipamento e/ou documentação são definidos nesta secção ou no *Diagrama de definição dos símbolos*. Consulte o *Diagrama de definição dos símbolos* fornecido com o equipamento.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Sinal de advertência geral
	Marca de orientação; indica a direção na qual a pega se irá guiar. Localizada apenas no topo do bisel do estilete.
8G	Indica o tamanho de cânula de calibre 8 - cinzenta clara
10G	Indica o tamanho de cânula de calibre 10 - azul escura
11G	Indica o tamanho de cânula de calibre 11 - verde
13G	Indica o tamanho de cânula de calibre 13 - cinzenta escura

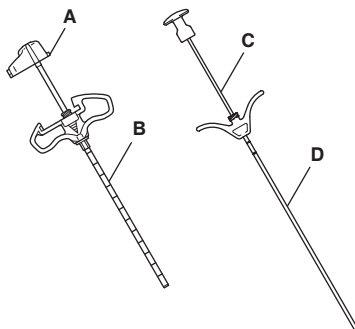
Segurança do utilizador/ doente



ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial à informação contida nas ADVERTÊNCIAS. Antes de utilizar os componentes do sistema, familiarize-se com os mesmos.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adoptar para cada doente. A Stryker, na qualidade de fabricante, não recomenda um procedimento ou uma técnica cirúrgica.
- Quando receber o produto pela primeira vez, verifique se existem danos em cada um dos componentes. NÃO utilize nenhum componente que apresente sinais de danos.
- Estéril apenas se a embalagem se encontrar fechada e não danificada.
- Apenas para uma única utilização. NÃO reesterilize nem utilize de novo.
- NÃO reutilizar, reprocessar nem reembalar este dispositivo. Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. Este dispositivo poderá não suportar o reprocessamento por esterilização química, por vapor químico ou por temperatura elevada. As características do design podem dificultar a limpeza. A reutilização poderá criar um risco grave de contaminação e poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo, originando a sua falha operacional. Se este dispositivo for reembalado, poder-se-ão perder informações cruciais sobre o produto. Se não seguir estas instruções, poderá levar a infecção ou a infecção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Utilize apenas componentes do sistema e acessórios aprovados pela Stryker.
- NÃO modifique qualquer componente ou acessório do sistema.

Características



A	Estilete — Uma haste sólida com uma ponta afiada utilizada para penetrar no tecido e o corpo vertebral quando instalada na cânula de acesso.
B	Cânula de acesso — Uma cânula concebida para permitir e manter o acesso ao corpo vertebral.
C	Obturator de cimento — Uma haste sólida com um conector plástico utilizada para injetar manualmente qualquer cimento ósseo/material de aumento ósseo dentro da cânula para cimento.
D	Cânula para cimento — Uma cânula concebida para deslizar dentro da cânula de acesso previamente colocada, para uma aplicação precisa de cimento ósseo/material de aumento ósseo sob visualização fluoroscópica.

Instruções

Inserir a cânula de acesso



ADVERTÊNCIAS:

- A colocação incorrecta do conjunto de cânula de acesso/estilete pode resultar na ruptura da aorta e/ou em lesões nos nervos.
- As marcas ao longo do comprimento da cânula de acesso servem apenas como referência e não se destinam a substituir a utilização de orientação fluoroscópica.
- As marcas ao longo do comprimento da cânula de acesso indicam a distância desde a extremidade distal da cânula de acesso e não correspondem à distância desde a ponta distal afiada do estilete.
- Siga o protocolo local actual relativo à preparação do doente para aplicação percutânea de cimento ósseo/material de aumento ósseo.

NOTA: Se desejar, faça uma incisão no local cirúrgico para facilitar a inserção do conjunto de cânula de acesso/estilete.

1. Remova a bainha protectora do conjunto de cânula de acesso/estilete.
2. Sob orientação fluoroscópica, insira o conjunto de cânula de acesso/estilete no local cirúrgico (figura 1).

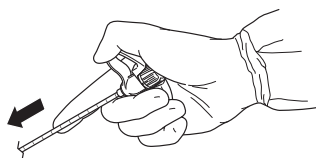


Figura 1 - Insira o conjunto de cânula de acesso/estilete

3. Rode o conjunto de cânula de acesso/estilete ou utilize uma técnica de percussão suave para fazer avançar o conjunto de cânula de acesso/estilete através do osso cortical do corpo vertebral.

NOTA: Regra geral, uma diminuição da resistência indica a entrada no osso esponjoso do corpo vertebral.

4. Desbloqueie e remova o estilete da cânula de acesso (figura 2).

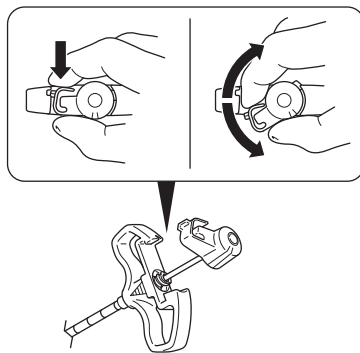


Figura 2 - Retire o estilete da cânula de acesso

Injectar cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA)



ADVERTÊNCIAS:

- Leia, compreenda e siga as indicações de utilização, as instruções e as informações de ADVERTÊNCIA fornecidas com o cimento ósseo e o sistema de mistura/aplicação.
 - Prepare SEMPRE o cimento ósseo de acordo com as recomendações do fabricante.
 - Monitorize com muito cuidado a quantidade e a localização do cimento ósseo injectado.
1. Ligue o sistema de mistura/aplicação à cânula para cimento.
 2. Encha a cânula para cimento com cimento ósseo.
 3. Desligue o sistema de mistura/aplicação da cânula para cimento.

NOTA: Em alternativa, deixe o sistema de mistura/aplicação ligado e injecte o cimento ósseo directamente a partir do sistema. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o sistema.

- Sob orientação fluoroscópica, insira a cânula para cimento na cânula de acesso. Coloque a ponta da cânula para cimento no local de injeção pretendido no interior no corpo vertebral.
- Sob orientação fluoroscópica, injecte o cimento ósseo utilizando o obturador de cimento (figura 3).

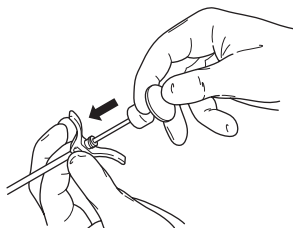


Figura 3 - Injecte o cimento ósseo utilizando o obturador de cimento

- Quando o cimento ósseo tiver sido totalmente injectado, remova a cânula para cimento da cânula de acesso.

Injectar material de aumento ósseo Cortoss



ADVERTÊNCIAS:

- Leia, compreenda e siga as indicações de utilização, as instruções e as informações de ADVERTÊNCIA fornecidas com o material de aumento ósseo e o sistema de mistura/aplicação.
- Prepare SEMPRE o material de aumento ósseo de acordo com as recomendações do fabricante.
- NÃO ligue um sistema de mistura/aplicação Cortoss directamente à cânula de acesso para injeção. A ligação directa do sistema Cortoss não permite a injeção controlada do material de aumento ósseo.

- Monitorize com muito cuidado a quantidade e o local do material de aumento ósseo injectado.

- Ligue a ponta de mistura Cortoss à cânula para cimento (figura 4).

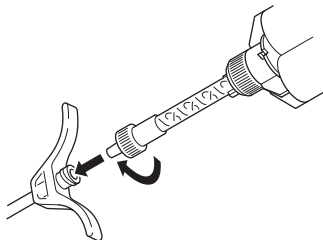


Figura 4 - Ligue a ponta de mistura Cortoss à cânula para cimento

- Encha a cânula para cimento com o material de aumento ósseo.
- Desligue a ponta de mistura da cânula para cimento.
- Sob orientação fluoroscópica, insira a cânula para cimento na cânula de acesso. Coloque a ponta da cânula para cimento no local de injeção pretendido no interior no corpo vertebral.
- Sob orientação fluoroscópica, injecte o material de aumento ósseo utilizando o obturador de cimento (figura 5).

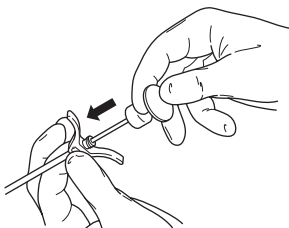


Figura 5 - Injecte o material de aumento ósseo utilizando o obturador de cimento

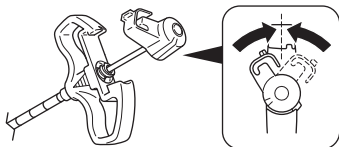
- Quando o material de aumento ósseo tiver sido totalmente injectado, remova a cânula para cimento da cânula de acesso.

Remover a cânula de acesso



ADVERTÊNCIAS:

- Remova **SEMPRE** a cânula de acesso do corpo vertebral imediatamente após a injeção de cimento ósseo/material de aumento ósseo. Se deixar o cimento ósseo/material de aumento ósseo endurecer, poderá ser difícil remover a cânula de acesso e/ou pode criar um espigão de cimento ósseo/material de aumento ósseo.
 - Siga os regulamentos locais em vigor relativos ao manuseamento e à eliminação em segurança de objectos afiados e resíduos com potencial risco biológico.
1. Quando já não for necessário o acesso ao local cirúrgico, instale o estilete na cânula de acesso.



2. Rode e, em seguida, remova o conjunto de cânula de acesso/estilete do local cirúrgico antes de o cimento ósseo/material de aumento ósseo endurecer.
3. Elimine adequadamente todos os componentes usados na cirurgia.

Especificações

8 gauge

MODELO	REF
Cânula de acesso (Access Cannula) iVAS® 8 gauge	0306-080-000
Cânula para cimento (Cement Cannula) VertePort 8 gauge	0306-310-000

10 gauge

MODELO	REF
Agulha de introdução com ponta quadrifacetada correspondente 10 gauge (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle), 12,7 cm	0306-100-000
Agulha de introdução com ponta em bisel correspondente 10 gauge, 12,7 cm	0306-101-000
Agulha de introdução com ponta quadrifacetada correspondente 10 gauge, 22,86 cm	0306-190-000
Agulha de introdução com ponta em bisel correspondente 10 gauge, 22,86 cm	0306-191-000
Sistema VertePort 10 gauge	0306-400-000
Cânula para cimento VertePort para kit 10 gauge	0306-410-000
Cânula de acesso iVAS 10 gauge	0306-530-000

11 gauge

MODELO	REF
Agulha de introdução com ponta quadrifacetada correspondente 11 gauge, 12,7 cm	0306-110-000
Agulha de introdução com ponta em bisel correspondente 11 gauge, 12,7 cm	0306-111-000
Agulha de introdução com ponta quadrifacetada correspondente 11 gauge, 10,16 cm com estilete em bisel (Bevel Stylet)	0306-114-000
Cânula de acesso iVAS 11 gauge	0306-330-000
Cânula para cimento VertePort para kit 11 gauge	0306-510-000
Cânula para cimento VertePort 11 gauge	0306-511-000

13 gauge

MODELO	REF
Agulha de introdução com ponta quadrifacetada correspondente 13 gauge, 12,7 cm	0306-130-000
Agulha de introdução com ponta em bisel correspondente 13 gauge, 12,7 cm	0306-131-000
Cânula de acesso iVAS 13 gauge	0306-230-000

14 gauge

MODELO	REF
Agulha introdutora com ponta de quatro faces correspondente 14 gauge, 11,18 cm, com estilete em bisel	0306-140-000

Innledning

Denne håndboken med *bruksanvisninger* er den mest omfattende kilden til informasjon om trygg og effektiv bruk av produktet. Denne håndboken kan brukes av instruktører på stedet, leger, sykepleiere, kirurgiske teknologer og biomedisinske utstyrsteknikere. Ta vare på og bruk denne referansehåndboken under produktets levetid.

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

- En **ADVARSEL** markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå personskade på pasient og/eller helsepersonale.
- En **FORSIKTIGHETSREGEL** markerer anliggende angående produktets pålitelighet. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå skade på produktet.
- En **MERKNAD** supplerer eller forklarer prosedyrerelatert informasjon.

Hvis du ønsker mer informasjon, spesielt sikkerhetsinformasjon, eller hvis du ønsker opplæring på stedet, skal du kontakte din Stryker-salgrepresentant eller ringe Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

SpinePlex® radioopak beinsement	0406-2XX-XXX-serien
AutoPlex® systems-ementblandersett til engangsbruk (System Disposable Cement Mixer Kit)	060X-XXX-XXX-serien
PCD® Precision systemsett (System Kit)	050X-XXX-XXX-serien
Cortoss beinforsterkningsmateriale (harpiks) (Bone Augmentation Material, Resin)	2101-XXXX-serien
Cortoss innføringspistol (Delivery Gun)	2110-0008
Cortoss blandingsspisser (Mix-Tips), Luer (3 stk.)	2110-0031
Aliquot® sideportsprøyte (Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Aliquot fleksibel forlengelse (Flexible Extension), 5,08 cm (3 stk.)	2110-0507

Indikasjoner for bruk

Stryker VertePort sementkanyler (Cement Cannula) og tilgangskanyler (Access Cannula) brukes til å gi og opprettholde tilgang til virvellegemet for injisering av beinsement/forsterkningsmateriale.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Til bruk med

VertePort sementkanyler og tilgangskanyler er beregnet på bruk sammen med følgende Stryker-produkter:

BESKRIVELSE	REF
VertaPlex® HV radioopak beinsement (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000
VertaPlex radioopak beinsement	0406-4XX-XXX-serien

Definisjoner

Symbolene som finnes på utstyret og/eller i dokumentasjonen, er definert i dette avsnittet eller i *Symbolforklaringen*. Se *Symbolforklaringen* som fulgte med utstyret.

SYMBOL	DEFINISJON
	Generelt advarselssymbol
	Justeringsmerke – indikerer i hvilken retning håndtaket vil styre. Kun plassert på toppen av stilet med skråkant.
8G	Indikerer 8 gauge kanylestørrelse – lys grå
10G	Indikerer 10 gauge kanylestørrelse – mørk blå
11G	Indikerer 11 gauge kanylestørrelse – grønn
13G	Indikerer 13 gauge kanylestørrelse – mørk grå

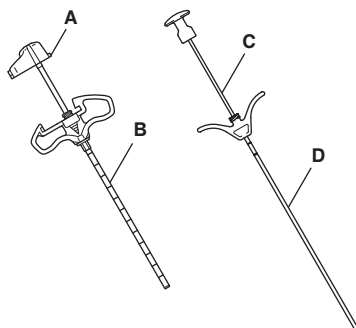
Sikkerhet for bruker/ pasient



ADVARSLER:

- Før du benytter denne komponenten eller andre komponenter som er kompatible med dette systemet, må du ha lest og forstått anvisningene som følger med hver enkelt komponent. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemkomponentene før bruk.
- Dette utstyret skal bare brukes av lege-/helsepersonell med opplæring og erfaring.
- Helsepersonellet som utfører enhver prosedyre er ansvarlige for å fastslå hvor egnet dette utstyret er, og hvilken spesifikk teknikk som skal brukes på hver pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke kirurgisk prosedyre eller teknikk.
- Når systemet mottas, må alle komponentene inspiseres for skade. IKKE bruk komponenter som har tegn på skade.
- Pakken er steril bare hvis den ikke er åpnet eller skadet.
- Kun til engangsbruk. Skal IKKE brukes på nytt eller resteriliseres.
- Denne anordningen skal IKKE brukes på nytt, bearbeides for gjenbruk eller pakkes inn på nytt. Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Denne anordningen tåler kanskje ikke bearbeiding for gjenbruk som omfatter kjemisk sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller sterilisering med høy temperatur. Anordningens design kan gjøre den vanskelig å rengjøre. Gjenbruk kan føre til alvorlig fare for kontaminasjon og kan svekke den strukturelle integriteten til anordningen og føre til funksjonsfeil. Viktig produktinformasjon kan gå tapt hvis anordningen pakkes inn på nytt. Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.
- Bruk kun systemkomponenter og tilbehør som er godkjent av Stryker.
- Systemkomponenter eller annet tilbehør må IKKE modifiseres.

Funksjoner



A	Stilet – En solid stang med en spiss som brukes til å penetrere vev og virvellegemet når den er satt inn i tilgangskanylen.
B	Tilgangskanyle – En kanyle som er utformet for å gi og opprettholde tilgang til virvellegemet.
C	Sementobturator – En solid stang med en plastkobling som brukes til manuelt å injisere beinsement/forsterkningsmateriale som befinner seg i sementkanylen.
D	Sementkanyle – En kanyle som er utformet til å gli innenfor den tidligere plasserte tilgangskanylen for presis levering av beinsement/forsterkningsmateriale under fluoroskopisk veiledning.

Instruksjoner

Føre inn tilgangskanylen

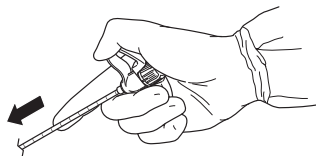


ADVARSLER:

- Feil plassering av tilgangskanylen/stiletten kan føre til ruptur av aorta og/eller nerveskade.
- Merkene langs tilgangskanylen er kun til referanse og har ikke til hensikt å erstatte bruk av fluoroskopisk veiledning.
- Merkene langs tilgangskanylen indikerer avstanden fra den distale enden av tilgangskanylen og tilsvarer ikke avstanden fra den skarpe, distale spissen på stiletten.
- Følg gjeldende lokal protokoll vedrørende klargjøring av pasienten for perkutan innføring av beinsement/forsterkningsmateriale.

MERKNAD: Lag om ønskelig et innsnitt på operasjonsstedet for å forenkle innføring av tilgangskanylen/stiletten.

1. Fjern beskyttelseshylsen fra tilgangskanylen/stiletten.
2. Under fluoroskopisk veiledning fører du tilgangskanylen/stiletten inn i operasjonsstedet (figur 1).

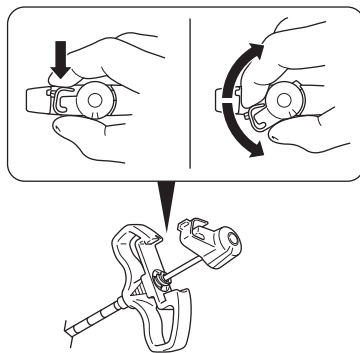


Figur 1 – Sett inn tilgangskanylen/stiletten

3. Vri på tilgangskanylen/stiletten eller bruk en teknikk med lett banking for å føre frem tilgangskanylen/stiletten inn i virvellegemets kortikale ben.

MERKNAD: Generelt indikerer redusert motstand inntreden i virvellegemets substantia spongiosa.

4. Lås opp og fjern stiletten fra tilgangskanylen (figur 2).



Figur 2 – Fjern stiletten fra tilgangskanylen

Injisering av polymetylmetakrylat (PMMA) beinsement

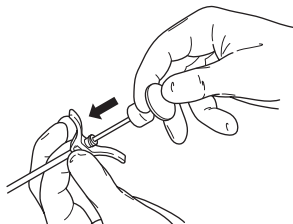


ADVARSLER:

- Les, forstå og følg indikasjonene for bruk, instruksjonene og ADVARSEL-informasjonen som følger med beinsementen og systemet for blanding/innføring.
 - Beinsementen skal ALLTID klargjøres i henhold til produsentens anbefalinger.
 - Mengden og plasseringen av injisert beinsement må overvåkes svært nøye.
1. Koble systemet for blanding/innføring til sementkanylen.
 2. Fyll sementkanylen med beinsement.
 3. Koble systemet for blanding/innføring fra sementkanylen.

MERKNAD: Som et alternativ, kan systemet for blanding/innføring forbli tilkoblet og beinsementen injiseres direkte fra systemet. Se bruksanvisningen som fulgte med systemet.

4. Bruk fluoroskopisk veiledning og sett sementkanylen inn i tilgangskanylen. Sett spissen på sementkanylen på ønsket injiseringssted inne i virvellegemet.
5. Injiser beinsementen ved hjelp av sementobturatoren under fluoroskopisk veiledning (figur 3).



Figur 3 – Injiser beinsement ved hjelp av sementobturatoren

6. Når beinsementen er helt injisert, skal sementkanylen fjernes fra tilgangskanylen.

Injisering av Cortoss beinforsterkningsmateriale

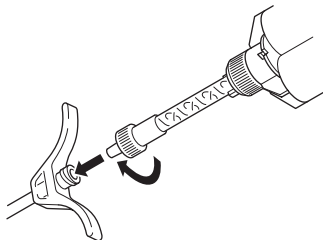


ADVARSLER:

- Les, forstå og følg indikasjonene for bruk, instruksjonene og ADVARSEL-informasjonen som følger med forsterkningsmateriale og systemet for blanding/innføring.
- Forsterkningsmateriale må ALLTID klargjøres i henhold til produsentens anbefalinger.
- Et Cortoss-system for blanding/innføring MÅ IKKE kobles direkte til tilgangskanylen for injisering. Direkte tilkobling av Cortoss-systemet forhindrer kontrollert injisering av beinforsterkningsmateriale.

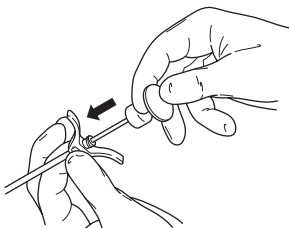
- Mengden og plasseringen av injisert forsterkningsmateriale må overvåkes svært nøye.

1. Koble Cortoss blandingspissens til sementkanylen (figur 4).



Figur 4 – Koble Cortoss blandingspissens til sementkanylen

2. Fyll sementkanylen med forsterkningsmateriale.
3. Koble blandingspissens fra sementkanylen.
4. Bruk fluoroskopisk veiledning og sett sementkanylen inn i tilgangskanylen. Sett spissen på sementkanylen på ønsket injiseringssted inne i virvellegemet.
5. Injiser forsterkningsmateriale ved hjelp av sementobturatoren under fluoroskopisk veiledning (figur 5).



Figur 5 – Injiser forsterkningsmateriale ved hjelp av sementobturatoren

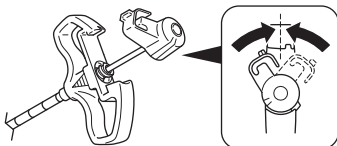
6. Når forsterkningsmateriale er helt injisert, skal sementkanylen fjernes fra tilgangskanylen.

Fjerning av tilgangskanylen



ADVARSLER:

- Tilgangskanylen må **ALLTID** fjernes fra virvellegemet umiddelbart etter injisering av beinsement/forsterkningsmateriale. Hvis beinsementen/forsterkningsmaterialet herdes, kan det bli vanskelig å fjerne tilgangskanylen og/eller pigger kan oppstå i beinsementen/forsterkningsmaterialet.
 - Følg gjeldende lokale regelverk for sikker håndtering og avhending av skarpe gjenstander og mulig biologisk farlig avfall.
- Når det ikke lenger er behov for tilgang til det kirurgiske stedet, skal stiletten installeres i tilgangskanylen.



- Vri og fjern så tilgangskanylen-/stilettsammensetningen fra operasjonsstedet før beinsementen/forsterkningsmaterialet herdes.
- Avhend på riktig vis hver komponent som er brukt i operasjonen.

Spesifikasjoner

8 gauge

MODELL	REF
iVAS® 8 gauge tilgangskanylen (Access Cannula)	0306-080-000
8 gauge VertePort sementkanylen (Cement Cannula)	0306-310-000

10 gauge

MODELL	REF
10 gauge matchende-tilslipt innføringsnål med spiss med fire fasetter (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle) 12,7 cm	0306-100-000
10 gauge matchende-tilslipt innføringsnål med skrå spiss 12,7 cm	0306-101-000
10 gauge matchende-tilslipt innføringsnål med spiss med fire fasetter 22,86 cm	0306-190-000
10 gauge matchende-tilslipt innføringsnål med skrå spiss 22,86 cm	0306-191-000
VertePort 10 gauge system	0306-400-000
VertePort sementkanylen for sett 10 gauge	0306-410-000
iVAS 10 gauge tilgangskanylen	0306-530-000

11 gauge

MODELL	REF
11 gauge matchende-tilslippt innføringsnål med spiss med fire fasetter 12,7 cm	0306-110-000
11 gauge matchende-tilslippt innføringsnål med skrå spiss 12,7 cm	0306-111-000
11 gauge matchende-tilslippt innføringsnål med spiss med fire fasetter 10,16 cm med stilet med skråkant (Bevel Stylet)	0306-114-000
iVAS 11 gauge tilgangskanyle	0306-330-000
VertePort sementkanyle for sett 11 gauge	0306-510-000
11 gauge VertePort sementkanyle	0306-511-000

13 gauge

MODELL	REF
13 gauge matchende-tilslippt innføringsnål med spiss med fire fasetter 12,7 cm	0306-130-000
13 gauge matchende-tilslippt innføringsnål med skrå spiss 12,7 cm	0306-131-000
iVAS 13 gauge tilgangskanyle	0306-230-000

14 gauge

MODELL	REF
14 gauge matchende-tilslippt innføringsnål med spiss med fire fasetter 11,18 cm med skråslippt stilet	0306-140-000

Wstęp

Niniejszy podręcznik *Instrukcji użytkowania* jest najbardziej wyczerpującym źródłem informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu. Podręcznik ten może być stosowany przez instruktorów doskonalenia zawodowego, lekarzy, pielęgniarki, techników chirurgicznych i techników sprzętu biomedycznego. Podręcznik należy zachować i sprawdzać zawarte w nim informacje podczas okresu użytkowania produktu.

W tym podręczniku stosowane są następujące konwencje:

- **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje kwestię związaną z bezpieczeństwem. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec powstaniu obrażeń u pacjenta i/lub u personelu medycznego.
- **PRZESTROGA** sygnalizuje kwestię związaną z niezawodnością produktu. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.
- **UWAGA** uzupełnia i/lub wyjaśnia informacje dotyczące zabiegu.

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, szczególnie informacje dotyczące bezpieczeństwa lub szkolenia podczas pracy, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

Wskazania do użycia

Kaniule do cementu (Cement Cannula) i kaniule dostępne (Access Cannula) Stryker VertePort służą do zapewniania i utrzymywania dostępu do trzonu kręgu w celu wstrzyknięcia cementu kostnego/ materiału do augmentacji kości.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Do stosowania z


Kaniule do cementu i kaniule dostępne VertePort są przeznaczone do stosowania z następującymi produktami firmy Stryker:

OPIS	REF
Cieniodajny cement kostny (Radiopaque Bone Cement) VertaPlex® HV	0406-622-000

Cieniodajny cement kostny VertaPlex	Seria 0406-4XX-XXX
Cieniodajny cement kostny SpinePlex®	Seria 0406-2XX-XXX
Jednorazowy zestaw do mieszania cementu systemu (System Disposable Cement Mixer Kit) AutoPlex®	Seria 060X-XXX-XXX
Zestaw systemu (System Kit) PCD® Precision	Seria 050X-XXX-XXX
Materiał do augmentacji kości (żywica) (Bone Augmentation Material, Resin) Cortoss	Seria 2101-XXXX
Pistolet podający (Delivery Gun) Cortoss	2110-0008
Końcówki do mieszania (Mix-Tips) Cortoss, Luer (3 sztuki)	2110-0031
Strzykawką Aliquot® do portu bocznego (Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Giętki przedłużacz (Flexible Extension) Aliquot, 5,08 cm (3 sztuki)	2110-0507

Definicje

Symbole umieszczone na urządzeniu i/lub na oznakowaniu są wyjaśnione w tym rozdziale lub w *Karcie definicji symboli*. Patrz *Karta definicji symboli* dostarczona wraz z urządzeniem.

SYMBOL	DEFINICJA
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Znacznik kierunkowy – wskazuje kierunek obrotu uchwytu. Znajduje się tyłko na górze mandrynu ze skośną końcówką.
8G	Oznacza kaniule o rozmiarze 8 G – jasnoszary
10G	Oznacza kaniule o rozmiarze 10 G – granatowy
11G	Oznacza kaniule o rozmiarze 11 G – zielony
13G	Oznacza kaniule o rozmiarze 13 G – ciemnoszary

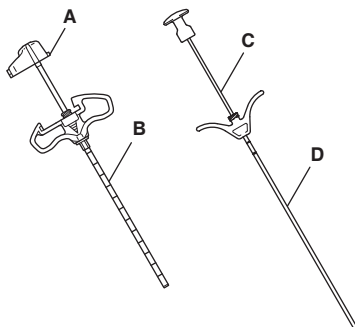
Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta



OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem elementów systemu oraz elementów zgodnych z systemem należy przeczytać i zrozumieć tę instrukcję obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Należy zapoznać się z elementami systemu przed ich użyciem.
- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny.
- W przypadku każdego pacjenta za określenie stosowności użycia niniejszego urządzenia i właściwej techniki odpowiedzialny jest lekarz przeprowadzający dany zabieg. Firma Stryker, jako producent, nie zaleca żadnych procedur ani technik chirurgicznych.
- Po otrzymaniu należy skontrolować każdy element, czy nie jest uszkodzony. **NIE WOLNO** używać żadnego z elementów, jeśli widoczne są uszkodzenia.
- Produkt zachowuje jałowość jedynie, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE WOLNO** ponownie używać ani ponownie sterylizować.
- **NIE WOLNO** ponownie używać niniejszego urządzenia, ponownie poddawać go procesom ani ponownie umieszczać w opakowaniu. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. To urządzenie może nie wytrzymać procesu ponownej sterylizacji; chemicznej, chemicznej z użyciem pary ani w wysokiej temperaturze. Cechy konstrukcji mogą utrudniać czyszczenie. Ponowne użycie może stworzyć poważne ryzyko zanieczyszczenia i naruszyć strukturalną spójność urządzenia, prowadząc do awarii funkcjonowania. Ponowne zapakowanie urządzenia może spowodować zagubienie krytycznych informacji o produkcie. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego i spowodować obrażenia u pacjenta i/lub personelu medycznego.
- Należy stosować wyłącznie elementy systemu i akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker.
- **NIE WOLNO** modyfikować żadnego elementu systemu ani akcesorium.

Cechy produktu



A	Mandryn – Lity pręt zakończony punktowym ostrzem, który po umieszczeniu go w kaniuli dostępowej przebija tkankę i trzon kręgu.
B	Kaniula dostępowa – Wydrążona kaniula przeznaczona do uzyskiwania i utrzymywania dostępu do trzonu kręgu.
C	Obturator do cementu – Lity pręt z plastikową złączką, używany do ręcznego wstrzykiwania cementu kostnego/ materiału do augmentacji kości, zawartego wewnątrz kaniuli do cementu.
D	Kaniula do cementu – Kaniula zaprojektowana do wsuwania wewnątrz wcześniej umieszczonej kaniuli dostępowej, w celu precyzyjnego dostarczenia cementu kostnego/ materiału do augmentacji kości pod kontrolą fluoroskopową.

Instrukcje

Wprowadzanie kaniuli dostępowej

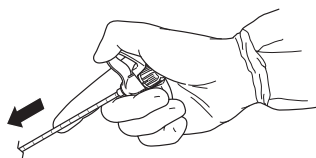


OSTRZEŻENIA:

- Nieprawidłowe umieszczenie zespołu kaniuli dostępowej/mandrynu może spowodować rozerwanie aorty i/lub uszkodzenie nerwów.
- Znaczniki umieszczone wzdłuż kaniuli dostępowej służą wyłącznie dla orientacji i nie mają na celu zastąpienia kontroli fluoroskopowej.
- Znaczniki umieszczone wzdłuż kaniuli dostępowej wskazują odległość od dystalnego końca kaniuli dostępowej i nie mają związku z ostrym dystalnym końcem mandrynu.
- Przygotować pacjenta do zabiegu przezskórnego podania cementu kostnego/materiału do augmentacji kości według aktualnych lokalnych przepisów.

UWAGA: W razie potrzeby, wykonać nacięcie miejsca zabiegu w celu umożliwienia wprowadzenia zespołu kaniuli dostępowej/mandrynu.

1. Zdjąć osłonę ochronną z zespołu kaniuli dostępowej/mandrynu.
2. Pod kontrolą fluoroskopową, wprowadzić zespół kaniuli dostępowej/mandrynu w miejsce zabiegu (rysunek 1).

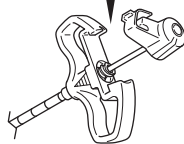
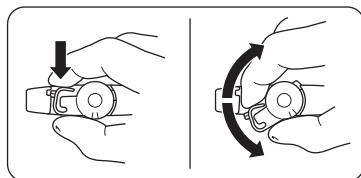


Rysunek 1 – Wprowadzić zespół kaniuli dostępowej/mandrynu

3. Wprowadzić zespół kaniuli dostępowej/mandrynu ruchem skrętnym lub stosując metodę delikatnych uderzeń młotkiem w celu przeprowadzenia zespołu kaniuli dostępowej/mandrynu przez kość korową trzonu kręgu.

UWAGA: Zmniejszenie oporu oznacza na ogół wejście do kości gąbczastej trzonu kręgu.

4. Odblokować mandryn i usunąć go z kaniuli dostępowej (rysunek 2).



Rysunek 2 – Usunąć mandryn z kaniuli dostępowej

Aby wstrzyknąć cement kostny na bazie PMMA (polimetylometakrylanu)



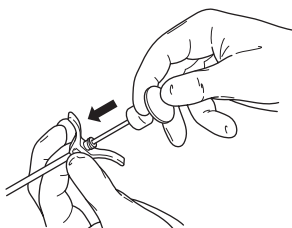
OSTRZEŻENIA:

- Należy przeczytać, zrozumieć i wykonać wszelkie zalecenia zawarte we wskazaniach, instrukcjach i OSTRZEŻENIACH dostarczonych wraz z cementem kostnym oraz systemem mieszania/podawania.
- Należy ZAWSZE przygotowywać cement kostny według zaleceń producenta.
- Należy niezwykle starannie monitorować ilość i miejsce wstrzykiwanego cementu kostnego.

1. Podłączyć system mieszania/podawania do kaniuli do cementu.
2. Napędzić kaniulę do cementu cementem kostnym.
3. Odłączyć system mieszania/podawania od kaniuli do cementu.

UWAGA: Alternatywnie można również pozostawić system mieszania/podawania podłączony i wstrzyknąć cement kostny bezpośrednio z systemu. Należy się zapoznać z dostarczoną z systemem instrukcją użytkowania.

4. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić do kaniuli dostępowej kaniulę do cementu. Umieścić końcówkę kaniuli do cementu w żądanym miejscu wstrzykiwania wewnątrz trzonu kręgu.
5. Pod kontrolą fluoroskopową wstrzyknąć cement kostny za pomocą obturatora do cementu (rysunek 3).



Rysunek 3 – Wstrzyknąć cement kostny za pomocą obturatora do cementu

6. Po całkowitym wstrzyknięciu cementu kostnego usunąć kaniulę do cementu z kaniuli dostępowej.

Aby wstrzyknąć materiał do augmentacji kości Cortoss

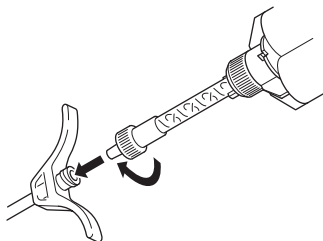


OSTRZEŻENIA:

- Należy przeczytać, zrozumieć i wykonać wszelkie zalecenia zawarte we wskazaniach, instrukcjach i OSTRZEŻENIACH dostarczonych wraz z materiałem do augmentacji kości oraz systemem mieszania/podawania.
- Należy ZAWSZE przygotowywać materiał do augmentacji kości według zaleceń producenta.
- NIE WOLNO podłączać systemu mieszania/podawania Cortoss bezpośrednio do kaniuli dostępowej celem wstrzyknięcia. Bezpośrednie podłączenie systemu Cortoss nie pozwala na kontrolowane wstrzyknięcie materiału do augmentacji kości.

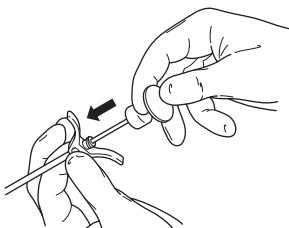
- Należy niezwykle starannie monitorować ilość i miejsce wstrzykiwanego materiału do augmentacji kości.

1. Podłączyć końcówkę do mieszania Cortoss do kaniuli do cementu (rysunek 4).



Rysunek 4 – Podłączyć do kaniuli do cementu końcówkę do mieszania Cortoss

2. Napędzić kaniulę do cementu materiałem do augmentacji kości.
3. Odłączyć końcówkę do mieszania od kaniuli do cementu.
4. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić do kaniuli dostępowej kaniulę do cementu. Umieścić końcówkę kaniuli do cementu w żądanym miejscu wstrzykiwania wewnątrz trzonu kręgu.
5. Pod kontrolą fluoroskopową wstrzyknąć materiał do augmentacji kości za pomocą obturatora do cementu (rysunek 5).



Rysunek 5 – Wstrzyknąć materiał do augmentacji kości za pomocą obturatora do cementu

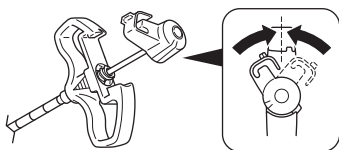
6. Po całkowitym wstrzyknięciu materiału do augmentacji kości usunąć kaniulę do cementu z kaniuli dostępowej.

Aby usunąć kaniulę dostępową



OSTRZEŻENIA:

- Należy ZAWSZE usuwać kaniulę dostępową z trzonu kręgu natychmiast po wstrzyknięciu cementu kostnego/materiału do augmentacji kości. Jeśli dojdzie do utwardzenia cementu kostnego/materiału do augmentacji kości, usunięcie kaniuli dostępowej może być trudne i/lub cement kostny/materiał do augmentacji kości może utworzyć kolec.
 - Należy przestrzegać aktualnych przepisów lokalnych dotyczących bezpiecznego traktowania i usuwania ostrych przedmiotów i odpadów stanowiących potencjalne zagrożenie biologiczne.
- Gdy nie jest już potrzebny dostęp do miejsca zabiegu, zainstalować mandryn w kaniuli dostępowej.



- Obrócić, a następnie usunąć zespół kaniuli dostępowej/mandrynu z miejsca zabiegu zanim dojdzie do utwardzenia cementu kostnego/materiału do augmentacji kości.
- Wyrzucić we właściwy sposób każdy z elementów używanych podczas zabiegu.

Parametry techniczne

8 G

MODEL	REF
Kaniula dostępowa (Access Cannula) iVAS® 8 G	0306-080-000
Kaniula do cementu (Cement Cannula) VertePort 8 G	0306-310-000

10 G

MODEL	REF
Igła wprowadzająca z czworoboczną końcówką o zgodnym szlifie (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle) 10 G, 12,7 cm	0306-100-000
Igła wprowadzająca ze ściętą końcówką o zgodnym szlifie 10 G, 12,7 cm	0306-101-000
Igła wprowadzająca z czworoboczną końcówką o zgodnym szlifie 10 G, 22,86 cm	0306-190-000
Igła wprowadzająca ze ściętą końcówką o zgodnym szlifie 10 G, 22,86 cm	0306-191-000
System VertePort 10 G	0306-400-000
Kaniula do cementu VertePort do zestawu 10 G	0306-410-000
Kaniula dostępową iVAS 10 G	0306-530-000

11 G

MODEL	REF
Igła wprowadzająca z czworoboczną końcówką o zgodnym szlifie 11 G, 12,7 cm	0306-110-000
Igła wprowadzająca ze ściętą końcówką o zgodnym szlifie 11 G, 12,7 cm	0306-111-000
Igła wprowadzająca z czworoboczną końcówką o zgodnym szlifie 11 G, 10,16 cm ze ściętym mandrynem (Bevel Stylet)	0306-114-000
Kaniula dostępowa iVAS 11 G	0306-330-000
Kaniula do cementu VertePort do zestawu 11 G	0306-510-000
Kaniula do cementu VertePort 11 G	0306-511-000

13 G

MODEL	REF
Igła wprowadzająca z czworoboczną końcówką o zgodnym szlifie 13 G, 12,7 cm	0306-130-000
Igła wprowadzająca ze ściętą końcówką o zgodnym szlifie 13 G, 12,7 cm	0306-131-000
Kaniula dostępowa iVAS 13 G	0306-230-000

14 G

MODEL	REF
Igła wprowadzająca 14 G, 11,18 cm, z czterościenną doszlifowaną końcówką, z mandrynem ze skośną końcówką	0306-140-000

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο *Οδηγιών Χρήσης* είναι η πιο εκτενής πηγή πληροφόρησης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος σας. Το εγχειρίδιο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασκούμενους, ιατρούς, νοσηλευτές, τεχνολόγους χειρουργείου και τεχνικούς βιοϊατρικού εξοπλισμού. Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο κατά την διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Παρακάτω περιγράφονται οι επισημάνσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει θέματα που αφορούν την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε **ΠΑΝΤΟΤΕ** με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε τον τραυματισμό ασθενών ή/και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Η **ΠΡΟΣΟΧΗ** επισημαίνει θέματα που αφορούν την αξιοπιστία του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε **ΠΑΝΤΟΤΕ** με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε βλάβη του προϊόντος.
- Η **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** συμπληρώνει ή/και διασαφηνίζει πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία.

Εάν απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες, κυρίως σχετικά με την ασφάλεια ή την επιτόπια εκπαίδευση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

Ενδείξεις χρήσης

Οι κάνουλες τσιμέντου (Cement Cannula) και οι κάνουλες πρόσβασης (Access Cannula) VertePort της Stryker χρησιμοποιούνται για την παροχή και διατήρηση πρόσβασης στο σπονδυλικό σώμα για την έγχυση οστικού τσιμέντου/υλικού ενίσχυσης.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Για χρήση με

Οι κάνουλες τσιμέντου και οι κάνουλες πρόσβασης VertePort προορίζονται για χρήση με τα ακόλουθα προϊόντα της Stryker:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο VertaPlex® HV (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000

Ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο VertaPlex	Σειρά 0406-4XX-XXX
Ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο SpinePlex®	Σειρά 0406-2XX-XXX
Αναλώσιμο κιτ της συσκευής ανάμιξης τσιμέντου του συστήματος AutoPlex® (System Disposable Cement Mixer Kit)	Σειρά 060X-XXX-XXX
Κιτ συστήματος PCD® Precision (System Kit)	Σειρά 050X-XXX-XXX
Υλικό ενίσχυσης οστών Cortoss (Ρητίνη) (Bone Augmentation Material, Resin)	Σειρά 2101-XXXX
Πιστόλι χορήγησης Cortoss (Delivery Gun)	2110-0008
Ρύγχη ανάμιξης Cortoss (Mix-Tips), Luer (ΠΟΣΟΤΗΤΑ 3)	2110-0031
Σύριγγα πλευρικής θύρας Aliquot® (Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Εύκαμπτη προέκταση Aliquot (Flexible Extension), 5,08 cm (ΠΟΣΟΤΗΤΑ 3)	2110-0507

Ορισμοί

Τα σύμβολα που βρίσκονται πάνω στον εξοπλισμό ή/και στις επισημάνσεις ορίζονται σε αυτήν την ενότητα ή στον Πίνακα ορισμού συμβόλων. Δείτε τον Πίνακα ορισμού συμβόλων που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	Σημάδι κατεύθυνσης κίνησης. Υποδεικνύει την κατεύθυνση περιστροφής της λαβής. Βρίσκεται πάνω από λοξοσημμένο στειλεό μόνο.
8G	Υποδεικνύει μέγεθος κάνουλας 8 G - ανοικτό γκρι
10G	Υποδεικνύει μέγεθος κάνουλας 10 G - σκούρο μπλε
11G	Υποδεικνύει μέγεθος κάνουλας 11 G - πράσινο
13G	Υποδεικνύει μέγεθος κάνουλας 13 G - σκούρο γκρι

Ασφάλεια χρήστη/ ασθενούς



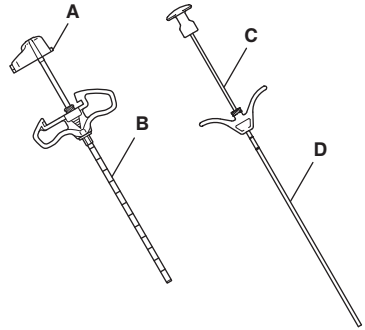
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση.
- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένους και πειραμαμένους επαγγελματίες υγείας.
- Ο επαγγελματίας υγείας που εκτελεί οποιαδήποτε διαδικασία είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας του εξοπλισμού αυτού και της ειδικής τεχνικής που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά κάποια χειρουργική επέμβαση ή τεχνική.
- Κατά την αρχική παραλαβή, επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα για τυχόν ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα, εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
- Στείρο μόνον εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και ΜΗΝ επαναποστειρώνετε.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε και μην επανασυσκευάζετε αυτή τη συσκευή. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξει την επανεπεξεργασία με χημική αποστείρωση, αποστείρωση με ατμό χημικών ουσιών ή με υψηλή θερμοκρασία. Χαρακτηριστικά σχεδιασμού ενδέχεται να καθιστούν δύσκολο τον καθαρισμό. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει σοβαρό κίνδυνο μόλυνσης και να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής με αποτέλεσμα αστοχία κατά τη λειτουργία. Σε περίπτωση επανασυσκευασίας της συσκευής, μπορεί να χαθούν κρίσιμες πληροφορίες του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και του

ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και παρελκόμενα συστήματος εγκεκριμένα από τη Stryker.
- ΜΗΝ τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα ή παρελκόμενο.

Χαρακτηριστικά



A	Στείλεός - Μια συμπαγής ράβδος με αιχμηρή αιχμή που χρησιμοποιείται για τη διεύθυνση σε ιστό και στο σπονδυλικό σώμα όταν είναι εγκατεστημένη στην κάνουλα πρόσβασης.
B	Κάνουλα προσπέλασης - Μια κάνουλα σχεδιασμένη για την παροχή και διατήρηση πρόσβασης στο σπονδυλικό σώμα.
C	Επιωματικό τσιμέντου - Μια συμπαγής ράβδος με πλαστικό ομφαλό που χρησιμοποιείται για τη χειροκίνητη έγχυση τυχόν ποσότητας οστικού τσιμέντου/υλικού ενίσχυσης που έχει παραμείνει εντός της κάνουλας τσιμέντου.
D	Κάνουλα τσιμέντου - Μια κάνουλα σχεδιασμένη για να σύρεται εντός της κάνουλας πρόσβασης που τοποθετήθηκε προηγουμένως για ακριβή χορήγηση οστικού τσιμέντου/υλικού ενίσχυσης, υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.

Οδηγίες

Για εισαγωγή της κάνουλας πρόσβασης

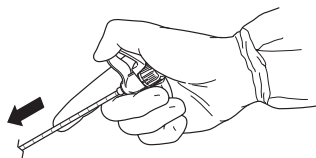


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Εσφαλμένη τοποθέτηση της διάταξης κάνουλας πρόσβασης/στειλεού μπορεί να προκαλέσει ρήξη αρτηής ή/και βλάβη νεύρου.
- Οι σημάνσεις κατά μήκος της κάνουλας πρόσβασης είναι μόνον ενδεικτικές και δεν προορίζονται ώστε να υποκαταστήσουν τη χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
- Οι σημάνσεις κατά μήκος της κάνουλας πρόσβασης υποδεικνύουν την απόσταση από το περιφερικό άκρο της κάνουλας πρόσβασης και δεν αντιστοιχούν στην απόσταση από το αιχμηρό, περιφερικό άκρο του στειλεού.
- Ακολουθήστε το τρέχον τοπικό πρωτόκολλο που αφορά την προετοιμασία του ασθενούς για διαδερμική χορήγηση οστικού τσιμέντου/υλικού ενίσχυσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιθυμείτε, διανοίξτε το σημείο της χειρουργικής τομής για να διευκολύνετε την εισαγωγή της διάταξης κάνουλας πρόσβασης/στειλεού.

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από τη διάταξη κάνουλας πρόσβασης/στειλεού.
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισάγετε τη διάταξη κάνουλας πρόσβασης/στειλεού στη χειρουργική τομή (σχήμα 1).

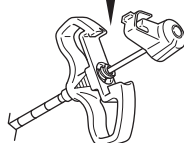
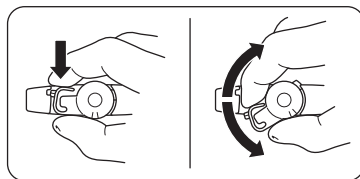


Σχήμα 1 – Εισαγάγετε τη διάταξη κάνουλας πρόσβασης/στειλεού

3. Περιστρέψτε τη διάταξη κάνουλας πρόσβασης/στειλεού ή χρησιμοποιήστε τεχνική ήπιων χτυπημάτων για την προώθηση της διάταξης κάνουλας πρόσβασης/στειλεού μέσα στο φλοιώδες οστό του σπονδυλικού σώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνήθως, η μειωμένη αντίσταση υποδεικνύει είσοδο στο σπογγώδες οστό του σπονδυλικού σώματος.

4. Απασφαλίστε και αφαιρέστε τον στειλεό από την κάνουλα πρόσβασης (σχήμα 2).



Σχήμα 2 – Αφαιρέστε το στειλεό από την κάνουλα πρόσβασης

Για έγχυση οστικού τσιμέντου από πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα (PMMA)

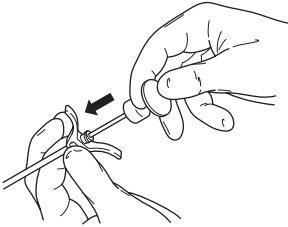


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Διαβάστε, κατανοήστε και ακολουθήστε τις ενδείξεις χρήσης, τις οδηγίες και τις πληροφορίες ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ που παρέχονται με το οστικό τσιμέντο και το σύστημα ανάμιξης/χορήγησης.
 - Να παρασκευάζετε ΠΑΝΤΟΤΕ το οστικό τσιμέντο σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
 - Παρακολουθείτε την ποσότητα και τη θέση του εγχόμενου οστικού τσιμέντου με ιδιαίτερη προσοχή.
1. Συνδέστε το σύστημα ανάμιξης/χορήγησης στην κάνουλα τσιμέντου.
 2. Πληρώστε την κάνουλα τσιμέντου με οστικό τσιμέντο.
 3. Αποσυνδέστε το σύστημα ανάμιξης/χορήγησης από την κάνουλα τσιμέντου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ως εναλλακτική μέθοδο, αφήστε το σύστημα ανάμιξης/χορήγησης συνδεδεμένο και εγχύστε το οστικό τσιμέντο απευθείας από το σύστημα. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα.

4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε την κάνουλα τσιμέντου στην κάνουλα πρόσβασης. Τοποθετήστε το άκρο της κάνουλας τσιμέντου στην επιθυμητή θέση έγχυσης εντός του σπονδυλικού σώματος.
5. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εγχύστε το οστικό τσιμέντο με τη χρήση του επιπωματικού τσιμέντου (σχήμα 3).



Σχήμα 3 – Εγχύστε οστικό τσιμέντο με τη χρήση του επιπωματικού τσιμέντου

6. Όταν το οστικό τσιμέντο έχει εγχυθεί πλήρως, αφαιρέστε την κάνουλα τσιμέντου από την κάνουλα πρόσβασης.

Για έγχυση υλικού ενίσχυσης οστών Cortoss

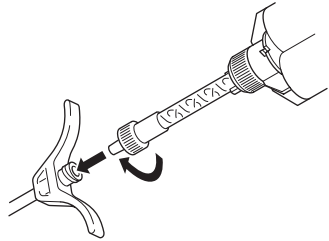


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Διαβάστε, κατανοήστε και ακολουθήστε τις ενδείξεις χρήσης, τις οδηγίες και τις πληροφορίες ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ που παρέχονται με το υλικό ενίσχυσης και το σύστημα ανάμιξης/χορήγησης.
- Να παρασκευάζετε ΠΑΝΤΟΤΕ το υλικό ενίσχυσης σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
- ΜΗ συνδέετε σύστημα ανάμιξης/χορήγησης Cortoss απευθείας στην κάνουλα πρόσβασης για έγχυση. Η απευθείας σύνδεση του συστήματος Cortoss δεν επιτρέπει την ελεγχόμενη έγχυση του υλικού ενίσχυσης οστών.

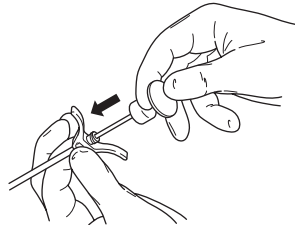
- Παρακολουθείτε την ποσότητα και τη θέση του εγχόμενου υλικού ενίσχυσης με ιδιαίτερη προσοχή.

1. Συνδέστε το ρύγχος ανάμιξης Cortoss στην κάνουλα τσιμέντου (σχήμα 4).



Σχήμα 4 – Συνδέστε το ρύγχος ανάμιξης Cortoss στην κάνουλα τσιμέντου

2. Πληρώστε την κάνουλα τσιμέντου με υλικό ενίσχυσης.
3. Αποσυνδέστε το ρύγχος ανάμιξης από την κάνουλα τσιμέντου.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε την κάνουλα τσιμέντου στην κάνουλα πρόσβασης. Τοποθετήστε το άκρο της κάνουλας τσιμέντου στην επιθυμητή θέση έγχυσης εντός του σπονδυλικού σώματος.
5. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εγχύστε το υλικό ενίσχυσης με τη χρήση του επιπωματικού τσιμέντου (σχήμα 5).



Σχήμα 5 – Εγχύστε υλικό ενίσχυσης με τη χρήση του επιπωματικού τσιμέντου

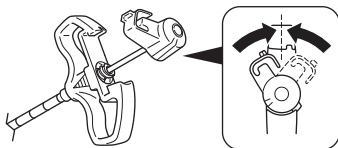
6. Όταν το υλικό ενίσχυσης έχει εγχυθεί πλήρως, αφαιρέστε την κάνουλα τσιμέντου από την κάνουλα πρόσβασης.

Για να αφαιρέσετε την κάνουλα πρόσβασης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Να αφαιρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ την κάνουλα πρόσβασης από το σπονδυλικό σώμα αμέσως μετά από την έγχυση οστικού τσιμέντου/υλικού ενίσχυσης. Εάν επιτρέψετε τη σκλήρυνση του οστικού τσιμέντου/του υλικού ενίσχυσης, μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση της κάνουλας πρόσβασης ή/και να δημιουργηθεί μια αιχμηρή προεξοχή οστικού τσιμέντου/υλικού ενίσχυσης.
 - Ακολουθήστε τους τρέχοντες τοπικούς κανονισμούς που διέπουν τον ασφαλή χειρισμό και την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων και δυναμικά βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
1. Όταν η πρόσβαση στη χειρουργική τομή δεν απαιτείται πλέον, τοποθετήστε το στείλειό μέσα στην κάνουλα πρόσβασης.



2. Περιστρέψτε και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη διάταξη κάνουλας πρόσβασης/στειλεού από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης πριν από τη σκλήρυνση του οστικού τσιμέντου/υλικού ενίσχυσης.
3. Απορρίψτε κατάλληλα όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν στη χειρουργική επέμβαση.

Προδιαγραφές 8 G

ΜΟΝΤΕΛΟ	REF
Κάνουλα πρόσβασης iVAS® 8 G (Access Cannula)	0306-080-000
Κάνουλα τσιμέντου VertePort 8 G (Cement Cannula)	0306-310-000

10 G

ΜΟΝΤΕΛΟ	REF
Βελόνα εισαγωγής με εξαιρετικά λείο λοξοτημημένο άκρο (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle) 10 G, 12,7 cm	0306-100-000
Βελόνα εισαγωγής με εξαιρετικά λείο λοξοτημημένο άκρο (Match-Ground Bevel Tip Introduction Needle) 10 G, 12,7 cm	0306-101-000
Βελόνα εισαγωγής με εξαιρετικά λείο λοξοτημημένο άκρο 10 G, 22,86 cm	0306-190-000
Βελόνα εισαγωγής με εξαιρετικά λείο λοξοτημημένο άκρο 10 G, 22,86 cm	0306-191-000
Σύστημα VertePort με βελόνα 10 G	0306-400-000
Κάνουλα τσιμέντου VertePort για κιτ 10 G	0306-410-000
Κάνουλα πρόσβασης iVAS 10 G	0306-530-000

11 G

ΜΟΝΤΕΛΟ	REF
Βελόνα εισαγωγής με εξαιρετικά λείο λοξοτημημένο άκρο 11 G, 12,7 cm	0306-110-000
Βελόνα εισαγωγής με εξαιρετικά λείο λοξοτημημένο άκρο 11 G, 12,7 cm	0306-111-000
Βελόνα εισαγωγής με εξαιρετικά λείο λοξοτημημένο άκρο 11 G, 10,16 cm με λοξοτημημένο στείλειό (Bevel Stylet)	0306-114-000
Κάνουλα πρόσβασης iVAS 11 G	0306-330-000
Κάνουλα τιμμένου VertePort για κιτ 11 G	0306-510-000
Κάνουλα τιμμένου VertePort 11 G	0306-511-000

13 G

ΜΟΝΤΕΛΟ	REF
Βελόνα εισαγωγής με εξαιρετικά λείο λοξοτημημένο άκρο 13 G, 12,7 cm	0306-130-000
Βελόνα εισαγωγής με εξαιρετικά λείο λοξοτημημένο άκρο 13 G, 12,7 cm	0306-131-000
Κάνουλα πρόσβασης iVAS 13 G	0306-230-000

14 G

ΜΟΝΤΕΛΟ	REF
Βελόνα εισαγωγής με εξαιρετικά λείο ρομβοειδές άκρο 14 G, 11,18 cm, με λοξοτημημένο στείλειό	0306-140-000

はじめに

本使用説明書は、製品を安全かつ有効に使用するための最も包括的な情報源です。本使用説明書は、現場トレーナー、医師、看護師、外科技術者、生物医療機器技術者にご使用いただけます。製品寿命期間は、常に本使用説明書を保管して参照してください。

本使用説明書では、以下の定義を使用しています：

- 警告は安全に関連した問題を示します。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注意は製品の信頼性に関する問題を示します。製品の損傷を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注記は手順に関する情報を補足または明確にします。

追加情報、特に安全性情報や現場トレーニングが必要な場合は、Strykerの販売代理店またはStrykerカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

AutoPlex® システム 使い捨てセメントミ キサーキット (System Disposable Cement Mixer Kit)	060X-XXX-XXX シリーズ
PCD® Precision シス テムキット (System Kit)	050X-XXX-XXX シリーズ
Cortoss 骨形成材 料 (レジン) (Bone Augmentation Material, Resin)	2101-XXXX シリーズ
Cortoss デリバリーガ ン (Delivery Gun)	2110-0008
Cortoss 混合用チッ プ (Mix-Tips)、ルアー (3個入り)	2110-0031
Aliquot® サイドポー トシリンジ (Side-Port Syringe)、1 ml	2110-0513
Aliquot 柔軟延長 チューブ (Flexible Extension)、5.08 cm (3個入り)	2110-0507

適応

Stryker VertePortセメントカニューレ (Cement Cannula) およびアクセス用カニューレ (Access Cannula) は、椎体に骨セメント/形成材料を注入するためのアクセスを提供し、それを維持する目的に使用するものです。

禁忌

知られていません。



併用製品

VertePortセメントカニューレおよびアクセス用カニューレは、以下のStryker製品と併用するものです：

説明	REF
VertaPlex® HV 放射線不透過性骨セメント (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000
VertaPlex 放射線不透過性骨セメント	0406-4XX-XXX シリーズ
SpinePlex® 放射線不透過性骨セメント	0406-2XX-XXX シリーズ

定義

本装置やラベルおよび添付文書に記載された記号の定義は、本項または記号定義表に示します。本装置に同梱の記号定義表を参照してください。

記号	定義
	一般的な警告信号
	指標マーク。ハンドルが回転する方向を示します。ペベルスタイレットの上部のみ、記載されています。
8G	カニューレサイズが8ゲージであることを示します-薄グレー
10G	カニューレサイズが10ゲージであることを示します-ダークブルー
11G	カニューレサイズが11ゲージであることを示します-緑
13G	カニューレサイズが13ゲージであることを示します-ダークグレー

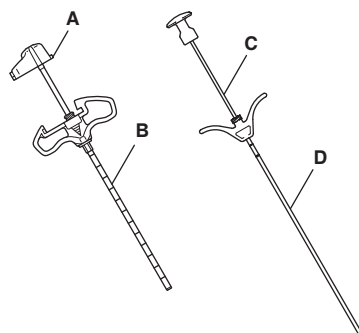
使用者/患者の安全



警告:

- システム構成品もしくは本システムと互換性のある部品を使用する前に、それらの説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用前にシステム構成品について熟知ください。
- 本装置は、訓練を受け経験のある医療従事者のみが使用してください。
- 本装置使用の妥当性、および各々の患者に適した手術手技を判断し決定するのは医療従事者の責任です。Strykerは製造業者であり、手術手技や外科的方法を推奨する立場にはありません。
- 初回受領時に各構成品に損傷がないか点検してください。損傷が明らかな場合は、どのような構成品も決して使用しないでください。
- パッケージが未開封であり、損傷していない場合のみ、滅菌性が維持されています。
- 1回限りの使用のみ。絶対に再使用、再滅菌しないでください。
- 絶対に本装置を再使用したり、再処理したり、再包装しないでください。本装置は、1回のみ使用できます。本装置は、化学滅菌、化学的蒸気滅菌、または高温滅菌による再処理に耐えられない可能性があります。設計上の特徴のため、洗浄が困難な場合があります。再使用は汚染の重大な危険性をもたらす、本装置の構造的完全性を損ない、操作上の不具合をもたらす恐れがあります。本装置を再包装すると、製品に関する重要な情報が失われる可能性があります。指示に従わないと、感染または交差感染を引き起こし、患者や医療スタッフに損傷を与える可能性があります。
- Stryker認定のシステム構成品およびアクセサリーのみ使用してください。
- システム構成品やアクセサリーを改造しないでください。

各部とその機能



A	スタイレット - アクセス用カニューレに設置して組織と椎体の穿孔に使用する、鋭利なポイントを有する硬質性ロッド。
B	アクセス用カニューレ - 椎体へのアクセスを提供し、維持するよう設計されたカニューレ。
C	セメントオプチュレータ - セメントカニューレ内に入れた骨セメント/形成材料を手動で注入するために使用する、中軸がプラスチック製の硬質性ロッド。
D	セメントカニューレ - 予め留置しておいたアクセス用カニューレの中で滑らせ、X線透視下で観察しながら骨セメント/形成材料を正確に注入するために用いるカニューレ。

使用説明

アクセス用カニューレの挿入



警告:

- アクセス用カニューレ/スタイレットアセンブリの留置が正しくないと、大動脈破裂または神経損傷をまねくおそれがあります。
- アクセス用カニューレの全長にあるマークは参照専用であり、X線透視誘導下の使用に代わるものではありません。
- アクセス用カニューレ全長のマークはアクセス用カニューレの遠位端からの距離を示すものなので、スタイレットの鋭利な遠位先端からの距離に対応しません。
- 経皮的骨セメント/形成材料デリバリーの患者の準備については現行の病院プロトコルに従ってください。

注記: 必要に応じて、手術部位を切開して、容易にアクセス用カニューレ/スタイレットアセンブリを挿入できるようにします。

1. アクセス用カニューレ/スタイレットアセンブリから保護シースを取り外します。
2. X線透視誘導下でアクセス用カニューレ/スタイレットアセンブリを手術部位に挿入します (図1)。

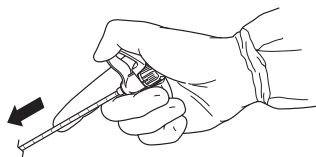


図1 - アクセス用カニューレ/スタイレットアセンブリを挿入する

3. アクセス用カニューレ/スタイレットアセンブリをひねるか、軽くハンマーで打って、アクセス用カニューレ/スタイレットアセンブリを椎体の皮質骨に進めます。

注記: 通常、椎体の海綿骨に到達すると急に抵抗がなくなります。

4. スタイレットをロック解除し、アクセス用カニューレから取り外します (図2)。

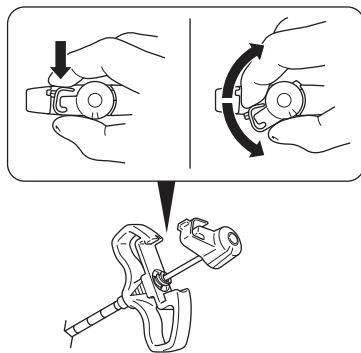


図2 - アクセス用カニューレからスタイレットを取り除く

ポリメチル・メタクリレート (PMMA) 骨セメントの注入



警告:

- 骨セメントおよび混合/デリバリーシステムに付随の適応、使用説明書、警告情報を熟読し内容を理解し、指示に従って実施します。
 - 必ず骨セメントを製造会社の推奨事項に従って準備してください。
 - 骨セメントの注入量および注入部位を慎重にモニターしなければなりません。
1. 混合/デリバリーシステムをセメントカニューレに接続します。
 2. セメントカニューレに骨セメントを充填します。
 3. 混合/デリバリーシステムをセメントカニューレから外します。

注記: 別の方法として、混合/デリバリーシステムを接続したままにして、システムから直接骨セメントを注入することもできます。システムに付随の使用説明書を参照してください。

4. X線透視誘導下で、アクセス用カニューレ内にセメントカニューレを挿入します。セメントカニューレの先端を椎体内の希望する注入部位に位置づけます。
5. X線透視誘導下で、セメントオブチュレータを使用して骨セメントを注入します(図3)。

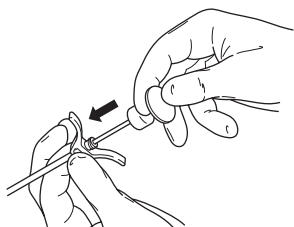


図3 - セメントオブチュレータを使用して骨セメントを注入する

6. 骨セメントが完全に注入された時点で、セメントカニューレをアクセス用カニューレから抜き取ります。

Cortoss骨形成材料の注入

! 警告:

- 形成材料および混合/デリバリーシステムに付随の適応、使用説明書、警告情報を熟読し内容を理解し、指示に従って実施します。
- 形成材料は必ず製造会社の推奨事項に従って準備してください。
- 注入のためCortoss 混合/デリバリーシステムを直接アクセス用カニューレに接続することは、絶対に行わないでください。Cortoss システムを直接接続しても、骨形成材料を調節して注入することはできません。

- 形成材料の注入量および注入部位を慎重にモニターしなければなりません。

1. Cortoss 混合用チップをセメントカニューレに接続します(図4)。

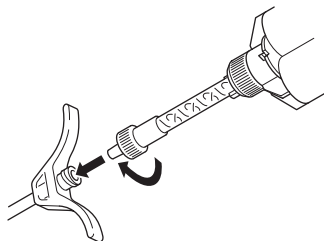


図4 - Cortoss 混合用チップをセメントカニューレに取り付ける

2. セメントカニューレに形成材料を充填します。
3. 混合用チップをセメントカニューレから外します。
4. X線透視誘導下で、アクセス用カニューレ内にセメントカニューレを挿入します。セメントカニューレの先端を椎体内の希望する注入部位に位置づけます。
5. X線透視誘導下で、セメントオブチュレータを使用して形成材料を注入します(図5)。

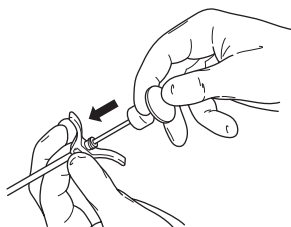


図5 - セメントオブチュレータを使用して形成材料を注入する

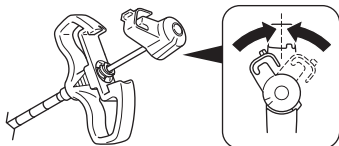
6. 形成材料が完全に注入された時点で、セメントカニューレをアクセス用カニューレから抜き取ります。

アクセス用カニューレの取り外し



警告:

- 骨セメント/形成材料注入直後に必ずアクセス用カニューレを椎体から取り外してください。骨セメント/形成材料が硬化してしまうと、アクセス用カニューレの取り外しが困難になるか、または骨セメント/形成材料にスパイクが生成することがあります。
 - 鋭利物および潜在的なバイオハザード廃棄物の安全な取扱および廃棄に関する地域の現行規制を順守してください。
- 手術部位へのアクセスが不要になったら、スタイレットをアクセス用カニューレ内に装填します。



- 骨セメント/形成材料が硬化する前に、アクセス用カニューレ/スタイレットアセンブリをひねってから手術部位から除去します。
- 手術に使用したそれぞれの構成品を適切に廃棄します。

仕様

8ゲージ

モデル	REF
iVAS® 8ゲージアクセス用カニューレ (Access Cannula)	0306-080-000
8ゲージVertePort セメントカニューレ (Cement Cannula)	0306-310-000

10ゲージ

モデル	REF
10ゲージ適合研磨加工4面チップ導入針 (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle) 12.7 cm	0306-100-000
10ゲージ適合研磨加工ベベルチップ導入針 12.7 cm	0306-101-000
10ゲージ適合研磨加工4面チップ導入針 22.86 cm	0306-190-000
10ゲージ適合研磨加工ベベルチップ導入針 22.86 cm	0306-191-000
VertePort 10ゲージシステム	0306-400-000
キット用VertePort セメントカニューレ 10ゲージ	0306-410-000
iVAS 10ゲージアクセス用カニューレ	0306-530-000

11ゲージ

モデル	REF
11ゲージ適合研磨加工 4面チップ導入針 12.7 cm	0306-110-000
11ゲージ適合研磨加工 エベレルチップ導入針 12.7 cm	0306-111-000
11ゲージ適合研磨加工 4面チップ導入針 10.16 cm ベベルスタ イレット (Bevel Stylet) 付き	0306-114-000
iVAS 11ゲージアクセス 用カニューレ	0306-330-000
キット用VertePort セメントカニューレ 11ゲージ	0306-510-000
11ゲージVertePort セメ ントカニューレ	0306-511-000

13ゲージ

モデル	REF
13ゲージ適合研磨加工 4面チップ導入針 12.7 cm	0306-130-000
13ゲージ適合研磨加工 エベレルチップ導入針 12.7 cm	0306-131-000
iVAS 13ゲージアクセス 用カニューレ	0306-230-000

14ゲージ

モデル	REF
ベベルスタイレット付 き14ゲージ適合研磨 加工4面チップ導入針 11.18 cm	0306-140-000

前言

本《使用说明》手册是安全和有效地使用您的产品的最全面信息来源。本手册可供在职教员、医生、护士、手术技术人员以及生物医学设备的技术人员使用。在本产品的使用寿命期内，请妥善保管本参考手册以便查阅。

本手册中使用了以下惯用语：

- **警告**一词突出强调与安全相关的问题。请始终遵守此信息内容以防对患者和/或医护人员造成伤害。
- **注意**一词突出强调产品可靠性问题。请始终遵守此信息内容以防造成产品损坏。
- **注**一词补充和/或阐述了操作程序信息。

如果需要更多的信息，特别是安全信息，或需要在职培训，请联系您的 Stryker 销售代表，或致电 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

使用适应症

Stryker VertePort 水泥套管 (Cement Cannula) 和通路套管 (Access Cannula) 是用来为注射骨水泥/增强材料提供和维持进入椎体的通道。

禁忌症

目前未知。

应用范围

VertePort 水泥套管和通路套管适合与下列 Stryker 产品一起使用：

说明	REF
VertaPlex® HV 不透射线骨水泥 (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000
VertaPlex 不透射线骨水泥	0406-4XX-XXX 系列
SpinePlex® 不透射线骨水泥	0406-2XX-XXX 系列

AutoPlex® 系统 一次性水泥搅拌机组套 (System Disposable Cement Mixer Kit)	060X-XXX-XXX 系列
PCD® Precision 系统组套 (System Kit)	050X-XXX-XXX 系列
Cortoss 骨增强材料 (树脂) (Bone Augmentation Material, Resin)	2101-XXXX 系列
Cortoss 输注枪 (Delivery Gun)	2110-0008
Cortoss 混合输注头 (Mix-Tips), 鲁尔接头 (数量 3)	2110-0031
Aliquot® 侧孔注射器 (Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Aliquot 挠性延伸软管 (Flexible Extension), 5.08 cm, (数量 3)	2110-0507

定义

本部分或符号定义表中定义了设备上和/或标签上的各种符号。参阅本设备所附的符号定义表。

符号	定义
	一般性警告标志
	指向标记；表示手柄将要引导的方向。只位于斜角形管芯的顶部。
8G	表示 8 号套管规格 - 浅灰色
10G	表示 10 号导管规格 - 深蓝色
11G	表示 11 号套管规格 - 绿色
13G	表示 13 号导管规格 - 深灰色

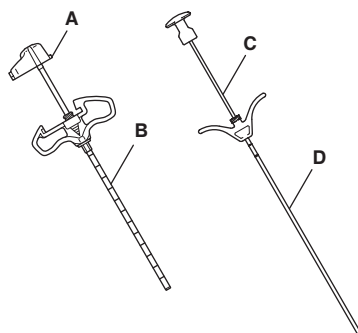
使用者/患者安全



警告：

- 使用任何系统组件或与此系统兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关警告内容。在使用前请务必熟悉系统各组件。
- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本器械。
- 实施任何手术操作的医务人员有责任确定本器械以及所采用的特定技法是否适用于某位患者。作为制造商，Stryker 不推荐外科手术操作或技术。
- 第一次收到器械时，请检查每个组件是否有破损。如果损坏明显，切勿使用任何组件。
- 只有在包装未被打开且无损坏的情况下才保持无菌状态。
- 仅供一次性使用。切勿重复使用或重复灭菌。
- 不可重复使用、再加工或重新包装此装置。此装置仅适合一次性使用。此装置可能无法承受化学、化学蒸汽或高温灭菌再处理。设计特点可能会使清洁较为困难。重复使用可能会造成严重污染风险，并可能会损坏装置结构完好性，从而导致操作故障。如果重新包装装置，则关键的产品信息可能会丢失。未能遵循可能造成感染或交叉感染，并导致患者和/或医护人员受伤。
- 仅可使用经 Stryker 核准的系统组件和附件。
- 切勿改动任何系统组件或附件。

部件



A	管芯 - 一支有锐利尖点的实心棒，安装在通路套管上时用来穿透组织和椎体。
B	通路套管 - 一种套管，用于提供和维持进入椎体的通道。
C	水泥充填杆 - 一个带有塑料接口的实心杆，用于手动注射装在水泥套管内的任何骨水泥/增强材料。
D	水泥套管 - 一个可以在先前放置的通路套管内滑动的套管，用于在透视引导下精确地输送骨水泥/增强材料。

使用说明

插入通路套管



警告：

- 错误放置通路套管/管芯装置可能会导致主动脉破裂和/或神经损伤。
- 通路套管的长度标记仅供参考，并不取代透视引导的使用。
- 通路套管的长度标记指示通路套管的远端距离，并不与管芯的锋利远端的距离相符。
- 需遵循给对病人经皮输注骨水泥/增强材料输注手术准备工作进行监管的当地现行规程。

注：如果需要，切开手术部位，以方便插入通路套管/管芯装置。

1. 从通路套管/管芯装置取下防护鞘。
2. 在透视引导下，将通路套管/管芯装置插入手术部位(图 1)。

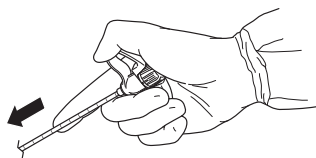


图 1 - 插入通路套管/管芯装置

3. 捻转通路套管/管芯装置或使用轻锤技法将通路套管/管芯装置通过椎体皮质骨推进。

注：一般来说，如果阻力减少，就表示已经进入椎体的松骨质。

4. 从通路套管解锁并取下管芯(图 2)。

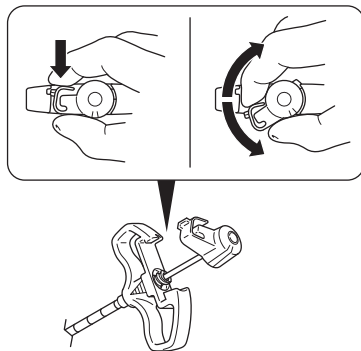


图 2 - 从套管中取出管芯

注射聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 骨水泥



警告：

- 阅读、理解和遵守骨水泥和搅拌/输注系统随附的使用适应症、使用说明和警告信息。
 - 始终按照生产商的建议制备骨水泥。
 - 非常小心地监控骨水泥的注射剂量和位置。
1. 将搅拌/输注系统连接到水泥套管。
 2. 将水泥套管充满骨水泥。
 3. 将搅拌/输注系统与水泥套管断开连接。

注:或者,保留搅拌/输注系统的连接状态,并直接从系统注射骨水泥。请参阅系统随附的使用说明。

4. 在透视引导下,将水泥套管插入通路套管。将水泥套管头放置在椎体内部所需的注射位置中。
5. 在透视引导下,使用骨水泥充填杆注射骨水泥(图3)。

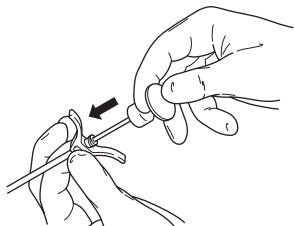


图3 - 利用水泥充填杆注射骨水泥

6. 当骨水泥已完全注射完时,从通路套管中取出水泥套管。

注射 Cortoss 骨增强材料



警告:

- 阅读、理解和遵守增强材料和搅拌/输注系统随附的使用适应症、使用说明和警告信息。
- 始终按照生产商的建议制备增强材料。
- 请勿将 Cortoss 搅拌/输注系统直接连接到通路套管进行注射。如果直接连接 Cortoss 系统,则骨增强材料的注射无法受控。

- 非常小心地监控增强材料的注射剂量和位置。

1. 将 Cortoss 混合输注头连接到水泥套管(图4)。

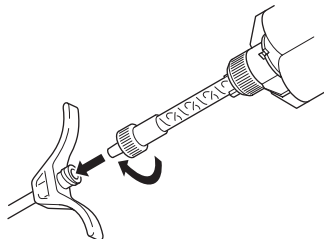


图4 - 将 Cortoss 混合输注头连接到水泥套管

2. 将水泥套管充满增强材料。
3. 将混合输注头与水泥套管中断开连接。
4. 在透视引导下,将水泥套管插入通路套管。将水泥套管头放置在椎体内部所需的注射位置中。
5. 在透视引导下,使用水泥充填杆注射增强材料(图5)。

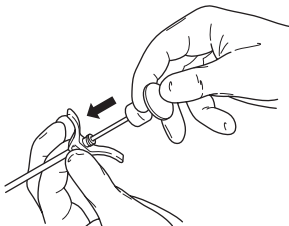


图5 - 利用水泥充填杆注射增强材料

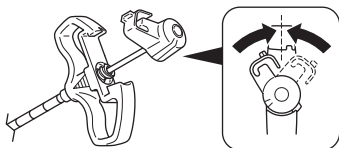
6. 当增强材料完全注射完时,从通路套管中取出水泥套管。

取出通路套管



警告：

- 注射骨水泥/增强材料之后，务必要立即从椎体中取出通路套管。如果等到骨水泥/增强材料变硬，则通路套管可能会难以取出和/或形成骨水泥/增强材料尖刺。
 - 需遵循当地现行有关锋利锐器和潜在生物危险性废物的安全处理和处置法规。
- 当不再需要进入手术部位时，请将管芯安装到通路套管。



- 在骨水泥/增强材料变硬之前，扭转通路套管/管芯组合件并接着从手术部位取出。
- 适当处置手术中所使用的每种组件。

规格

8 号

型号	REF
iVAS® 8 号通路套管 (Access Cannula)	0306-080-000
8 号 VertePort 水泥套管 (Cement Cannula)	0306-310-000

10 号

型号	REF
10 号配磨四面尖头导引针 (Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle) 12.7 cm	0306-100-000
10 号配磨斜尖导引针 12.7 cm	0306-101-000
10 号配磨四面尖头导引针 22.86 cm	0306-190-000
10 号配磨斜尖导引针 22.86 cm	0306-191-000
VertePort 10 号系统	0306-400-000
10 号的 VertePort 水泥套管组套	0306-410-000
iVAS 10 号通路套管	0306-530-000

11 号

型号	REF
11 号配磨四面尖头 导引针 12.7 cm	0306-110-000
11 号配磨斜尖导引 针 12.7 cm	0306-111-000
11 号配磨四面尖头 导引针 10.16 cm 带斜尖管芯 (Bevel Stylet)	0306-114-000
iVAS 11 号通路套管	0306-330-000
11 号的 VertePort 水泥套管组套	0306-510-000
11 号 VertePort 水 泥套管	0306-511-000

13 号

型号	REF
13 号配磨四面尖头 导引针 12.7 cm	0306-130-000
13 号配磨斜尖导引 针 12.7 cm	0306-131-000
iVAS 13 号通路套管	0306-230-000

14 号

型号	REF
14 号配磨四面尖头 导入针 11.18 cm (带斜角形管芯)	0306-140-000

소개

이 사용 설명서는 안전하고 효과적인 제품 사용에 대한 가장 포괄적인 정보 출처입니다. 이 설명서는 현장 교육 담당자, 의사, 간호사, 수술 기술사, 생물의학 장비 기술자가 사용할 수 있습니다. 제품 수명기간 동안 이 참조 설명서를 보관하고 참조하십시오.

다음 규칙이 이 설명서에서 사용됩니다.

- 경고는 안전 관련 사안을 강조합니다. 환자 및/또는 보건의료 담당 직원의 부상을 예방하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 주의는 제품 신뢰성 사안을 강조합니다. 제품 손상을 방지하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 참고는 절차의 설명을 보완 및/또는 설명합니다.

특히 안전 정보와 같은 추가 정보나 현장 교육이 필요한 경우, Stryker 영업 담당자에게 문의하거나 Stryker 고객 서비스로 전화하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

사용 용도

Stryker VertePort 시멘트 캐놀러 (Cement Cannula) 및 접근 캐놀러 (Access Cannula)는 골 시멘트/보강 재료의 주입을 위한 척추뼈 몸통에 대한 접근을 제공하고 유지하는데 사용됩니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

병용 대상

VertePort 시멘트 캐놀러 및 접근 캐놀러는 다음의 Stryker 제품들과 사용하기 위한 것입니다:

설명	REF
VertaPlex® HV 방사선 투과성 골 시멘트 (Radiopaque Bone Cement)	0406-622-000

VertaPlex 방사선 투과성 골 시멘트	0406-4XX-XXX 시리즈
SpinePlex® 방사선 투과성 골 시멘트	0406-2XX-XXX 시리즈
AutoPlex® 시스템 일회용 시멘트 믹서 키트(System Disposable Cement Mixer Kit)	060X-XXX-XXX 시리즈
PCD® Precision 시스템 키트(System Kit)	050X-XXX-XXX 시리즈
Cortoss 골 보강 재료(수지) (Bone Augmentation Material, Resin)	2101-XXXX 시리즈
Cortoss 전달 총 (Delivery Gun)	2110-0008
Cortoss 믹스 팁(Mix-Tips), 루어 (수량: 3개)	2110-0031
Aliquot® 측면 포트 주사기(Side-Port Syringe), 1 ml	2110-0513
Aliquot 유연 익스텐션 (Flexible Extension), 5.08 cm (수량: 3개)	2110-0507

정의

기기 및/또는 라벨에 있는 기호는 이 절 또는 기호 정의 차트에 정의되어 있습니다. 기기와 함께 제공된 기호 정의 차트를 참조하십시오.

기호	정의
	일반 경고 기호
	방향 조정 표시. 핸들이 향하는 방향을 나타냄. 베벨 팁 스타일렛 상단에만 있음.
8G	8개이지 캐놀러 치수를 나타냄 - 연회색
10G	10개이지 캐놀러 치수를 나타냄 - 진파란색
11G	11개이지 캐놀러 치수를 나타냄 - 녹색
13G	13개이지 캐놀러 치수를 나타냄 - 진회색

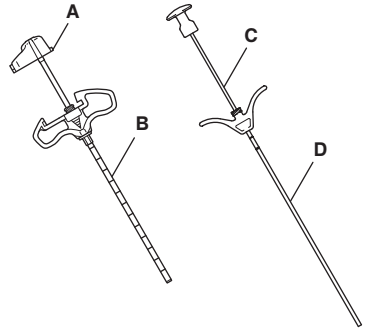
사용자/환자 안전 대책



경고:

- 시스템 구성 요소나 이 시스템과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. 경고라고 표시된 사항에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성요소를 익혀 두십시오.
- 본 장비는 많은 훈련과 경험을 가진 보건의로 전문인만이 사용해야 합니다.
- 일체의 시술을 하는 보건의로 전문인은 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체로서 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.
- 기기를 처음 받았을 때 각 구성 요소에 손상된 부분이 없는지 확인하십시오. 구성 요소에 손상이 발견되는 경우 사용하지 마십시오.
- 포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우만 멸균 상태로 간주함.
- 일회용. 재사용하거나 다시 멸균하지 마십시오.
- 본 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 본 기기는 일회용입니다. 본 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 오염으로 인한 심각한 위험이 생길 수 있으며 기기의 구조 무결성이 손상되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 기기를 재포장하면 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래할 수 있으며 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- Stryker 승인 시스템 구성 요소 및 부속품만 사용하십시오.
- 어떤 시스템 구성 요소나 부속품도 개조하지 마십시오.

구조



A	탐침 - 접근 캐놀러에 설치 시 조직과 척추뼈 몸통에 침투하는 데 사용하는 날카로운 끝으로 된 단단한 봉.
B	접근 캐놀러 - 척추뼈 몸통으로의 접근을 제공하고 유지하도록 고안된 속이 빈 바늘.
C	시멘트 폐쇄기 - 시멘트 캐놀러 안에 들어 있는 골 시멘트/보강 재료를 수동으로 주입하기 위해 사용하는 플라스틱 허브가 달린 견고한 봉.
D	시멘트 캐놀러 - 형광 투시 검사를 이용하여 골 시멘트/보강 재료를 정확하게 주입하기 위해 먼저 배치된 접근 캐놀러 안으로 밀어 넣도록 고안된 캐놀러.

지침

접근 캐놀러 삽입



경고:

- 접근 캐놀러/스타일렛 어셈블리를 잘못 배치하면 대동맥 파열 및/또는 신경 손상이 초래될 수 있습니다.
- 접근 캐놀러의 길이에 있는 표시는 참조용에 한하며 형광 투시경 사용을 대신하는 것이 아닙니다.
- 접근 캐놀러의 길이에 있는 표시는 접근 캐놀러의 원위부 말단으로부터의 길이를 나타내며 스타일렛의 날카로운 원위부 팁으로부터의 거리에 상응하지 않습니다.
- 경피적 골 시멘트/보강 재료 전달을 위한 환자 준비에 관한 현지 현행 절차를 준수하십시오.

참고: 필요한 경우, 접근 캐놀러/스타일렛 어셈블리의 삽입이 용이하도록 수술 부위를 절개합니다.

1. 접근 캐놀러/스타일렛 어셈블리의 보호 덮개를 제거합니다.
2. 형광 투시경을 사용하면서 접근 캐놀러/스타일렛 어셈블리를 수술 부위로 삽입합니다(그림 1).

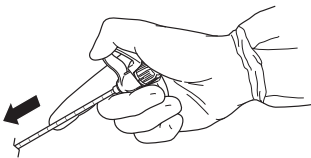


그림 1 - 접근 캐놀러/스타일렛 어셈블리를 삽입하십시오

3. 접근 캐놀러/스타일렛 어셈블리를 비틀거나 조심스럽게 망치질 기법을 사용하여 접근 캐놀러/스타일렛 어셈블리를 척추체 몸통의 피질골로 삽입합니다.

참고: 일반적으로 감소된 저항은 척추뼈 몸통의 해면골로의 진입을 나타냅니다.

4. 접근 캐놀러에서 스타일렛 잠금을 해제한 후 제거합니다(그림 2).

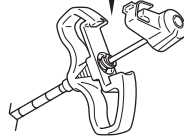
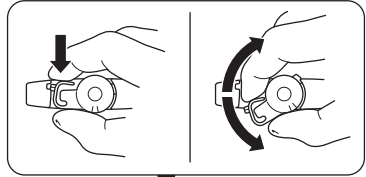


그림 2 - 접근 캐놀러에서 스타일렛을 제거하십시오

폴리메틸메타크릴레이트 (PMMA)를 골 시멘트에 주입



경고:

- 골 시멘트 및 혼합/전달 시스템과 함께 제공된 사용 설명서, 지침 및 경고 사항을 읽어 숙지하고 준수하십시오.
- 항상 제조업체의 권장사항에 따라 골 시멘트를 조제하십시오.
- 주입되는 골 시멘트의 양과 위치를 주의 깊게 관찰하십시오.

1. 혼합/전달 시스템을 시멘트 캐놀러에 연결합니다.
2. 골 시멘트로 시멘트 캐놀러를 채웁니다.
3. 혼합/전달 시스템을 시멘트 캐놀러로부터 분리합니다.

참고: 대안으로서, 혼합/전달 시스템의 연결을 유지한 채 골 시멘트를 시스템으로부터 직접 주입합니다. 시스템과 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

4. 형광 투시경을 사용하여, 시멘트 캐놀러를 접근 캐놀러 안으로 삽입하십시오. 시멘트 캐놀러의 팁을 척추뼈 몸통 내부의 원하는 위치에 배치하십시오.
5. 형광 투시경 하에서, 시멘트 폐쇄기를 사용하여 골 시멘트를 주입하십시오(그림 3).

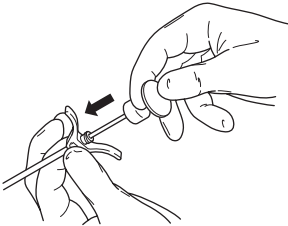


그림 3 - 시멘트 폐쇄기를 사용하여 골 시멘트를 주입하십시오

6. 골 시멘트가 전부 주입되면, 접근 캐놀러로부터 시멘트 캐놀러를 제거하십시오.

Cortoss 골 보강 재료의 주입



경고:

- 보강 재료 및 혼합/전달 시스템과 함께 제공된 사용 설명서, 지침 및 경고 사항을 읽어 숙지하고 준수하십시오.
- 항상 제조업체의 권장사항에 따라 보강 재료를 조제하십시오.
- Cortoss 혼합/전달 시스템을 주입용 접근 캐놀러에 직접 연결하지 마십시오. Cortoss 시스템을 직접 연결하면 골 보강 재료 주입을 조절할 수 없습니다.

- 주입되는 보강 재료의 양과 위치를 주의 깊게 관찰하십시오.

1. Cortoss 믹스 팁을 시멘트 캐놀러에 연결하십시오(그림 4).

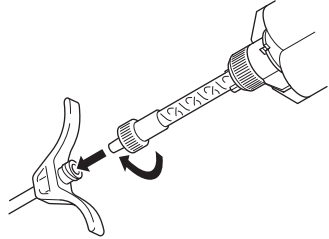


그림 4 - Cortoss 믹스 팁을 시멘트 캐놀러에 연결하십시오

2. 보강 재료로 시멘트 캐놀러를 채우십시오.
3. 시멘트 캐놀러로부터 믹스 팁을 분리하십시오.
4. 형광 투시경을 사용하여, 시멘트 캐놀러를 접근 캐놀러 안으로 삽입하십시오. 시멘트 캐놀러의 팁을 척추뼈 몸통 내부의 원하는 위치에 배치하십시오.
5. 형광 투시경 하에서, 시멘트 폐쇄기를 사용하여 보강 재료를 주입하십시오(그림 5).

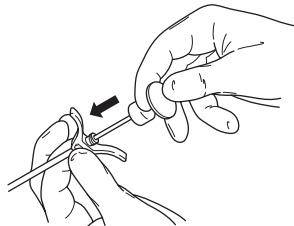


그림 5 - 시멘트 폐쇄기를 사용하여 보강 재료를 주입하십시오

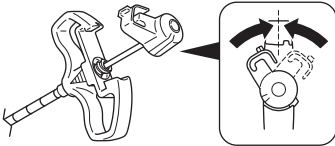
6. 보강 재료가 전부 주입되면, 접근 캐놀러로부터 시멘트 캐놀러를 제거하십시오.

접근 캐놀러의 제거



경고:

- 항상 골 시멘트/보강 재료 주입 직후 척추체에서 접근 캐놀러를 제거하십시오. 골 시멘트/보강 재료가 굳게 되면, 접근 캐놀러를 제거하기가 어렵고/거나 골 시멘트/보강 재료 스파이크가 생길 수 있습니다.
 - 날카로운 도구 및 가능한 생물학적 위험 물질의 취급 및 폐기에 관한 현지 현행 규정을 따르십시오.
1. 수술 부위에 대한 접근이 더 이상 필요하지 않으면, 접근 캐놀러 안에 스타일렛을 설치하십시오.



2. 골 시멘트/보강 재료가 굳기 전에 수술 부위에서 접근 캐놀러/스타일렛 어셈블리를 비틀어서 제거합니다.
3. 수술 중 사용한 각 구성 요소를 올바르게 폐기합니다.

사양

8 게이지

모델	REF
iVAS® 8 게이지 접근 캐놀러(Access Cannula)	0306-080-000
8 게이지 VertePort 시멘트 캐놀러 (Cement Cannula)	0306-310-000

10 게이지

모델	REF
10 게이지 매치-그라운드 4면체 팁 유도 침(Match-Ground Four Facet Tip Introduction Needle), 12.7 cm	0306-100-000
10 게이지 매치-그라운드 베벨 팁 유도 침, 12.7 cm	0306-101-000
10 게이지 매치-그라운드 4면체 팁 유도 침, 22.86 cm	0306-190-000
10 게이지 매치-그라운드 베벨 팁 유도 침, 22.86 cm	0306-191-000
VertePort 10 게이지 시스템	0306-400-000
10 게이지 키트용 VertePort 시멘트 캐놀러	0306-410-000
iVAS 10게이지 접근 캐놀러	0306-530-000

11 게이지

모델	REF
11 게이지 매치- 그라운드 4면체 팁 유도 칩, 12.7 cm	0306-110-000
11 게이지 매치- 그라운드 베벨 팁 유도 칩, 12.7 cm	0306-111-000
11 게이지 매치- 그라운드 4면체 팁 유도 칩, 10.16 cm, 및 베벨 스타일렛(Bevel Stylet)	0306-114-000
iVAS 11 게이지 접근 캐놀러	0306-330-000
11 게이지 키트용 VertePort 시멘트 캐놀러	0306-510-000
11 게이지 VertePort 시멘트 캐놀러	0306-511-000

13 게이지

모델	REF
13 게이지 매치- 그라운드 4면체 팁 유도 칩, 12.7 cm	0306-130-000
13 게이지 매치- 그라운드 베벨 팁 유도 칩, 12.7 cm	0306-131-000
iVAS 13게이지 접근 캐놀러	0306-230-000

14 게이지

모델	REF
14게이지 매치- 그라운드 4면체 팁 유도 칩, 11.18 cm (베벨 팁 스타일렛 포함)	0306-140-000



Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker[®]