
Naudojimo instrukcijos

VBS – slankstelio kūno stentavimo sistema

Šios naudojimo instrukcijos neskirtos platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

VBS – slankstelio kūno stentavimo sistema

VBS sistema sudaro slankstelio kūno stentas (VBS), pasirenkamas slankstelio kūno balionėlis (VBB), prieigos rinkinys ir pripildymo sistema.

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

- 09.804.500S – 502S, slankstelio kūno stentas (VBS). Sudaro: vienas stentas, vienas balioninis kateteris ir viena standinimo viela
- 09.804.600S – 602S, slankstelio kūno stentas su slankstelio kūno balionėliu (VBB). Sudaro: vienas stentas, du balioniniai kateteriai ir dvi standinimo vielos

Prieigos rinkinys (03.804.612S) naudojamas paruošti operacinei prieigai slankstelio kūne. Vėliau slankstelio kūno stentas įvedamas į slankstelio kūną tuo pačiu metu naudojant bilateralinį metodą. Tada pripildymo sistema (03.804.413S) naudojama balionėliu pripūsti ir išplėsti sistemą. Kai slankstelio kūnas atkuriamas iki norimo aukščio, balionėlis išleidžiamas ir pašalinamas iš slankstelio kūno. Stentas lieka įvestas ir stabilizuoja sukurtą ertmę. Prieigos rinkinys (03.804.612S) naudojamas PMMA pagrindo kauliniam cementui įšvirkšti. Pasirinktinai naudojant 09.804.600S–602S, pridedamas VBB, įvestas paruošia slankstelio kūną VBS naudoti.

Daugiau informacijos apie šiuos prietaisus žr. prieigos rinkinio ir pripildymo sistemos naudojimo instrukcijose. Be to, laikykitės naudojimo instrukcijų, skirtų konkrečiam PMMA pagrindo kaulų cementui, naudojamam per procedūrą.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šiose naudojimo instrukcijose nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Stento medžiaga: L605 kobalto, chromo, volframo ir nikelio lydinys (20 % kobalto, 15 % chromo, 10 % volframo ir nikelis) pagal ASTM F90

Balioninis kateteris: termoplastinis elastomeras

Standinimo viela: nerūdijantysis plienas, polioksimetilenas (POM)

Rentgenokontrastinis žymeklis: nerūdijantysis plienas

Paskirtis

VBS sistema skirta skausmingiems slankstelių kompresiniams lūžiams sumažinti ir (arba) ertmei sukurti akytjame stuburo kaule gydant lūžius Th5–L5 lygiuose pacientams, kurių kaulai subrendę. Ji skirta naudoti su teisėtai parduodamu kaulų cementu PMMA¹ pagrindu, kuris yra tinkamas naudoti atliekant vertebroplastikos ir kifoplastikos procedūras.

Pastaba. Konkretios informacijos apie kaulo cemento naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. kartu pateiktuose gamintojo nurodymuose.

¹ Pastaba. Dėl ribotų ilgalaikio veiksmingumo duomenų gydantis gydytojas turi apsvarstyti kaulų cemento PMMA pagrindu naudojimo jauniems pacientams naudos ir galimos rizikos santykį.

Indikacijos

- Skausmingi kompresiniai slankstelių lūžiai
- Osteolitiniai slankstelio kūno pažeidimų gydymas

Kontraindikacijos

- Lūžiai, apimantys užpakalinę sienelę ir (arba) slankstelių kojytes
- Pakitimai, kuriems gydyti būtina atvira priekinė stuburo rekonstrukcija
- Jei dėl slankstelio matmenų arba lūžio pobūdžio neįmanoma saugiai įstatyti ir pripildyti balionėlio
- Ūminė ar lėtinė sisteminė arba vietinė stuburo infekcija
- Alergija kontrastinėms medžiagoms

Tikslinė pacientų grupė

VBS skirtas naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius įtaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šiose naudojimo instrukcijose pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

Tikimasi, kad slankstelių kūnų didinimo procedūra, kaip, pvz., VBS, naudojama pagal paskirtį, laikantis naudojimo instrukcijų ir ženklavimo etiketėje pateiktų nurodymų, sumažins nugaros skausmą.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės įtaiso charakteristikos

VBS yra slankstelių kūnų didinimo įtaisas, skirtas pagerinti slankstelių kūnų aukštį per operaciją, kol cemento bus įšvirkšta ir sukietės, naudojant pagal naudojimo instrukciją ir ženklimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; per didelis kraujavimas; nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); nuolatinis skausmas; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; su įtaisu susijusios komplikacijos, įskaitant deformaciją, atsilpaaidavimą, susidėvėjimą ar lūžimą per operaciją ir netyčinį procedūrinių instrumentų ir (arba) implanto komponentų sulaikymą. Per operaciją pripildyto balionėlio plyšimas ir subliušimas taip pat gali sukelti kontrastinės medžiagos poveikį ir alerginės reakcijos galimybę. Trūkčio balionėlio ar lūžusio instrumento fragmentai gali būti nepataisomi ir po nesėkmingos situacijos likti paciento kūne.

Taip pat gali atsirasti riebalų, trombų ar instrumentų bei implantų likučių embolija, o tai gali sukelti simptominę plaučių emboliją arba kitą plaučių ir (arba) kraujagyslių ar organų pažeidimą.

Galimos papildomos komplikacijos: nervų pažeidimai; ankstyvos ir vėlyvos infekcijos; alerginė ar kitokia sisteminė reakcija į instrumentą ar implanto medžiagas; hematomos susidarymas ir pablogėjęs žaizdų gijimas.

Atsikuriantys slankstelio kūno fragmentai gali sukelti neurologinių struktūrų kompresiją ir radikulopatijos, paralizės ar paralyžiaus riziką; mirtiną riziką (po kaulinio cemento poveikio galimas širdies ir kraujagyslių sistemos nestabilumas, insultas arba širdies sustojimas).

Sterilus įtaisas

STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iš karto panaudoti.

 Nenaudokite, kai pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas



Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininę numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitytinai rekomenduojama, kad VBS sistemą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys patirties stuburo chirurgijos srityje, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gamtinio chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomų instrukcijų. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Priešoperacinis planavimas

- Prieš naudodami VBS sistemą įsitikinkite, kad dydis tinkamas konkrečiai procedūrai. Daugiau informacijos žr. sk. „Papildoma informacija apie konkretų įtaisą“.
- Svarbu gydyti tik tuos pacientus, kurių lūžiai nesuauginti.
- Būtina patikrinti, ar pacientui nėra alergijos kontrastinei medžiagai ir stento medžiagai, t. y. bet kuriam iš CoCrWNI lydinio metalinių sudedamųjų dalių.
- VBS ir VBB balionėlio slėgis turi neviršyti 30 bar/atm. maksimalaus pripildymo slėgio. Slėgiui stebėti naudojamas slėgmatas.
- VBS ir VBB balionėlių pripildymo tūriai turi neviršyti maksimalių tūrių, nurodytų skyriuje „Papildoma informacija apie konkretų įtaisą“.

Paruošimas

- Pripildymo sistemą būtina užpildyti fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos mišiniu, kad VBS balioninis kateteris būtų matomas jį pildant.
- Balionėlį galima pripildyti tik skysta, tirpia vandenyje, jonine arba nejonine kontrastine medžiaga (VBS / VBB išbandytas esant maksimaliai 320 mg/ml jodo koncentracijai). Kontrastinės medžiagos gali būti skirtingų klampumo bei nusėdimo lygių, o tai gali turėti įtakos pripildymo ir išleidimo laikui, todėl rekomenduojama naudoti kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį santykiu 1:2.
- Svarbu laikytis kontrastinės medžiagos gamintojo nurodymų dėl indikacijų, naudojimo ir atsargumo priemonių.
- Kai reikia stipriai pakeisti rankenos padėtį, galima nuspausti baltus sparnelius, kad atsilaisvintų stūmoklis. Rankeną reikia atsargiai judinti, kad nebūtų peržengta tikslinė riba.
- Jei mygtukai (balti sparneliai) negrįžta į fiksavimo padėtį, nestumkite jų jėga, nes taip galite sugadinti stūmoklį. Atsargiai pasukite rankeną ir mygtukai (balti sparneliai) automatiškai grįš į fiksavimo padėtį.

Paciento padėties parinkimas ir prieiga

Paguldykite pacientą ant pilvo, padėję atramą po juosmeniu.

Prieigos instrumentus (kreipiamąją vielą arba troakarą) galima įterpti taikant transpedikulinį arba ekstrapedikulinį metodą.

A variantas. Transpedikulinis metodas

- Būtina atsižvelgti į prieigos instrumentų įterpimo orientyrus. Priekiniame-užpakaliniame (AP) vaizde prieigos instrumentų galai neturi praslinkti per medialinę kojųčių sienelę, kol šoniniame vaizde jie praslinks per užpakalinę sienelę. Slinkdami prieigos instrumentais, įsitikinkite, kad jie nėra įstatyti pernelyg arti vidurio, kad nepradurtumėte stuburo kanalo. Be to, labai svarbu, kad prieigos instrumento galas nepatektų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės antkaulio sienelės. Prieigos instrumento galas neturi būti arčiau nei 5 mm nuo slankstelio kūno priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti tikslų įvertinimą, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.

B variantas. Ekstrapedikulinis metodas

- Labai svarbu, kad prieigos instrumento galas nepatektų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės antkaulio sienelės. Prieigos instrumento galas neturi būti arčiau nei 5 mm nuo slankstelio kūno priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti tikslų įvertinimą, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.

Prieiga

Prieigai galima naudoti troakarą arba kreipiamąją vielą.

- Taikant bet kurį prieigos metodą, svarbu numatyti, kad du stentai būtų įstatyti simetriškai vidurinės linijos link ir medialiai priekinės slankstelio sienelės. Šioje padėtyje stentai turi vietos išsiplėsti neprispausdami nei prie šoninės sienelės, nei prie kito stento.

A variantas. Prieiga naudojant troakarą

- Užtikrinkite, kad troakaro instrumentai nepažeistų priekinės slankstelio kūno sienelės.
- Galima kalti tik mėlynas plastikines prieigos instrumentų rankenas.
- Negalima keisti surinktų instrumentų krypties, jų neiššėmus ir pakartotinai neįstatčius į slankstelio kūną.

B variantas. Kreipiamoji viela

- Naudokite šoninį fluoroskopą, kad išvengtumėte prasisverbimo į priekinę slankstelio kūno žievę. Labai svarbu, kad šie instrumentai nepatektų į kraujagyslių struktūras už priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti tikslų įvertinimą, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.
- Užtikrinkite, kad stumiant kaniuluotą troakarą visada būtų išvalyta jo plastikinės rankenos anga ir taip išvengtumėte kliūčių įterpdami kreipiamąją vielą.
- Galima kalti tik mėlynas plastikines prieigos instrumentų rankenas.
- Kreipiamoji viela išlįs už rankenos nugarėlės. Atsargiai slinkite instrumentus, kad nesužalotumėte gydytojo rankos.
- Užtikrinkite, kad nesikeistų kreipiamosios vielos padėtis ir viela netyčia nepasislinktų pirmyn ar atgal.
- Negalima keisti surinktų instrumentų krypties, jų neiššėmus ir pakartotinai neįstatčius į slankstelio kūną.
- Kreipiamosios vielos nestumkite pernelyg didele jėga, nes taip galite ją deformuoti.

Biopsija

Įstačius darbinę movą, taikant biopsijos rinkinį galima pasirinktinai atlikti biopsiją.

- Biopsijos adata nepradurkite priekinės slankstelio kūno antkaulio sienelės, nes taip galima pažeisti kraujagyslių struktūras.

Prieigos kanalo sudarymas

- Naudokite šoninį fluoroskopą, kad išvengtumėte prasisverbimo į priekinę slankstelio kūno žievę. Labai svarbu vengti, kad šie instrumentai neprisiskverbėtų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti tikslų įvertinimą, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.
- Negalima naudoti plaktuko, kad įstumtumėte grąžtą. Grąžtas sudkdamasis gali agresyviai įslysti gilyn.
- Naudojant grąžtą arba stūmoklį, svarbu užtikrinti, kad nejudėtų darbinės movos. Negalima naudoti grąžto arba stūmoklio, norint manipuluoti darbine mova arba pakeisti jos kryptį.

Pasirinktinai: VBB naudojimas

VBS sistema pasirinktinai gali būti naudojama su slankstelio kūno balionėliu (VBB).

VBB kateterio išpavimas

- Naudokite tik tokio paties dydžio VBB kartu su atitinkamu VBS.

VBB kateterio įvedimas

- Patikrinkite padėtį fluoroskopu ir patvirtinkite norimą padėtį AP rodinyje. Svarbu, kad visa balionėlio dalis būtų visiškai įleista į slankstelio vidų ir kad šie pripildomi segmentai būtų visiškai praėję per darbinę movą. Įsitikinkite, kad VBB nustatytas pagal numatomą VBS padėtį.

VBB kateterio prijungimas prie pripildymo sistemos ir vakuomo sukūrimas

- Svarbu užtikrinti, kad visos Luerio jungtys būtų saugiai pritvirtintos. Dėl laisvų jungčių gali būti netiksūs užpildymo tūriai ir slėgis.
- Jei mygtukai (balti sparneliai) negrįžta į fiksavimo padėtį, nestumkite jų jėga, nes taip galite sugadinti stūmoklį. Atsargiai pasukite rankeną ir mygtukai (balti sparneliai) automatiškai grįš į fiksavimo padėtį.
- Jei naudojate vakuumą pacientui, sugeriančia medvilne surinkite pašalintą tirpalo perteklių.

VBB pripildymas

- Būtina naudoti AP ir šoninį fluoroskopą, kad būtų galima stebėti VBB plėtimąsi per balionėlio kontrastinės medžiagos tirpalo pripildymo skystį.
- Pripildymo sistemos VBB plėtimosi slėgis ir tūris turi būti atidžiai stebimi pripildymo sistemos fosforescenciniame slėgmatyje (vienetai: bar. / atm., PSI) ir švirkšto korpuse su juodais tūrio žymekliais (vienetai: ml / cc).
- Nepildykite balionėlių iki didžiausio tūrio ar slėgio. Priešingu atveju galimas nuotėkis.
- VBB maksimalūs tūriai skiriasi nuo VBS maksimalių tūrių.
- Jei nutekėjo kontrastinės medžiagos, ištraukite vakuumą, įveskite standinimo vielą ir išimkite balionėlį. Pakartotinai nenaudokite balionėlio.
- Balioninių kateterių negalima pripildyti oro ar kitų dujų.
- Balioninis kateteris niekada neturi būti veikiamas organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).
- Balioninio kateterio veiksmingumui gali būti pakenkta, jei jis susiliestų su kaulų skeveldromis, kaulų cementu ir (arba) chirurginiais instrumentais.

Balioninių kateterių ištraukimas

- VBB kateterį galima pakartotinai naudoti vieną kartą per vieną operaciją. Vizualiai apžiūrėdami įsitikinkite, kad VBB kateteris nebuvo pažeistas.
- Nenaudokite VBB kateterio, jei pastebite pažeidimą arba jei yra akivaizdus nuotėkis.
- Nepalikite implantuoto balionėlio; balionėlio medžiaga nėra implantų kategorijos medžiaga.

VBS kateterio naudojimas

- Kad būtų galima atkurti aukštį, lūžis turi būti judrus. Norėdami imituoti stento išsiplėtimą, naudokite pasirinktinį VBB.

VBS kateterio prijungimas prie pripildymo sistemos ir vakuumo sukūrimas

- Svarbu užtikrinti, kad visos Luerio jungtys būtų saugiai pritvirtintos. Dėl laisvų jungčių gali būti netikslūs užpildymo tūriai ir slėgis.
- Jei mygtukai (balti sparneliai) negrįžta į fiksavimo padėtį, nestumkite jų jėga, nes taip galite sugadinti stūmoklį. Atsargiai pasukite rankeną ir mygtukai (balti sparneliai) automatiškai grįš į fiksavimo padėtį.
- Jei naudojate vakuumą pacientui, sugeriančia medvilne surinkite pašalintą tirpalą pertekliū.

Stentų išskleidimas

Stentų įvedimas ir išskleidimas

- Patikrinkite padėtį fluoroskopu ir patvirtinkite norimą padėtį AP rodinyje. Svarbu, kad visa balionėlio dalis, įskaitant stentą, būtų visiškai įleista į slankstelio vidų ir kad šios dalys būtų visiškai praėjusios per darbinę movą.
- Vienalaikis dvipusių įtaisų išsiplėtimas yra būtinas, kad įtaisais veiktų optimaliai. Prasidėjus išplėtimui, stento negalima išskleisti ar pakeisti jo padėties. Sistema buvo patvirtinta vienu metu implantuojant du stentus, kad per operaciją būtų užtikrinta optimali aprova.
- Labai svarbu naudoti AP ir šoninį fluoroskopą, kad būtų galima sekti stento išsiplėtimą ir balionėlio peties pripildymą atitinkamai naudojant stento ir balionėlio kontrastinės medžiagos tirpalo atsparumą rentgeno spinduliams.
- Pripildymo sistemos VBS plėtimosi slėgis ir tūris turi būti atidžiai stebimi pripildymo sistemos fosforescenciniame slėgmatyje (vienetai: bar. / atm., PSI) ir švirkšto korpuse su juodais tūrio žymekliais (vienetai: ml / cc).
- Nepripildykite balionėlių virš maksimalaus tūrio ar slėgio. Priešingu atveju galimas nuotėkis.
- VBS maksimalūs tūriai skiriasi nuo VBB maksimalių tūrių.
- Jei nutekėjo kontrastinės medžiagos, ištraukite vakuumą, įveskite standinimo vielą ir išimkite balionėlį. Pakartotinai nenaudokite balionėlio.
- Balioninių kateterių negalima pripildyti oro ar kitų dujų.
- Balioninis kateteris niekada neturi būti veikiamas organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).
- Balioninio kateterio veiksmingumui gali būti pakenkta, jei jis susiliejęs su kaulų skeveldromis, kaulų cementu ir (arba) chirurginiais instrumentais.

Balioninių kateterių ištraukimas

- Jei išplečiant stentus kontrastinės medžiagos / fiziologinio tirpalo mišinys nuteka, gali būti sunkiau išimti balioninius kateterius per darbinės movas. Jei reikia, išimkite balioninius kateterius kartu su darbinėmis movomis arba ištraukite juos įvesdami standinimo vielą.
- Nepalikite implantuoto balionėlio; balionėlio medžiaga nėra implantų kategorijos medžiaga.

Užpildymas cementu

Injekcinės adatos paruošimas

- Perkelkite spaustuką į pradinę žymeklio padėtį. Šioje padėtyje injekcijos adatos distalinis galas įdūrus atitiks distalinį darbinės movos galą.

Injekcinės adatos įstatymas

- Naudojant cementą, negalima naudoti pilkos spalvos biopsijos rinkinio.
- Prieš naudodami PMMA pagrindo kaulų cementą, patikrinkite PMMA pagrindo kaulų cemento suderinamumą su injekcine adata.

PMMA pagrindo kaulų cemento injekcija

- Cementą reikia leisti tol, kol jis prasiskverbs į aplinkinį akytąjį kaulų aplink balionėlio arba stento sukurtą ertmę.
- Atidžiai stebėkite PMMA pagrindo kaulų cemento injekciją fluoroskopu, kad sumažėtų PMMA pagrindo kaulų cemento pratekėjimo rizika. Dėl stipraus pratekėjimo gali ištikti mirtis arba paralyžius. Jei atliekant procedūrą pastebima, kad prateka PMMA kaulų cemento, NUTRAUKITE jo injekciją ir apsvarstykite, ar nevertėtų atlikti šių veiksmų: palaukti, kol sukietės suleistas PMMA pagrindo kaulų cementas, pakeisti adatos vietą, pakoreguoti adatos kryptį arba nutraukti procedūrą. Jei pageidaujate, lėtai tęskite PMMA kaulų cemento injekciją ir atidžiai įvertinkite, ar užpildas toliau neprateka. Jei pastebėjote, kad cementas toliau prateka, reikia nutraukti PMMA pagrindo kaulų cemento injekciją.

Injekcinių adatų ir darbinių movų išėmimas

- PMMA pagrindo kaulų cemento suleidimo laikas priklauso nuo cemento pasirinkimo. Jo paruošimo, injekcijos ir sureguliuavimo trukmė priklauso nuo gaminių; prieš operaciją žr. sistemos instrukciją ir tinkamai viską suplanuokite. Jei injekcinė adata kartu su darbine mova ištraukiama per anksti, gali kilti cemento įtraukimo į raumeninį audinį rizika. Jei injekcinė adata ištraukiama per vėlai, ją gali būti sunku ištraukti.
- Leisdami PMMA pagrindo kaulų cementą, palikite įdurtas abi injekcinių adatas, kad išvengtumėte atgalinio srauto į darbinę movą.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

VBS sistema skirta naudoti su teisėtai parduodamu PMMA pagrindo kaulų cementu, kuris yra tinkamas naudoti atliekant vertebroplastikos ir kifoplastikos procedūras.

Pastaba. Konkrečios informacijos apie kaulo cemento naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. kartu pateiktuose gamintojo nurodymuose.

Prieigos rinkinys ir pripildymo sistema yra sukurti naudoti su VBS sistema. Daugiau informacijos apie šiuos prietaisus žr. prieigos rinkinio ir pripildymo sistemos naudojimo instrukcijoje.

Pakaitinių instrumentų negalima naudoti su VBS sistema.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiems atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Ekspozicija

VBS sistemą galima naudoti tik kontroliuojant rentgenologiškai, naudojant aukštos vaizdo kokybės prietaisą.

Magnetinio rezonanso aplinka

Naudojimas MR aplinkoje:

neklintiniai VBS sistemos bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ji yra santykinai saugi MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- kai statinis magnetinis laukas siekia 3 teslas arba mažiau;
- 72 mT/cm (720 gausų/cm) erdvinio gradiento laukas;
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 3 W/kg.

Neklintiniai tyrimai parodė, kad VBS implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 1,5 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 3 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 3 teslų MR skeneriu.

MR vaizdų kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis yra tame pačiame plote arba palyginti arti VBS įtaiso padėties.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas

Pateikti įrankiai yra sterilūs. Gaminis reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsime pasiruošę iš karto panaudoti.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį ir sandariklį; jie turi būti nepažeisti ir vientisi;
- patikrinkite, ar sterilų barjerą užtikrinančioje pakuotėje ir sandariklyje nėra skylių, griovielių ar ertmių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą

Slankstelio kūno stento matmenys

	09.804.500S VBS mažas	09.804.501S VBS vidutinis	09.804.502S VBS didelis
Išleidimo (pradinio) ilgis	22 mm	27 mm	31 mm
Išplėsto stento ilgis	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø (išplėsto)	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. tūris	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. slėgis	30 atm	30 atm	30 atm

Slankstelio kūno stento matmenis su balionėliu

	Mažas balionėlis	Vidutinis balionėlis	Didelis balionėlis
Išleidimas (pradinis)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø (išplėsto)	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. tūris	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. slėgis	30 atm	30 atm	30 atm

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vado-vaujantis ligoninės procedūromis.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skir-ta informacija, pasiekama šiuo interneto adresu: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com