
Upute za uporabu VBS – Sustav stenta za tijelo kralješka

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

VBS – Sustav stenta za tijelo kralješka

Sustav VBS sastoji se od stenta za tijelo kralješka (VBS), opcionalnog balona za tijelo kralješka (VBB), kompleta za pristup i sustava za napuhavanje.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

- 09.804.500S – 502S, stent za tijelo kralješka (VBS), koji sadrži: jedan stent, jedan balon-kateter i jednu žicu za učvršćivanje
- 09.804.600S – 602S, stent za tijelo kralješka s balonom za tijelo kralješka (VBB), koji sadrži: jedan stent, dva balonska katetera i dvije žice za učvršćivanje

Komplet za pristup (03.804.612S) upotrebljava se za pripremu operativnog pristupa u tijelu kralješka. Nakon toga, stent za tijelo kralješka umeće se u tijelo kralješka primjenom istodobnog bilateralnog pristupa. Sustav za napuhavanje (03.804.413S) zatim se upotrebljava za napuhavanje balona, čime se stent širi. Nakon što se ponovno postigne željena visina tijela kralješka, balon se ispuhuje i uklanja iz tijela kralješka. Stent ostaje na mjestu i stabilizira šupljinu koja je nastala. Komplet za pristup (03.804.612S) zatim se upotrebljava za ubrizgavanje koštanog cementa na bazi PMMA-a. Prilikom uporabe stenta 09.804.600S–602S može se upotrijebiti priloženi VBB koji omogućava in situ pripremu tijela kralješka prije uporabe VBS-a.

Dodatne informacije o ovim uređajima potražite u Uputama za uporabu za komplet za pristup i sustav za napuhavanje. Osim toga, trebali biste se pridržavati Uputa za uporabu za konkretni koštani cement na bazi PMMA koji upotrebljavate tijekom zahvata.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitate upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Materijal stenta: legura L605 kobalta, kroma, volframa i nikla (kobalt – 20 %, krom – 15 %, volfram – 10 %, nikal) prema ASTM F90

Balonski kateter: termoplastični elastomer

Žica za učvršćivanje: nehrđajući čelik, polioksimetilen (POM)

Rendgenski vidljivi marker: nehrđajući čelik

Namjena

Sustav VBS namijenjen je za smanjenje bolnih kompresijskih fraktura kralješka i/ili stvaranje šupljine u spužvastoj kosti u kralješnici u svrhu liječenja razina od T5 do L5 u pacijenata s razvijenim kosturom. Namijenjen je za uporabu u kombinaciji s legalnim tržišnim koštanim cementom na bazi PMMA¹ s odgovarajućom indikacijom za uporabu u zahvatima vertebroplastike ili kifoplastike.

Napomena: posebne informacije o uporabi, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, upozorenjima, potencijalnim štetnim događajima, neželjenim nuspojavama i preostalim rizicima potražite u proizvođačevim uputama priloženima uz koštani cement.

¹ Napomena: zbog ograničenih podataka o dugoročnoj djelotvornosti, liječnik treba prosuditi koristi i potencijalne rizike uporabe koštanog cementa na bazi PMMA-a kod mlađih pacijenata.

Indikacije

- Bolne kompresivne frakture kralješka
- Terapija osteolitičkih lezija unutar tijela kralješka

Kontraindikacije

- Prijelom koji zahvaća stražnje stijenke i/ili pedikule
- Lezije zbog kojih je potrebna otvorena rekonstrukcija anteriornog stupa
- Ako dimenzije kralješka ili uzorak prijeloma onemogućuju sigurno postavljanje i napuhavanje balona
- Akutne ili kronične sistemske ili lokalizirane infekcije kralješnice
- Alergije na kontrastna sredstva

Ciljna skupina pacijenata

Sustav VBS predviđen je za uporabu u pacijenata s razvijenim kosturom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Kirurg je odgovoran za pravilno odvijanje kirurškog zahvata. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitate upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se prilikom izvršavanja zahvata augmentacije tijela kralješka upotrebljava VBS u skladu s uputama za uporabu i oznakama, očekuje se da će se ostvariti smanjenje boli u leđima.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značajke učinkovitosti proizvoda

VBS je proizvod za augmentaciju tijela kralješka koji je osmišljen da intraoperativno popravi visinu tijela kralješka dok se cement ne ubrizga i ne stvrdne kada se proizvod upotrebljava u skladu s uputama za uporabu i oznakama.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta, prekomjerno krvarenje, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka, funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava, kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS), stalnu bol, oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine, komplikacije povezane s proizvodom uključujući deformaciju, labavljenje, trošenje ili intraoperacijski lom i nenamjernu retenciju instrumenata i/ili komponenti implantata. Intraoperativna ruptura i kolaps napuhanog balona također može rezultirati izlaganjem kontrastnom sredstvu i mogućnošću alergijske reakcije. Puknuti ili slomljeni balon ili fragmenti instrumenata možda se neće moći povratiti i zadržavaju se u pacijentu nakon neuspješnog zahvata.

Također može nastupiti embolizacija masnog tkiva, tromba ili ostataka instrumenata ili implantata, što može uzrokovati simptomatsku plućnu emboliju ili druge plućne i/ili vaskularne ozljede ili ozljede organa.

Moguće su dodatne komplikacije, a one uključuju oštećenje živaca; rane i kasne infekcije; alergijske ili druge sistemske reakcije na instrument ili materijale implantata; stvaranje hematoma i poremećeno cijeljenje rana.

Fragmenti tijela kralješka koji se odbiju mogu uzrokovati kompresiju neuroloških struktura i rizik od radikulopatije, pareze ili paralize, ili smrti (kardiovaskularna nestabilnost, moždani udar ili srčani zastoj mogući su nakon izlaganja koštanom cementu).

Sterilan proizvod

STERILE  Sterilizirano etilen-oksidom

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može uzrokovati gubitak sterilnosti proizvoda i/ili neispunjenje specifikacija učinkovitosti i/ili izmijenjena svojstva materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustav VBS implantiraju isključivo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, koji su svjesni općih rizika kirurških zahvata na kralješnici te koji su upoznati s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Kirurg je odgovoran za pravilno odvijanje kirurškog zahvata.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.

Predoperativno planiranje

- Prije uporabe sustava VBS pobrinite se da veličina odgovara konkretnom zahvatu. Više pojedinosti možete pronaći u odjeljku „Dodatne informacije o proizvodu“.
- Važno je liječiti samo bolesnike s nekonsolidiranim prijelomima.
- Mora se provjeriti je li pacijent alergičan na kontrastno sredstvo i materijal stenta, tj. sve metalne komponente koje sadrže leguru CoCrWni.
- Tlak u balonu stenta VBS i VBB ne smije premašiti maksimalni tlak napuhavanja od 30 bar/atm. Za nadziranje tlaka koristi se manometar.
- Volumen za napuhavanje balona stentova VBS i VBB ne smiju premašiti maksimalni volumen naveden u odjeljku „Dodatne informacije o proizvodu“.

Priprema

- Neophodno je napuniti sustav za napuhavanje mješavinom fiziološke otopine/kontrastnog sredstva kako bi se osigurala vidljivost balonskog katetera VBS tijekom napuhavanja.
- Balon napužite samo tekućim, ionskim ili neionskim kontrastnim sredstvom topljivim u vodi (VBS/VBB je testiran s maksimalnom koncentracijom joda od 320 mg/ml). Kontrastna sredstva mogu imati različitu viskoznost i razine precipitacije, što može utjecati na vrijeme napuhavanja i ispuhavanja; stoga se preporučuje maksimalni omjer kontrastnog sredstva i fiziološke otopine od 1:2.
- Nužno je pridržavanje uputa proizvođača koje se odnose na indikacije, uporabu i sigurnosne mjere za kontrastno sredstvo.
- Bijela krilca mogu se potisnuti da se otključa klip kada su poželjne velike promjene položaja ručke. Ručka se mora pažljivo pomicati kako se ne bi promašila željena meta.
- Ako se gumbi (bijela krilca) ne vrate u blokirani položaj, nemojte ih silom vraćati jer tako možete oštetiti klip. Nježno okrenite ručku, a gumbi (bijela krilca) automatski će se vratiti u blokirani položaj.

Pozicioniranje i pristup pacijenta

Pacijenta postavite u ležeći položaj na trbuhu uz lumbalnu potporu.

Instrumenti za pristup (žica vodilica ili troakar) mogu se umetnuti transpedikularnim ili ekstrapedikularnim pristupom.

Opcija A. Transpedikularni pristup

- Potrebno je pridržavati se oznaka za postavljanje instrumenata za pristup. Vrhovi instrumenata za pristup ne smiju prelaziti medijalnu stijenku pedikula u anteroposteriornom (AP) prikazu dok ne prođu stražnju stijenku u bočnom prikazu. Kada pomičete instrumente za pristup, nemojte ih umetnuti predaleko medijalno kako biste izbjegli prodiranje u spinalni kanal. Također je važno izbjegavati prekomjerno uvođenje vrhova instrumenata za pristup u vaskularne strukture iza anteriorne kortikalne stijenke. Vrhovi instrumenata za pristup ne smiju biti bliže od 5 mm od anteriorne kortikalne stijenke tijela kralješka.
- Točne anteroposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene.

Opcija B. Ekstrapedikularni pristup

- Važno je izbjegavati prekomjerno uvođenje vrhova instrumenata za pristup u vaskularne strukture iza anteriorne kortikalne stijenke. Vrhovi instrumenata za pristup ne smiju biti bliže od 5 mm od anteriorne kortikalne stijenke tijela kralješka.
- Točne anteroposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene.

Pristup

Mogućnosti pristupa uključuju pristup troakrom ili žicom vodilicom.

- S bilo kojom tehnikom pristupa važno je planirati postavljanje dva stenta simetrično prema srednjoj liniji i prednjoj stijenci tijela kralješka na medijalnoj lokaciji. U ovom položaju stentovi se mogu širiti bez pritiskanja na bočnu stijenku ili drugi stent.

Opcija A. Pristup troakromom

- Troakarni instrumenti ne smiju probiti anteriornu stijenku tijela kralješka.
- Čekićem udarite samo po plavim plastičnim ručkama instrumenata za pristup.
- Ne preusmjeravajte sklop instrumenata ako ga prije niste izvadili i ponovno pristupili tijelu kralješka.

Opcija B. Žica vodilica

- Primjenom lateralne fluoroskopije izbjegnite prodiranje prednjeg korteksa tijela kralješka. Nužno je izbjegavati prekomjerno uvrtanje ovih instrumenata u vaskularne strukture iza prednje kortikalne stijenke.
- Točne anteroposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene.
- Pobrinite se da je otvor na plastičnoj ručki kanuliranog troakara uvijek slobodan dok pomičete kanulirani troakar prema naprijed kako biste izbjegli ometanje prolaza žice vodilice.
- Čekićem udarite samo po plavim plastičnim ručkama instrumenata za pristup.
- Žica vodilica će proći do kraja ručke. Pažljivo uvedite instrumente kako biste izbjegli ozljede na ruci liječnika.
- Obavezno održavajte položaj žice vodilice kako biste spriječili nenamjerno pomicanje ili povlačenje.
- Ne preusmjeravajte sklop instrumenata ako ga prije niste izvadili i ponovno pristupili tijelu kralješka.
- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na žicu vodilicu kako biste izbjegli potencijalno deformiranje žice vodilice.

Biopsija

Nakon postavljanja radne ovojnice možete napraviti dodatnu biopsiju s pomoću kompleta za biopsiju.

- Iglu za biopsiju nemojte umetati dalje od anteriorne kortikalne stijenke tijela kralješka jer to može oštetiti vaskularne strukture.

Izradite pristupni kanal

- Primjenom lateralne fluoroskopije izbjegnite prodiranje u prednji korteks tijela kralješka. Važno je izbjegavati prekomjerno uvođenje tih instrumenata u vaskularne strukture iza anteriorne kortikalne stijenke.
- Točne anteroposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene.
- Za bušenje prema naprijed nemojte koristiti čekić. Svrldo se može agresivno uvoditi uz okretanje.
- Tijekom uporabe svrdla ili klipa važno je osigurati da se radne ovojnice ne pomiču. Nemojte koristiti svrdlo ili klip kako biste upravljali smjerom radne ovojnice ili ga ispravljali.

Neobavezno: uporaba VBB-a

Sustav VBS može se koristiti s balonom za tijelo kralješka (VBB).

Raspakivanje katetera VBB-a

- VBB jednake veličine upotrebljavajte samo zajedno s odgovarajućim VBS-om.

Umetanje katetera VBB-a

- Provjerite položaj pod fluoroskopskom kontrolom i potvrdite željeni položaj u AP prikazu. Važno je da se cijeli balonski dio potpuno pozicionira unutar kralješka i da su ti segmenti na napuhavanje u potpunosti prošli kroz radnu ovojnicu. Obavezno postavite VBB prema očekivanom položaju VBS-a.

Povezivanje katetera VBB-a sa sustavom za napuhavanje i stvaranje vakuuma

- Važno je provjeriti jesu li svi Luer priključci dobro pričvršćeni. Labavo pričvršćeni spojevi mogu rezultirati netočnim volumenom punjenja i tlakom.
- Ako se gumbi (bijela krilca) ne vrate u blokirani položaj, nemojte ih silom vraćati jer tako možete oštetiti klip. Nježno okrenite ručku, a gumbi (bijela krilca) automatski će se vratiti u blokirani položaj.
- U slučaju stvaranja vakuuma na pacijentu, upotrijebite upijajuću pamučnu vatu kako biste upijali izbačeni višak otopine.

Napuhavanje VBB-a

- Od ključne je važnosti koristiti AP i lateralnu fluoroskopiju za praćenje širenja VBB-a putem tekućine za napuhavanje balona otopinom kontrastnog sredstva.
- Tlak ekspanzije i volumen VBB-a na sustavu za napuhavanje moraju se pažljivo pratiti na fosforescentnom manometru sustava za napuhavanje (jedinice: bar/atm, PSI) i tijelu štrcaljke s crnim oznakama volumena (jedinice: ml/cc).
- Ne punite balone iznad maksimalnog volumena ili tlaka. Ako to učinite, može doći do curenja.
- Maksimalni volumeni VBB-a razlikuju se od maksimalnih volumena VBS-a.
- U slučaju curenja kontrastnog sredstva, povucite vakuum, umetnite žicu za učvršćivanje i uklonite balon te nemojte ponovno upotrebljavati balon.
- Nemojte upotrebljavati zrak ili druge plinove za napuhavanje balonskih katetera.
- Nikad nemojte izlagati balonski kateter organskim otapalima (npr. alkoholu).
- Djelotvornost balonskog katetera može biti narušena ako dođe u dodir s komadima kosti, koštanim cementom i/ili kirurškim instrumentima.

Dohvaćanje balonskih katetera

- Kateter VBB-a može se ponovno upotrijebiti jednom u jednom kirurškom zahvatu. Vizualnim pregledom provjerite je li kateter VBB-a oštećen.
- Nemojte upotrebljavati kateter VBB-a kada uočite vizualno oštećenje ili kada uočite curenje.
- Balon ne smije ostati implantiran; balon nije izrađen od materijala namijenjenog za implantate.

Uporaba katetera VBS-a

- Fraktura mora biti mobilna kako bi vraćanje visine bilo moguće. Upotrijebite opcionalni VBB kako biste simulirali ekspanziju stenta.

Povezivanje katetera VBS-a sa sustavom za napuhavanje i stvaranje vakuuma

- Važno je provjeriti jesu li svi Luer priključci dobro pričvršćeni. Labavo pričvršćeni spojevi mogu rezultirati netočnim volumenom punjenja i tlakom.
- Ako se gumbi (bijela krilca) ne vrate u blokirani položaj, nemojte ih silom vraćati jer tako možete oštetiti klip. Nježno okrenite ručku, a gumbi (bijela krilca) automatski će se vratiti u blokirani položaj.
- U slučaju stvaranja vakuuma na pacijentu, upotrijebite upijajuću pamučnu vatu kako biste upijali izbačeni višak otopine.

Postavljanje stentova

Umetanje i postavljanje stentova

- Provjerite položaj pod fluoroskopskom kontrolom i potvrdite željeni položaj u AP prikazu. Važno je da se cijeli balonski dio zajedno sa stentom potpuno pozicionira unutar kralješka i da su ti dijelovi u potpunosti prošli kroz radnu ovojnicu.
- Istovremena dilatacija bilateralnih uređaja ključna je za optimalan rad uređaja. Nakon što započne širenje stenta, stent se ne može razmješati niti ponovno postaviti. Sustav je odobren istovremenim implantiranjem dva stenta kako bi se osigurali optimalni kapaciteti intraoperativnog opterećenja.
- Neophodno je koristiti AP i lateralnu fluoroskopiju za praćenje širenja stenta i napuhavanja ramena balona putem radiopropusnosti stenta i otopine kontrastnog medija balona.
- Tlak ekspanzije i volumen VBS-a na sustavu za napuhavanje moraju se pažljivo pratiti na fosforescentnom manometru sustava za napuhavanje (jedinice: bar/atm, psi) i tijelu štrcaljke s crnim oznakama volumena (jedinice: ml/cc).
- Ne napuhujte balone iznad maksimalnog volumena ili tlaka. Ako to učinite, može doći do curenja.
- Maksimalni volumeni VBS-a razlikuju se od maksimalnih volumena VBB-a.
- U slučaju curenja kontrastnog sredstva, povucite vakuum, umetnite žicu za učvršćivanje i uklonite balon. Nemojte ponovno upotrebljavati balon.
- Nemojte upotrebljavati zrak ili druge plinove za napuhavanje balonskih katetera.
- Nikad nemojte izlagati balonski kateter organskim otapalima (npr. alkoholu).
- Djelotvornost balonskog katetera može biti narušena ako dođe u dodir s komadićima kosti, koštanim cementom i/ili kirurškim instrumentima.

Dohvaćanje balonskih katetera

- Ako mješavina kontrastnog sredstva / fiziološke otopine počne curiti kada se stentovi prošire, može biti teže ukloniti balonske katetere kroz radne ovojnice. Ako je potrebno, uklonite balonske katetere zajedno s radnim ovojnicama ili umetnite žicu za učvršćivanje radi uklanjanja.
- Balon ne smije ostati implantiran; balon nije izrađen od materijala namijenjenog za implantate.

Augmentacija cementom

Priprema igle za ubrizgavanje

- Pomaknite kopču u početni položaj markera. U tom je položaju distalni vrh igle za ubrizgavanje u ravni s distalnim krajem radne ovojnice nakon umetanja.

Umetanje igle za ubrizgavanje

- Kada primjenjujete cement, nemojte upotrebljavati komplet za biopsiju u sivim bojama.
- Provjerite kompatibilnost košanog cementa na bazi PMMA-a s iglom za ubrizgavanje prije primjene košanog cementa na bazi PMMA-a.

Ubrizgajte koštani cement na bazi PMMA-a

- Cement treba ubrizgavati sve dok se ne infiltrira u okolnu spužvastu kost oko šupljine koja je nastala zbog balona ili stenta.
- Pažljivo pratite ubrizgavanje košanog cementa na bazi PMMA-a s pomoću fluoroskopije kako biste smanjili opasnost od curenja košanog cementa na bazi PMMA-a. Povećano curenje može uzrokovati smrt ili paralizu. Ako se tijekom postupka primijeti curenje košanog cementa na bazi PMMA-a, PRESTANITE s ubrizgavanjem i uzmite u obzir sljedeće: pričekajte da se ubrizgani koštani cement na bazi PMMA-a stvrdne, premjestite iglu, podesite smjer igle ili zaustavite postupak. Ako želite, polako nastavite ubrizgavanje košanog cementa na bazi PMMA-a i pažljivo procijenite daljnje curenje. Ako se uoči daljnje curenje, prestanite s ubrizgavanjem košanog cementa na bazi PMMA-a.

Izvadite igle za ubrizgavanje i radne ovojnice

- Vrijeme otpuštanja košanog cementa na bazi PMMA-a ovisi o odabranom koštanom cementu na bazi PMMA-a. Vrijeme pripreme, ubrizgavanja i stvrdnjavanja razlikuje se ovisno o proizvodu, a prije kirurškog zahvata pogledajte upute za sustav i planirajte zahvat u skladu s time. Ako se igla za ubrizgavanje s radnom ovojnicom prerano ukloni, postoji rizik od povlačenja cementa u mišićno tkivo. Uklanjanje može biti otežano ako se igla za ubrizgavanje ukloni prekasno.
- Ostavite umetnute obje igle za ubrizgavanje dok puniti kosti koštanim cementom na bazi PMMA-a kako biste izbjegli povrat u radnu ovojnicu.

Više informacija potražite u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Kombinacija medicinskih proizvoda

Sustav VBS namijenjen je za uporabu u kombinaciji s legalnim tržišnim koštanim cementom na bazi PMMA-a s odgovarajućom indikacijom za uporabu u zahvatima vertebroplastike ili kifoplastike.

Napomena: posebne informacije o uporabi, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, upozorenjima, potencijalnim štetnim događajima, neželjenim nuspojavama i preostalim rizicima potražite u proizvođačevim uputama priloženima uz koštani cement.

Komplet za pristup i sustav za napuhavanje osmišljeni su za korištenje sa sustavom VBS, a dodatne informacije o tim uređajima potražite u Uputama za uporabu za komplet za pristup i sustav za napuhavanje.

Drugi instrumenti ne smiju se koristiti sa sustavom VBS.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Izloženost

Sustav VBS smije se upotrebljavati samo s rendgenskom kontrolom s pomoću uređaja koji pruža visoku kvalitetu slike.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava VBS ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se artikli mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3 tesle ili manje.
- Prostorni gradijent od 72 mT/cm (720 gauss/cm).
- Uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 3 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat VBS imat će porast temperature koji nije veći od 1,5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 3 W/kg, mjereno kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 3 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja VBS.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve neoštećeno i jednoliko.
 - Pregledajte ima li na sterilnoj barijeri pakiranja i brtvi rupa, kanala ili šupljina.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Dodatne informacije o proizvodu

Dimenzije stenta tijela kralješka

	09.804.500S VBS mali	09.804.501S VBS srednji	09.804.502S VBS veliki
(Početna) Duljina otpuštanja	22 mm	27 mm	31 mm
Proširena duljina stenta	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø prošireni	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. volumen	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maksimalni tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Dimenzije stenta tijela kralješka s balonom

	Mali balon	Srednji balon	Veliki balon
Otpuštanje (početna)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø prošireni	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. volumen	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maksimalni tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente

Ako je dostupna, dostavite pacijentu karticu implantata kao i relevantne informacije prema uputama za pacijenta. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com