

---

# Instrukcja stosowania

## VBS – System stentowania trzonu kręgu

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrukcja stosowania

VBS – System stentowania trzonu kręgu

System VBS składa się ze stentu do trzonu kręgu (VBS), opcjonalnego balonu do trzonu kręgu (VBB), zestawu dostępowego i systemu napełniania.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

- 09.804.5005 – 502S, Stent do trzonu kręgu (VBS), zawierający: jeden stent, jeden cewnik balonowy i jeden przewodnik usztywniający
- 09.804.6005 – 602S, Stent do trzonu kręgu z balonem do trzonu kręgu (VBB), zawierający: jeden stent, dwa cewniki balonowe i dwa druty usztywniające

Zestaw dostępowy (03.804.612S) służy do przygotowania dostępu operacyjnego do trzonu kręgu. Następnie stent do trzonu kręgu wprowadza się do trzonu kręgu z jednoczesnym dojściem obustronnym. Do napełniania balonu służy system do napełniania (03.804.413S), dzięki któremu rozszerza się stent. Po przywróceniu żądanej wysokości trzonu kręgu należy opróżnić balon i wyjąć go z trzonu kręgu. Stent pozostaje in situ i stabilizuje jamę, która została utworzona. Następnie stosowany jest zestaw dostępowy (03.804.612S) do wstrzyknięcia cementu kostnego na bazie PMMA. Opcjonalnie, w przypadku używania wersji 09.804.6005-602S, załączona elektroda VBB umożliwiła przygotowanie trzonu kręgu in situ przed zastosowaniem systemu VBS.

Dodatkowe informacje dotyczące tych urządzeń znajdują się w instrukcji stosowania zestawu dostępowego i systemu do napełniania. Ponadto proszę przestrzegać instrukcji stosowania określonego cementu kostnego na bazie PMMA, stosowanego podczas zabiegu.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Materiały

Materiał stentu: stop kobaltowo-chromowo-wolframowo-niklowy L605 (kobalt – 20% chrom – 15% wolfram – 10% nikiel) zgodnie z ASTM F90

Cewnik balonowy: termoplastyczny elastomer

Drut usztywniający: stal nierdzewna, polioksymetylen (POM)

Znacznik radiocieniujący: stal nierdzewna

## Przeznaczenie

System VBS przeznaczony jest do redukcji bolesnych złamań kompresyjnych kręgow i/lub tworzenia pustej przestrzeni w kości gąbczastej w kręgosłupie w celu leczenia poziomów od T5 do L5 u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym. Jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z legalnie wprowadzonym do obrotu cementem kostnym na bazie PMMA<sup>1</sup> wskazanym do stosowania w procedurach wertybroplastyki lub kyfoplastyki.

Uwaga: szczegółowe informacje na temat jego stosowania, wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności, ostrzeżeń, możliwych zdarzeń niepożądanych, działań niepożądanych i ryzyka resztkowego zamieszczono w instrukcji producenta dołączonej do cementu kostnego.

<sup>1</sup> Uwaga: ze względu na ograniczone długoterminowe dane dotyczące skuteczności lekarz prowadzący powinien ocenić korzyści wynikające z zastosowania cementu kostnego na bazie PMMA u pacjentów młodszych w stosunku do potencjalnych zagrożeń.

## Wskazania

- Bolesne złamania kompresyjne kręgow
- Leczenie zmian osteolitycznych znajdujących się w obrębie trzonów kręgow

## Przeciwwskazania

- Złamanie zajmujące tylną ścianę i/lub nasady
- Zmiany wymagające otwartej rekonstrukcji w przedniej części kręgosłupa
- Jeżeli wymiary trzonu lub wzór złamania nie pozwalają na bezpieczne umieszczenie i napełnienie balonu
- Ostre lub przewlekłe, układowe lub lokalne zakażenia kręgosłupa
- Uczulenie na środki kontrastowe

## Docelowa grupa pacjentów

System VBS jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewni wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy procedura powiększania trzonu kręgu, taka jak VBS, jest stosowana zgodnie z przeznaczeniem i zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem, oczekuje się, że przyniesie zmniejszenie bólu pleców.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka działania wyrobu

VBS to urządzenie do powiększania trzonu kręgu przeznaczone do śródoperacyjnej poprawy wysokości trzonu kręgu, do czasu wstrzyknięcia cementu i utwardzenia go zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem.

## Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szcztątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane mogą obejmować: problemy wynikające ze znieczulenia i ułożenia pacjenta; nadmierne krwawienie; nieprawidłowe gojenie się ran lub tworzenie blizn; upośledzenie czynnościowe układu mięśniowo-szkieletowego; kompleksowy zespół bólu regionalnego (CPRS); nieprzemijający ból; uszkodzenie sąsiednich kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich; rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego; powikłania związane z urządzeniem, w tym deformację, obłuzowanie, zużycie lub złamanie śródoperacyjne i niezamierzone zatrzymanie narzędzi zabiegowych i/lub elementów implantu. Śródoperacyjne pęknięcie i zapadnięcie się napełnionego balonu może również spowodować ekspozycję na środek kontrastowy i możliwość reakcji alergicznej. Rozerwanie lub pęknięcie balonu lub fragmentów przyrządu może być nieodwracalne i fragmenty mogą pozostać w ciele pacjenta po usterce.

Może również dojść do embolizacji spowodowanej tłuszczem, skrzepliną, fragmentami narzędzia lub implantu, co może prowadzić do objawowej zatorowości płucnej lub innego uszkodzenia płuc i/lub naczyń bądź narządów.

Możliwe są dodatkowe powikłania, w tym uszkodzenie nerwów; wczesne i późne zakażenia; reakcja alergiczna lub inna ogólnoustrojowa reakcja na instrument lub materiał, z których wykonany jest implant; tworzenie się krwiaka i upośledzone gojenie rany.

Odskakiwanie fragmentów trzonu kręgu może spowodować kompresję struktur neurologicznych i ryzyko radikulopatii, niedowładu lub paraliżu lub zgon (niestabilność układu sercowo-naczyniowego, udar lub zatrzymanie akcji serca jest możliwe po narażeniu na działanie cementu kostnego).

## Wyrób sterylny

**STERILE** Wyjałowiono za pomocą tlenu etylenu

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

## Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby system VBS był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

### Planowanie przedoperacyjne

- Przed użyciem systemu VBS należy się upewnić, że rozmiar odpowiada konkretnemu zabiegowi. Patrz punkt „Dodatkowe informacje dotyczące urządzenia” aby uzyskać więcej informacji.
- Ważne jest, aby leczyć wyłącznie pacjentów z nieskonsolidowanymi złamaniami.
- Należy sprawdzić, czy pacjent nie ma alergii na środek kontrastowy i materiał stentu, tj. jakiegokolwiek metalowy komponent stopu CoCrWNI.
- Ciśnienie balonu w VBS i VBB nie może przekraczać maksymalnego ciśnienia napełniania wynoszącego 30 barów/atm. Do monitorowania ciśnienia wykorzystywany jest manometr.
- Objętości napełniania balonów VBS i VBB nie mogą przekraczać maksymalnych objętości podanych w części „Dodatkowe informacje dotyczące urządzenia”.

### Przygotowanie

- Należy koniecznie wypełnić system do napełniania mieszaniną soli fizjologicznej i środka kontrastowego, aby zapewnić widoczność cewnika balonowego VBS podczas napełniania.
- Balon wolno napełniać tylko płynnym, rozpuszczalnym w wodzie, jonowym lub niejjonowym środkiem kontrastowym (wyrób VBS/VBB badano przy maksymalnym stężeniu jodu wynoszącym 320 mg/ml). Środki kontrastowe mogą mieć różny poziom lepkości i precypitacji, które mogą wpływać na czasy napełniania i opróżniania, a zatem zaleca się stosunek mieszaniny środka kontrastowego do roztworu soli fizjologicznej wynoszący 1:2.
- Ważne jest, aby przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wskazań, stosowania i środków bezpieczeństwa w przypadku środka kontrastowego.
- Jeśli potrzebne są duże zmiany w pozycji uchwytu, można ścisnąć białe skrzydełka, aby odblokować tłok. Uchwyt należy poruszać ostrożnie, aby uniknąć przekroczenia pożądanego celu.
- Jeśli przyciski (białe skrzydełka) nie wracają do położenia zablokowanego, nie należy poruszać nimi na siłę, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie tłoka. Należy delikatnie obrócić uchwyt, a przyciski (białe skrzydełka) automatycznie wrócą do położenia zablokowanego.

### Ułożenie pacjenta i podejście

Ułożyć pacjenta w pozycji na brzuchu na podparciu lędźwiowym.

Instrumenty dostępowe (prowadnik lub trokar) mogą zostać wprowadzone z dostępu przeznasadowego lub pozanasadowego.

#### Opcja A. Dostęp przeznasadowy

- Należy uwzględnić punkty orientacyjne w celu umieszczenia instrumentów dostępowych. Końcówki przyrządów dostępowych nie mogą przechodzić przez przyśrodkową ścianę nasady w projekcji przednio-tylnej (AP) aż do momentu, w którym miną ścianę tylną na projekcji bocznej. W trakcie wprowadzania instrumentów dostępowych należy się upewnić, że nie zostały one wprowadzone za daleko w kierunku przyśrodkowym, aby uniknąć penetracji kanału kręgowego. Konieczne jest również uniknięcie wprowadzenia końcówki instrumentu dostępowego do struktur naczyniowych poza przednią część ściany kości korowej. Końcówka instrumentu dostępowego nie powinna znajdować się bliżej niż 5 mm do przedniej ściany kości korowej trzonu kręgu.
- W celu uzyskania dokładnych ocen wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.

#### Opcja B. Dostęp pozanasadowy

- Konieczne jest uniknięcie wprowadzenia końcówki instrumentu dostępowego do struktur naczyniowych poza przednią część ściany kości korowej. Końcówka instrumentu dostępowego nie powinna znajdować się bliżej niż 5 mm do przedniej ściany kości korowej trzonu kręgu.
- W celu uzyskania dokładnych ocen wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.

### Dostęp

Do opcji dostępu należy trokar lub prowadnik.

- Przy obu technikach dostępu ważne jest zaplanowanie symetrycznego umiejscowienia dwóch stentów w kierunku linii środkowej i przedniej ściany trzonu kręgu w miejscu przyśrodkowym. W tej pozycji stenty mają miejsce na rozprężeniu bez naciskania na ścianę boczną lub drugi stent.

#### Opcja A. Dostęp za pomocą trokara

- Należy się upewnić, że trokar nie narusza przedniej ściany trzonu kręgu.
- Wolno uderzać wyłącznie w niebieskie plastikowe uchwyty instrumentu dostępowego.
- Nie należy przekierowywać zespołu instrumentów bez jego wyjęcia i uzyskania ponownego dostępu do trzonu kręgu.

#### Opcja B. Prowadnik

- Należy stosować fluoroskopię boczną, aby uniknąć przebicia przedniej części korowej trzonu kręgu. Należy unikać przedostania się tych instrumentów do struktur naczyniowych za przednią ścianę korową.
- W celu uzyskania dokładnych ocen wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.
- Należy się upewnić, że otwór na plastikowym uchwycie kaniulowanego trokara jest oczyszczony przez cały czas podczas wprowadzania kaniulowanego trokara w celu uniknięcia zablokowania ścieżki prowadnika.
- Wolno uderzać wyłącznie w niebieskie plastikowe uchwyty instrumentu dostępowego.
- Prowadnik wysunie się z tylnej części uchwytu. Ostrożnie wprowadzać instrumenty, aby uniknąć zranienia ręki lekarza.
- Należy się upewnić, że prowadnik jest utrzymywany w taki sposób, aby unieźmożliwić jego przypadkowe wsunięcie lub wysunięcie.
- Nie należy przekierowywać zespołu instrumentów bez jego wyjęcia i uzyskania ponownego dostępu do trzonu kręgu.
- Aby uniknąć potencjalnego zniekształcenia prowadnika, nie należy wywierać nadmiernej siły na prowadnik.

### Biopsja

Po umieszczeniu tulei roboczej można pobrać opcjonalną próbkę biopsyjną za pomocą zestawu do biopsji.

- Nie wprowadzać igły biopsyjnej poza przednią ścianę kości korowej trzonu kręgu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia struktur naczyniowych.

### Utworzenie kanału dostępu

- Należy stosować fluoroskopię boczną, aby uniknąć przebicia przedniej części korowej trzonu kręgu. Konieczne jest uniknięcie wprowadzenia tych przyrządów do struktur naczyniowych poza przednią część ściany kości korowej.
- W celu uzyskania dokładnych ocen wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.
- Do wprowadzenia wiertła nie należy używać młotka. Obrócenie może spowodować gwałtowne wprowadzenie wiertła.
- Podczas stosowania wiertła lub tłoka ważne jest upewnienie się, że tuleje robocze nie poruszają się. Nie należy używać wiertła ani tłoka do manipulacji lub zmiany kierunku tulei roboczej.

### Opcjonalnie: zastosowanie VBB

System VBS można opcjonalnie stosować z balonem do trzonu kręgu (VBB).

#### Rozpakowanie cewnika VBB

- Z konkretnym systemem VBS należy używać wyłącznie typu VBB o tym samym rozmiarze.

### Wprowadzanie cewnika VBB

- Należy sprawdzić położenie pod kontrolą fluoroskopii i potwierdzić wymagane położenie w widoku AP. Ważne jest, aby cała część w postaci balonu została całkowicie umieszczona wewnątrz kręgu, a te napełniane segmenty zostały całkowicie wprowadzone przez tuleję roboczą. Upewnić się, że cewnik VBB jest ustawiony zgodnie z oczekiwaną pozycją VBS.

### Podłączanie cewnika VBB do systemu napełniania i tworzenie podciśnienia

- Ważne jest, aby upewnić się, że wszystkie złącza Luer są prawidłowo podłączone. Poluzowanie połączeń może skutkować niedokładnością w zakresie objętości napełniania i ciśnienia.
- Jeśli przyciski (białe skrzydełka) nie wracają do położenia zablokowanego, nie należy poruszać nimi na siłę, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie tłoka. Należy delikatnie obrócić uchwyt, a przyciski (białe skrzydełka) automatycznie wrócą do położenia zablokowanego.
- Jeśli pacjent jest podłączony do urządzenia odsysającego, należy użyć waty chłonnej do wchłaniania wypchniętego nadmiaru roztworu.

### Napełnianie VBB

- Konieczne jest korzystanie z fluoroskopii w projekcji przednio-tylnej i bocznej w celu śledzenia rozprężenia VBB poprzez balonowy roztwór kontrastowy do napełniania.
- Ciśnienie rozprężania VBB i objętość w systemie napełniania należy dokładnie monitorować odpowiednio na manometrze fosforescencyjnym systemu napełniania (jednostki: bar/atm, PSI) i na korpusie strzykawki z czarnymi znacznikami objętości (jednostki: ml/cc).
- Nie należy napełniać baloników do wartości przekraczającej ich maksymalną objętość czy ciśnienie. W takim przypadku może dojść do wycieku.
- Maksymalne objętości VBB różnią się od maksymalnych objętości VBS.
- W przypadku wycieku środka kontrastowego należy zlikwidować podciśnienie, włożyć prowadnik usztywniający i wyjąć balon; nie używać balonu ponownie.
- Cewników balonowych nie należy napełniać powietrzem ani innymi gazami.
- Nie wolno narażać cewnika balonowego na rozpuszczalniki organiczne (np. alkohol).
- Niekorzystny wpływ na skuteczność cewnika balonowego może mieć jego zetknięcie się z ostrymi fragmentami kości, cementem kostnym i/lub instrumentami chirurgicznymi.

#### Wycofywanie cewników balonowych

- Cewnik VBB można ponownie wykorzystać w ramach jednego zabiegu chirurgicznego. Sprawdzić wzrokowo, czy cewnik VBB nie został uszkodzony.
- Nie używać cewnika VBB, gdy widoczne są uszkodzenia lub gdy widoczny jest przeciek.
- Nie należy pozostawiać wszczepionego balonu; materiał balonu nie jest materiałem klasy implantacyjnej.

#### Stosowanie cewnika VBS

- Aby możliwe było przywrócenie wysokości, złamanie musi być ruchome. W celu symulacji rozprężania stentu należy użyć opcjonalnego VBB.

#### Podłączanie cewnika VBS do systemu napełniania i tworzenie podciśnienia

- Ważne jest, aby upewnić się, że wszystkie złącza Luer są prawidłowo podłączone. Poluzowanie połączeń może skutkować niedokładnością w zakresie objętości napełniania i ciśnienia.
- Jeśli przyciski (białe skrzydełka) nie wracają do położenia zablokowanego, nie należy poruszać nimi na siłę, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie tłoka. Należy delikatnie obrócić uchwyt, a przyciski (białe skrzydełka) automatycznie wrócą do położenia zablokowanego.
- Jeśli pacjent jest podłączony do urządzenia odsysającego, należy użyć waty chłonnej do wchłaniania wypchniętego nadmiaru roztworu.

#### Rozprężanie stentów

##### Wprowadzanie i rozprężanie stentów

- Należy sprawdzić położenie pod kontrolą fluoroskopii i potwierdzić wymagane położenie w widoku AP. Ważne jest, aby cała część w postaci balonu wraz ze stentem została całkowicie umieszczona wewnątrz kręgu, a te części zostały całkowicie wprowadzone przez tuleję roboczą.
- Jednoczesne rozszerzenie obustronnych urządzeń ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania optymalnego działania systemu. Po rozpoczęciu rozprężania stentu nie można go wycofać ani zmieniać jego położenia. System został zatwierdzony dla jednoczesnego wszczepiania dwóch stentów, aby zapewnić optymalne obciążenie śródoperacyjne.
- Należy koniecznie korzystać z fluoroskopii w projekcji przednio-tylnej i bocznej w celu śledzenia rozprężania stentu i napełniania balonu odpowiednio dzięki radiocieniowaniu stentu i środkowi kontrastowemu w balonie.
- Ciśnienie rozprężania VBS i objętość w systemie napełniania należy dokładnie monitorować odpowiednio na manometrze fosforescencyjnym systemu napełniania (jednostki: bar/atm, PSI) i na korpusie strzykawki z czarnymi znacznikami objętości (jednostki: ml/cc).
- Nie należy napełniać balonów powyżej ich maksymalnej objętości ani ciśnienia. W takim przypadku może dojść do wycieku.
- Maksymalne objętości VBS różnią się od maksymalnych objętości VBB.
- W przypadku wycieku środka kontrastowego należy zlikwidować podciśnienie, włożyć przewodnik usztywniający i wyjąć balon. Nie używać balonu ponownie.
- Cewników balonowych nie należy napełniać powietrzem ani innymi gazami.
- Nie wolno narażać cewnika balonowego na rozpuszczalniki organiczne (np. alkohol).
- Niekorzystny wpływ na skuteczność cewnika balonowego może mieć jego zetknięcie się z ostrymi fragmentami kości, cementem kostnym i/lub instrumentami chirurgicznymi.

#### Wycofywanie cewników balonowych

- Jeśli mieszanina środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej przecieka po rozprężeniu stentu, wyjęcie cewników balonowych przez tuleję roboczą może być trudniejsze. W razie potrzeby wyjąć cewniki balonowe razem z tulejami roboczymi lub włożyć drut usztywniający w celu usunięcia.
- Nie należy pozostawiać wszczepionego balonu; materiał balonu nie jest materiałem klasy implantacyjnej.

#### Wzmocnienie cementu

##### Przygotowanie igły iniekcyjnej

- Przesunąć zacisk do pozycji znacznika początkowego. W tej pozycji końcówka dystalna igły iniekcyjnej jest ustawiona równo względem dystalnego końca tulei roboczej po wprowadzeniu.

##### Wprowadzanie igły iniekcyjnej

- Do nakładania cementu nie należy używać zestawu do biopsji w kolorze szarym.
- Przed nałożeniem cementu kostnego na bazie PMMA należy sprawdzić zgodność cementu kostnego na bazie PMMA z igłą iniekcyjną.

##### Wstrzyknąć cement kostny na bazie PMMA

- Cement należy wstrzykiwać do momentu nasiąknięcia nim otaczającej kości gąbczastej wokół jamy utworzonej za pomocą balonu lub stentu.
- Wstrzykiwanie cementu kostnego na bazie PMMA należy ściśle monitorować pod kontrolą fluoroskopową, aby zmniejszyć ryzyko wycieku cementu kostnego na bazie PMMA. Znaczny wyciek może doprowadzić do zgonu lub paraliżu. W przypadku zaobserwowania wycieku cementu kostnego na bazie PMMA podczas zabiegu należy przerwać wstrzykiwanie i rozważyć następujące czynności: poczekać na utwardzenie wstrzykniętego cementu kostnego na bazie PMMA, zmienić położenie igły, zmodyfikować kierunek igły lub przerwać zabieg. W razie potrzeby należy powoli wstrzykiwać cement kostny na bazie PMMA, a następnie drobniawo ocenić, czy nie doszło do dalszego wycieku. W razie zaobserwowania dalszego wycieku należy przerwać wstrzykiwanie cementu kostnego na bazie PMMA.

#### Wyjąć igły iniekcyjne i tuleje robocze

- Właściwy moment wypuszczenia cementu kostnego na bazie PMMA zależy od wyboru konkretnego cementu. Czas przygotowania, wstrzykiwania i utwardzania zmienia się w zależności od produktu; przed operacją należy zapoznać się z instrukcjami systemu oraz odpowiednio zaplanować zabieg. Jeśli igła do iniekcji z tuleją roboczą zostanie usunięta za wcześnie, może istnieć ryzyko wciągnięcia cementu do tkanki mięśniowej. Jeśli igła do iniekcji wyjmowana będzie zbyt późno, jej usunięcie może być utrudnione.
- Należy pozostawić obie igły iniekcyjne wprowadzone podczas nakładania cementu kostnego na bazie PMMA, aby nie dopuścić do jego cofnięcia się do tulei roboczej.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

#### Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

System VBS jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z legalnie wprowadzonym do obrotu cementem kostnym na bazie PMMA wskazanym do stosowania w procedurach wertebroplastyki lub kyfoplastyki.

Uwaga: szczegółowe informacje na temat jego stosowania, wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności, ostrzeżeń, możliwych zdarzeń niepożądanych, działań niepożądanych i ryzyka resztkowego zamieszczono w instrukcji producenta dołączonej do cementu kostnego.

Zestaw dostępowy i system do napełniania są przeznaczone do użytku z systemem VBS. Dodatkowe informacje dotyczące tych urządzeń można znaleźć w instrukcji stosowania zestawu dostępowego i systemu do napełniania.

Z systemem VBS nie wolno używać alternatywnego instrumentarium.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

#### Ekspozycja

System VBS może być używany wyłącznie pod kontrolą RTG z urządzeniem zapewniającym wysoką jakość obrazu.

#### Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego: Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu VBS mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 tesli lub niższe
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 72 mT/cm (720 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 3 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant VBS spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 1,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 3 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 3 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie VBS lub względnie blisko niego.

#### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

##### Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną oraz uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Należy dokonać kontroli pod kątem braku otworów, kanałów lub ubytków sterylnego opakowania barierowego i uszczelnienia.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

## Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

### Wymiary stentu do trzonu kręgu

	09.804.500S VBS mały	09.804.501S VBS średni	09.804.502S VBS duży
Długość zwalniania (początkowa)	22 mm	27 mm	31 mm
Długość rozprężonego stentu 13 mm		15 mm	20 mm
Maks. $\varnothing$ przy rozprężeniu	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. objętość	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. ciśnienie	30 atm	30 atm	30 atm

### Wymiary stentu do trzonu kręgu z balonem

	Mały balon	Średni balon	Duży balon
Długość zwalniania (początkowa)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. $\varnothing$ przy rozprężeniu	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. objętość	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. ciśnienie	30 atm	30 atm	30 atm

### Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

### Karta implantu i ulotka dla pacjenta

Jeśli to możliwe, należy dostarczyć pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką z informacjami dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod następującym łączem: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Instrukcja stosowania:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)