
Kasutusjuhend

VBS – lülikeha stentimissüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu saadaval.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

VBS – lülakeha stentimisüsteem

VBS-süsteem koosneb lülakeha stendist (VBS), valikulisest lülakeha balloonest (VBB), ligipääsukomplektist ja inflatsioonisüsteemist.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgnevate toodete kohta.

- 09.804.500S – 502S, lülakeha stent (VBS), mis sisaldab järgmist: üks stent, üks balloonekateeter ja üks jäigastustraati
- 09.804.600S – 602S, lülakeha stent lülakeha ballooniga (VBB), mis sisaldab järgmist: üks stent, kaks balloonekateetrit ja kaks jäigastustraati

Ligipääsukomplekti (03.804.612S) kasutatakse operatiivse ligipääsu valmistamiseks lülakehale. Seejärel sisestatakse lülakeha stent lülakehasse, kasutades samaaegset bilateraalselt lähenemist. Siis kasutatakse inflatsioonisüsteemi (03.804.413S) ballooni täitmiseks ja stendi laiendamiseks. Kui lülakeha soovitud kõrgus on taastatud, lastakse balloon tühjaks ja eemaldatakse lülakehast. Stent jääb paigale ja stabiliseerib loodud õõnsust. Seejärel kasutatakse ligipääsukomplekti (03.804.612S) PMMA-põhise luutsemendi süstimiseks. 09.804.600S–602S kasutamisel võimaldab kaasatud VBB muu hulgas lülakeha enne VBS-i kasutamist kohapeal ette valmistada.

Üksikasjad nende seadmete kohta on toodud ligipääsukomplekti ja inflatsioonisüsteemi kasutusjuhendites. Peale selle palume protseduuri ajal järgida kasutatava konkreetse PMMA-põhise luutsemendi kasutusjuhendit.

Oluline märkus meditsiinietajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Stendi materjal: L605 koobalti-kroomi-volframi-niklisulam (koobalt – 20% kroomi – 15% volframi – 10% niklit) standardi ASTM F90 kohaselt
Balloonekateeter: termoplastist elastomeer
Jäigastustraati: roostevaba teras, polüoksümetüleen (POM)
Röntgenkontrastne märgis: roostevaba teras

Kasutusotstarve

VBS-süsteem on ette nähtud valulike lülakeha kompressioonmurdude reduktsiooniks ja/või tüümiku loomiseks lülisamba trabekulaarluus T5-L5 tasemete raviks väljakujunenud luustikuga patsientidel. See on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seaduslikult turustatava PMMA¹-põhise luutsemendiga, mis on tähistatud kasutamiseks vertebro- või küfoplastikas.

Märkus. Täpsemat teavet luutsemendi kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvalnähtude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake tootja juhustest.

¹ Märkus. Pikaajaliste efektiivsusandmete vähesuse tõttu peab raviarst kaaluma PMMA-põhise luutsemendi kasutamise eeliseid noorematel patsientidel ja võrdlema neid võimalike riskidega.

Näidustused

- Valulikud lülisamba kompressioonmurrud
- Lülakehas asuvate osteolüütiliste kahjustuste ravi

Vastunäidustused

- Posterioorseid seina ja/või lülakehaavarekesi hõlmav murrud
- Kahjustused, mis nõuavad avatud anterioorse samba rekonstruktsiooni
- Kui selgroolülil mõõtmised või murrud ei võimalda ballooni ohutut paigaldamist ja inflatsiooni
- Ägedad või kroonilised süsteemsed või lokaalsed lülisambainfektsioonid
- Allergiad kontrastaine suhtes

Patsientide sihtrühm

VBS on ette nähtud kasutamiseks väljakujunenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsest kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui lülakeha augmentatsiooni protseduuri, nagu VBS-i, kasutatakse otstarbe, kasutusjuhiste ja märgistuse kohaselt, tagab see eeldatavasti seljavalu vähenemise.

Ohutuse ja kliinilise toimevuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Toote toimevõime näitajad

VBS on lülakeha augmentatsiooni seade, mis on välja töötatud lülakeha kõrguse parendamiseks intraoperatiivselt, kuni tsement on süstitud ja kõvenenud, kui seda kasutatakse kasutusjuhiste ja märgistuse kohaselt.

Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähtud võivad hõlmata järgmist: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, rohke verejooks, ebanormaalne haavade paranemine või armide moodustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), püsiv valu, lähedalasuvate luude, diskide, organite või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seadmega seotud tüsistused, sealhulgas deformatsioon, lõdvenemine, kulumine, või protseduuril kasutatavate instrumentide ja/või implantaadikomponentide purunemine operatsiooni käigus või tahtmatu jäämine patsiendi kehasse. Täidetud ballooni purunemine ja kollabeerumine operatsiooni ajal võib kaasa tuua kokkupuute kontrastainega ja allergilise reaktsiooni võimaluse. Purunenud balloon või instrumendifragmendid ei pruugi olla eemaldatavad ja võivad jääda pärast riket patsiendi kehasse.

Ilmned võivad ka rasva, trombi, instrumendi või implantaadijääkide embolisatsioon ning see võib põhjustada sümptomaatilist kopsuembooliat või muid kopsude ja/või veresoonte või organite kahjustusi.


Võimalikud on ka tüsistused ja need hõlmavad närvide kahjustusi; varaseid või hiliseid infektsioone; allergilist või muud süsteemset reaktsiooni instrumendi- või implantaadimaterjalidele; hematoomi moodustumist või haava paranemise häirimist.

Lülakeha tagasipõrkuvad fragmendid võivad põhjustada neuroloogiliste struktuuride kompressiooni ja radikulopaatia riski, pareesi või paralüüsi; või surma (kardiovaskulaarne ebastabiilsus, insult või südameseiskumine on võimalikud pärast kokkupuudet luutsemendiga).

Steriilne seade

STERILE Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriiliseerida

Seadme resteriiliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimevõime vähenemise.

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastõõtlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et VBS-süsteemi implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüüsamakirurgias kogunud ning tunnevad lüüsamakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Operatsioonieelne kavandamine

- Enne VBS-süsteemi kasutamist veenduge, et suurus vastaks konkreetsele protseduurile. Üksikasju vt jaotisest „Seadmepõhine lisateave“.
- On oluline ravida ainult mittekonsoleeritud murdudega patsiente.
- Patsienti tuleb kontrollida, et tal poleks kontrastaine ja stendi materjali ehk CoCrWNI sulami metallkomponentide vastu allergiat.
- VBS-i ja VBB balloonorõhk ei tohi ületada maksimaalset täiterõhku 30 bar/atm. Kasutage rõhu jälgimiseks manomeetrit.
- VBS-i ja VBB inflatsiooniballoonide mahud ei tohi ületada maksimaalseid mahtusid, mis on toodud jaotises „Seadmepõhine lisateave“.

Ettevalmistamine

- VBS-i balloonkateetri nähtavuse tagamiseks täitmise ajal tuleb inflatsioonisüsteem täita tingimata soolalahuse/kontrastaine seguga.
- Täitke balloon üksnes vedela, vesilahustuva, ioonse või mitteioonse kontrastainega (VBS-i/VBB-d on testitud maksimaalse joodisisaldusega 320 mg/ml). Kontrastainetel võib olla erinev viskoossus ja sadestumistase, mis võib mõjutada täitmise- ja tühendamisega; seetõttu on soovitatav kasutada kontrastaine ja füsioloogilise lahuse 1 : 2 lahust.
- Oluline on jälgida tootja juhiseid kontrastaine näidustuste, kasutamise ja ohutusmeetmete kohta.
- Kui soovite käepideme asendit palju muuta, võib kolvi avamiseks vajutada valgeid tiibasid. Käepidet tuleb liigutada ettevaatlikult, et vältida soovitud sihtmärgist mööda liikumist.
- Kui nupud (valged tiivad) ei naase lukustatud asendisse, ärge kasutage jõudu, kuna see võib kolbi kahjustada. Keerake käepidet ettevaatlikult ja nupud (valged tiivad) naasevad automaatselt lukustatud asendisse.

Patsiendi paigutamine ja juurdepääs

Asetage patsient kõhuli nimmepõhise osa toetavasse asendisse.

Ligipääsuinstrumentid (juhttraat või trokaar) saab sisestada kas transpedikulaarselt või ekstrapedikulaarselt lähenedes.

Valik A. Transpedikulaarne lähenemine

- Arvestage juurdepääsuinstrumentide paigaldamise orientiiridega. Juurdepääsuinstrumentide otsakud ei tohi läbida lülikaarevarrekese mediaalset seinu anteroposterioorses vaates enne, kui need on läbinud külgsuunas posterioorse seinu. Juurdepääsuinstrumentide edasilüügitamisel veenduge, et need poleks mediaalselt liiga kaugelt sisestatud, et vältida tungimist lüüsamakanalisse. Samuti on oluline vältida juurdepääsuinstrumenti otsaku liigset sisestamist veresoonte struktuuridesse, mis on väljaspool eesmist kortikaalset seinu. Juurdepääsuinstrumentide otsak ei tohi olla lähemal kui 5 mm lülikeha eesmise kortikaalse seinu suhtes.
- Täpse hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.

Valik B. Ekstrapedikulaarne lähenemine

- Oluline on vältida juurdepääsuinstrumenti otsaku liigset sisestamist veresoonte struktuuridesse, mis on väljaspool eesmist kortikaalset seinu. Juurdepääsuinstrumentide otsak ei tohi olla lähemal kui 5 mm lülikeha eesmise kortikaalse seinu suhtes.
- Täpse hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.

Juurdepääs

Juurdepääsuviimude hulka kuuluvad juurdepääs trokaari või juhttraati kasutades.

- Kummagi juurdepääsutehnika kasutamisel on oluline asetada kaks stenti sümmeetriliselt keskjoone ja lülikeha eesmise seinu suhtes mediaalses asukohas. Selles asendis on stentidel ruumi laieneda selliselt, et need ei suruks kummagi külgsuunas ega teise stendi vastu.

Valik A. Ligipääs trokaariga

- Veenduge, et trokaari instrumentid ei läbiks lülikeha eesmist seinu.
- Lööge haamriga ainult vastu juurdepääsuinstrumentide siniseid plastkäepidemeid.
- Ärge suunake instrumentikoostu ümber ilma seda eemaldamata ja lülikehale uuesti juurdepääsu loomata.

Valik B. Juhttraat

- Kasutage lülikeha esikorteksi läbistamise vältimiseks lateraalset fluoroskoopiat. Oluline on vältida nende instrumentide ülejuhtimist vaskulaarsetesse struktuuridesse teisel pool korteksi esiseina.
- Täpse hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.
- Veenduge, et kanüülitud trokaari plastkäepideme ava oleks kanüülitud trokaari edasiviimise ajal kogu aeg tühi, et vältida juhttraadi juurdepääsu takistamist.
- Lööge haamriga ainult vastu juurdepääsuinstrumentide siniseid plastkäepidemeid.
- Juhttraat ulatub käepideme tagant välja. Arsti käe vigastamise vältimiseks tuleb instrumente lükata edasi ettevaatlikult.
- Hoidke juhttraati samas asendis, et vältida selle tahtmatut edasilüügitamist või välja tulemist.
- Ärge suunake instrumentikoostu ümber ilma seda eemaldamata ja lülikehale uuesti juurdepääsu loomata.
- Ärge rakendage juhttraadile liigset jõudu, et vältida juhttraadi deformeermist.

Biopsia

Pärast tööühüsi paigaldamist on võimalik teha biopsiakomplekti abil vajaduse korral biopsia.

- Ärge sisestage biopsianõela lülikeha eesmisest kortikaalsest seinast edasi, kuna see võib veresoonte struktuure kahjustada.

Looge ligipääsukanal.

- Kasutage lülikeha esikorteksi läbistamise vältimiseks lateraalset fluoroskoopiat. Oluline on vältida nende instrumentide ülejuhtimist vaskulaarsetesse struktuuridesse teisel pool korteksi esiseina.
- Täpse hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.
- Ärge kasutage puuri edasilüügitamiseks haamrit. Puur võib pööreldes jõuliselt edasi liikuda.
- Puuri või kolvi kasutamise ajal on oluline tagada, et tööühüsid ei liiguks. Ärge kasutage puuri ega kolbi tööühüsi suuna muutmiseks või parandamiseks.

Valikuline: VBB kasutamine

VBS-süsteemi saab valikuliselt kasutada lülikeha ballooni (VBB).

VBB kateetri eemaldamine pakendist

- Kasutage VBS-iga ainult sama suurusega VBB-d.

VBB kateetri sisestamine

- Kontrollige asendit fluoroskoopia abil ja veenduge soovitud asendis AP vaates. On oluline, et kogu balloonia asuks täielikult lüli sees ja et need täidetavad segmendid oleksid täielikult läbi tööühüsi liikunud. Asetage VBB eeldatava VBS-i asendi järgi.

VBB kateetri ühendamine inflatsioonisüsteemiga ja vaakumi tekitamine

- On oluline tagada, et kõik Lueri konnektorid oleksid kindlalt kinnitatud. Lõdvad ühendused võivad põhjustada ebatäpseid täitemahte ja -rõhke.
- Kui nupud (valged tiivad) ei naase lukustatud asendisse, ärge kasutage jõudu, kuna see võib kolbi kahjustada. Keerake käepidet ettevaatlikult ja nupud (valged tiivad) naasevad automaatselt lukustatud asendisse.
- Kui kasutate patsiendil vaakumit, kasutage väljutatud liigse lahuse imamiseks absorbeerivat puuvillatampooni.

VBB inflatsioon

- VBB paisumise jälgimiseks läbi ballooni kontrastaine lahuse inflatsioonivedelik on oluline kasutada AP ja lateraalset fluoroskoopiat.
- VBB paisumise rõhku ja inflatsioonisüsteemi mahtu peab hoolikalt jälgima inflatsioonisüsteemi fosforesentsel manomeetril (ühikud: bar/atm, psi) ja süstlakorpusel mustade ruumalamergetega (ühikud: ml/cc).
- Ärge täitke balloone üle nende maksimumruumala või -rõhu. Kui seda tehakse, võivad need lekkida.
- VBB maksimumruumalad erinevad VBS-i maksimumruumaladest.
- Kontrastaine lekkimise korral katkestage vaakum, sisestage jäigastustraati ja eemaldage balloon; ärge korduskasutage ballooni.
- Ärge kasutage balloonkateetrite täitmiseks õhku ega teisi gaase.
- Ärge laske balloonkateetritel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).
- Kokkupuude luukildude, luutsemendi ja/või kirurgiliste instrumentidega võib balloonkateetri tõhusust kahjustada.

Tõmmake balloonekateetrid välja.

- VBB kateetrit saab ühel korral ühe operatsiooni käigus korduskasutada. Kontrollige visuaalselt, et VBB kateeter ei oleks kahjustunud.
- Ärge kasutage VBB kateetrit, kui tähendate vaatlusel kahjustust või kui ilmneb leke.
- Ärge jätke ballooni keha sisse; ballooni materjal ei sobi implanteerimiseks.

VBS-i kateetri kasutamine

- Kõrguse taastamine on võimalik, kui murd on mobiilne. Stendi paisumise simulatsiooniks kasutage valikuliselt VBB-d.

VBS-i kateetri ühendamine inflatsioonisüsteemiga ja vaakumi tekitamine

- On oluline tagada, et kõik Lueri konnektorid oleksid kindlalt kinnitatud. Lõdvad ühendused võivad põhjustada ebatäpseid täitemahte ja -rõhke.
- Kui nupud (valged tiivad) ei naase lukustatud asendisse, ärge kasutage jõudu, kuna see võib kolbi kahjustada. Keerake käepidet ettevaatlikult ja nupud (valged tiivad) naasevad automaatselt lukustatud asendisse.
- Kui kasutate patsiendil vaakumit, kasutage väljutatud liigse lahuse imamiseks absorbeerivat puuvillatampooni.

Stentide avamine

Sisestage ja avage stendid.

- Kontrollige asendit fluoroskoopia abil ja veenduge soovitud asendis AP vaates. On oluline, et kogu balloonia, sealhulgas stent, asuks täielikult lüli sees ja et need osad oleksid täielikult läbi tööhülssi liikunud.
- Seadmete optimaalseks toimivuseks on tingimata vajalik bilateraalsete seadmete samaaegne dilatatsioon. Pärast stendi laiendamise algust ei saa stenti sulgeda ega ümber paigutada. Süsteem on valideeritud kahe stendi samaaegselt implanteerimiseks, et tagada optimaalsed intraoperatiivsed koormusmahud.
- Hädavajalik on kasutada AP ja lateraalset fluoroskoopiat, et jälgida stendi laiendamist ja ballooni öla inflatsiooni stendi röntgenkontrastsuse ja ballooni kontrastaine lahuse abil.
- VBS-i paisumisrõhku ja inflatsioonisüsteemi mahtu peab hoolikalt jälgima inflatsioonisüsteemi fosforesentsel manomeetril (ühikud: bar/atm, psi) ja süstlakorpusel mustade ruumalamärgistega (ühikud: ml/cc).
- Ärge täitke balloone üle nende maksimumruumala või -rõhu. Kui seda tehakse, võivad need lekkida.
- VBS-i maksimumruumalad erinevad VBB maksimumruumaladest.
- Kontrastaine lekkimise korral katkestage vaakum, sisestage jäigastustraata ja eemaldage balloon. Ärge korduskasutage ballooni.
- Ärge kasutage balloonekateetrite täitmiseks õhku ega teisi gaase.
- Ärge laske balloonekateetritel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).
- Kokkupuude luukildude, luutsemendi ja/või kirurgiliste instrumentidega võib balloonekateetri tõhusust kahjustada.

Tõmmake balloonekateetrid välja.

- Kui kontrastaine / füsioloogiline lahus lekitab ajal, kui stendid on laiendatud, võib balloonekateetrite eemaldamine läbi tööhülsside olla raskem. Vajaduse korral eemaldage balloonekateetrid koos tööhülssidega või sisestage eemaldamiseks jäigastustraata.
- Ärge jätke ballooni keha sisse; ballooni materjal ei sobi implanteerimiseks.

Tsemendi augmentatsioon

Süstlanõela ettevalmistamine

- Viige klamber alustumärgise asendisse. Selles asendis on süstlanõela distaalne ots pärast sisestamist tööhülssi distaalse otsaga ühel joonel.

Süstlanõela sisestamine

- Ärge kasutage tsemendi pealekandmiseks halli värvi biopsiakomplekti.
- Enne luu PMMA-põhise luutsemendi sisestamist kontrollige PMMA-põhise luutsemendi ühilduvust süstlanõelaga.

Süstige PMMA-põhine luutsement.

- Tsemendi tuleb süstida, kuni see infiltreerub ballooni või stendi moodustatud õõnsust ümbritsevasse trabekulaarluusse.
- Jälgige hoolikalt PMMA-põhise luutsemendi sisestamist fluoroskoopiat kasutades, et vähendada PMMA-põhise luutsemendi lekkimise ohtu. Suur leke võib põhjustada surma või paralüüsi. Kui protseduuri ajal täheldatakse PMMA-põhise luutsemendi lekkimist, LÕPETAGE süstimine ja kaaluge järgmist: oodake süstitud PMMA-põhise luutsemendi kõvenemist, muutke nõela asendit, muutke nõela suunda või peatage protseduur. Soovi korral jätkake aeglaselt PMMA-põhise luutsemendi süstimist ja hinnake hoolikalt võimalikke lekkeid. Kui märkate leket, lõpetage PMMA-põhise luutsemendi süstimine.

Eemaldage süstlanõelad ja tööhülssid

- PMMA-põhise luutsemendi vabastamise ajastus on erinev PMMA-põhise luutsemendi valikust. Selle ettevalmistamine, sisestamine ja kõvastusajad erinevad olenevalt tootest. Tutvuge enne operatsiooni süsteemi juhistega ja planeerige nõuetekohaselt. Kui tööhülssiga süstlanõel eemaldatakse liiga vara, võib tekkida tsemendi tõmbamise oht lihaskoesse. Kui süstlanõel eemaldatakse liiga hilja, võib seda olla raske eemaldada.
- Jätke PMMA-põhist luutsemendi sisestades mõlemad süstlanõelad sisestatuks, et vältida tagasivoolu tööhülssi.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

VBS-süsteem on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seaduslikult turustatava PMMA-põhise luutsemendiga, mis on tähistatud kasutamiseks vertebro- või küfoplastikas.

Märkus. Täpsemat teavet luutsemendi kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvalnähtude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake tootja juhistest.

Juurdepääsukomplekt ja inflatsioonisüsteem on kavandatud kasutamiseks VBS-süsteemiga. Lugege nende seadmete kohta üksikasju ligipääsukomplekti ja inflatsioonisüsteemi kasutusjuhenditest.

VBS-süsteemiga ei tohi kasutada muid instrumente.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Ekspositsioon

VBS-süsteemi võib kasutada üksnes radioloogilise jälgimise ja seadmega, mille pildikvaliteet on väga hea.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga mittekliiniline katsetamine näitas, et VBS-süsteemi implantaadid vastavad MR-tingimustele. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistest tingimustest.

- Staatiline magnetväli 3 tesla või vähem
- Ruumiline gradientväli 72 mT/cm (720 gaussi/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 3 W/kg 15 minuti skannimise kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene implantaadi VBS temperatuur rohkem kui 1,5 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 3 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skannimise 15 minuti kohta 3-teslasel MR-skanneris.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt VBS-seadme asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

Toimingud enne toote kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terve.

- Kontrollige steriilse barjääri pakendi kogu pinda ning tihendit selle täielikkuse ja ühtluse tagamiseks.
- Kontrollige, et steriilse barjääri pakendil ja tihendil poleks auke, kanaleid ega tühimikke.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Seadmespetsiifiline lisateave

Lülikeha stendi mõõtmed

	09.804.500S VBS väike	09.804.501S VBS keskmine	09.804.502S VBS suur
Vabastamise (algne) pikkus	22 mm	27 mm	31 mm
Stendi pikkus paisutatuna	13 mm	15 mm	20 mm
Max Ø paisutatud	15 mm	17 mm	17 mm
Max ruumala	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Max rõhk	30 atm	30 atm	30 atm

Lülikeha stendi mõõtmed ballooniga

	Väike balloon	Keskmine balloon	Suur balloon
Vabastamine (algne)	22 mm	27 mm	31 mm
Max Ø paisutatud	15 mm	17 mm	17 mm
Max ruumala	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Max rõhk	30 atm	30 atm	30 atm

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi infoleht

Andke patsiendile selle olemasolul implantaadikaart ja jagage talle patsiendi teabelehele vastavat teavet. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil ic.jnjmedicaldevices.com.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com