
Návod na použitie

VBS – systém stentu tela stavca

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

VBS – systém stentu tela stavca

Systém VBS sa skladá zo stentu tela stavca (VBS), voliteľného balónika pre telo stavca (VBB), súpravy na prístup a insuflačného systému.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o týchto produktoch:

- 9.804.500S – 502S, stent tela stavca (VBS), obsahuje: jeden stent, jeden balónik-katéter a jeden vystužujúci drôt
- 9.804.600S – 602S, stent tela stavca s balónikom tela stavca (VBB), obsahuje: jeden stent, dva balónikové katétre a dva vystužné dróty

Súprava na prístup (03.804.612S) sa používa na prípravu operatívneho prístupu do tela stavca. Následne je stent tela stavca vložený do tela stavca pomocou simultánneho dvojstranného prístupu. Insuflačný systém (03.804.413S) sa potom použije na nafúknutie balónika, čím sa stent rozšíri. Akonáhle sa telo stavca obnoví do požadovanej výšky, balónik sa vyfúkne a odstráni z tela stavca. Stent zostáva in situ a stabilizuje dutinu, ktorá bola vytvorená. Súprava na prístup (03.804.612S) sa potom použije pre vstrekovanie kostného cementu na báze PMMA. Ako možnosť pri použití stentu 09.804.600S–602S umožňuje priložený balónik VBB prípravu tela stavca in situ pred použitím stentu VBS.

Ďalšie podrobnosti týkajúce sa týchto zariadení nájdete v pokynoch na použitie pre súpravu na prístup a insuflačný systém. Okrem toho dodržujte návod na použitie pre konkrétny kostný cement na báze PMMA, ktorý sa použil počas výkonu.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiály

Materiál stentu: Zliatina niklu z kobaltu L605 (kobalt — 20 % chróm — 15 % volfrám — 10 % nikel) podľa normy ASTM F90

Balónikový katéter: termoplastický elastomér

Vystužujúci drôt: Nehrdzavejúca oceľ, polyoxymetylén (POM)

Röntgenkontraštná značka: nehrdzavejúca oceľ

Určené použitie

Systém VBS je určený na zníženie bolesti spôsobenej kompresnou zlomeninou stavcov a/alebo na vytvorenie prázdneho priestoru v špongióznej kosti v chrbtici pre liečbu v úrovni od TH5-L5 u pacientov so zrelým skeletom. Je určený na použitie v kombinácii s kostným cementom na báze PMMA¹, ktorý bol dostatočne indikovaný na použitie pri vertebroplastike alebo pri kyfoplastických postupoch.

Poznámka: Prečítajte si pokyny výrobcu, ktoré sa dodávajú s kostným cementom, kde nájdete špecifické informácie o jeho použití, indikáciách, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach, varovaniach, potenciálnych nežiaducich udalostiach, nežiaducich vedľajších účinkoch a zvyškových rizikách.

¹ Vzhľadom na obmedzené údaje o dlhodobej účinnosti musí ošetrojúci lekár zvážiť prínosy použitia kostného cementu na báze PMMA u mladších pacientov v porovnaní s potenciálnymi rizikami.

Indikácie

- Bolesťivé kompresné fraktúry stavcov
- Liečba osteolytických lézií nachádzajúcich sa v tele stavca

Kontraindikácie

- Zlomeniny zadnej steny a/alebo pedikul
- Lézie, ktoré si vyžadujú otvorenú rekonštrukciu predného stĺpca
- Ak rozmery stavca alebo tvar fraktúry neumožňujú bezpečné umiestnenie a nafúknutie balónika
- Akútne alebo chronické systémové alebo lokalizované infekcie chrbtice
- Alergie na kontrastnú látku

Cieľová skupina pacientov

VBS je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Ak sa postup zväčšenia tela stavca, akým je VBS, použije podľa návodu na použitie a značenia, očakáva sa, že zabezpečí zmiernenie bolesti chrbta.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnosť charakteristiky pomôcky

VBS je pomôcka na zväčšenie tela stavca určená na zlepšenie výšky tela stavca v rámci operácie, kým sa nevstrekne a nestužne cement pri použití podľa návodu na použitie a značenia.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká:

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; nadmerné krvácanie; poškodenie nervov a ciev; opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev; funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému; komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS); pretrvávajúca bolesť; poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív; natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny; komplikácie súvisiace s pomôckou vrátane deformácie, uvoľnenia, opotrebovania alebo intraoperačného zlomenia a neúmyselného zadržania procedurálnych nástrojov a/alebo komponentov implantátu. Peroperačné prasknutie a kolaps nafúknutého balónika môžu tiež spôsobiť expozíciu kontrastnej látky a možnosť alergickej reakcie. Prasknutý alebo zlomený balónik alebo fragmenty nástroja môže byť pri zlyhaní neodstrániteľný a ponechaný v tele pacienta.

Môže dôjsť aj k embolizácii tuku, trombu, nástroja alebo zvyškov implantátu, čo môže viesť k symptomatickej pľúcnej embólii alebo inému pľúcnemu a/alebo cievnemu alebo poraneniu orgánu.

Ďalšie komplikácie sú možné, a patrí medzi ne poškodenie nervov; skoré a neskoré infekcie; alergická alebo iná systémová reakcia na nástroje alebo materiály implantátu; vznik hematómu a zhoršené hojenie rán.

Odskok fragmentov tela stavca môže spôsobiť kompresiu neurologických štruktúr a riziko radikulopatie, parézy alebo paralýzy; alebo smrť (kardiovaskulárna nestabilita, mŕtvica alebo zástava srdca, sú možné aj po expozícii kostnému cementu).


Sterilná pomôcka

STERILE Sterilizované pomocou etylénoxidu

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Mohlo by to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby systém VBS implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Predoperačné plánovanie

- Pred použitím systému VBS zabezpečte, aby bola veľkosť priradená pre konkrétny výkon. Ďalšie informácie nájdete v časti „Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku“.
- Dôležité je liečiť iba pacientov s nekonsolidovanými fraktúrami.
- Je nutné skontrolovať, či pacient nemá alergiu na kontrastné médium alebo materiál stentu, teda na ktorúkoľvek zo zložiek zliatiny CoCrWNI.
- Tlak balónika systému VBS a VBB nesmie prekročiť maximálny inflačný tlak 30 barov/atmosféru. Na monitorovanie tlaku sa používa manometer.
- Objemy naplnenia systémov VBS a VBB nesmú prekročiť maximálne objemy uvedené v časti „Ďalšie informácie špecifické pre pomôcku“.

Príprava

- Na zaistenie viditeľnosti balónikového katétra VBS počas nafukovania je nevyhnutné naplniť inflačný systém zmesou fyziologického roztoku/kontrastnej látky.
- Balónik nafukujte len s použitím tekutého, vo vode rozpustného, iónového alebo neiónového kontrastného média (systém VBS/VBB sa testoval s maximálnou koncentráciou jódu 320 mg/ml). Kontrastné látky môžu mať rôzne úrovne viskozity a zrážania, čo môže mať vplyv na časy naplnenia a vyprázdňovania, preto sa odporúča použiť zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 1 : 2.
- Je dôležité dodržiavať pokyny výrobcu týkajúce sa indikácií, použitia a bezpečnostných opatrení pre kontrastnú látku.
- Biele krídla sa dajú zatlačiť, aby sa odblokoval piest, keď sa požadujú veľké zmeny polohy rukoväte. S rukoväťou sa musí pohybovať opatrne, aby sa zabránilo prekročeniu požadovaného cieľa.
- Ak sa tlačidlá (biele krídla) nevrátia do zaistenej polohy, netlačte na nich silou, pretože by to mohlo poškodiť piest. Jemne otočte rukoväťou a tlačidlá (biele krídla) sa automaticky vrátia do uzamknutej polohy.

Polohovanie pacienta a prístup

Pacienta umiestnite do naklonenej polohy na bedrovú opierku. Prístupové nástroje (vodiaci drôt alebo trokár) možno vložiť cez transpedikulárny alebo extrapedikulárny prístup.

Možnosť A. Transpedikulárny prístup

- Je potrebné dodržiavať orientačné body umiestnenia nástrojov na prístup. Konce prístupového prístroja nesmú prechádzať strednou stenou pedikla v predozadnom (AP) pohľade, kým neprejdú zadnou stenou v bočnom pohľade. Pri zavádzaní prístupového prístroja sa uistite, že nie sú vložené príliš mediálne, aby sa zabránilo preniknutiu do miechového kanála. Je tiež nevyhnutné zabrániť preťaženiu hrotu prístupového prístroja do vaskulárnych štruktúr za prednou kortikálnou stenou. Hrot prístupového prístroja nemá byť bližšie ako 5 mm k prednej kortikálnej stene tela stavca.
- Na zaistenie presných posúdení sú potrebné verné AP a bočné snímky.

Možnosť B. Extrapedikulárny prístup

- Je nevyhnutné zabrániť preťaženiu hrotu prístupového prístroja do vaskulárnych štruktúr za prednou kortikálnou stenou. Hrot prístupového prístroja nemá byť bližšie ako 5 mm k prednej kortikálnej stene tela stavca.
- Na zaistenie presných posúdení sú potrebné verné AP a bočné snímky.

Prístup

K možnostiam prístupu patrí prístup pomocou trokára alebo vodiaceho drôtu.

- Pri oboch prístupových technikách je dôležité napláňovať umiestnenie dvoch stentov symetricky smerom k stredovej čiare a prednej stene tela stavca v mediálnej polohe. V tejto polohe majú stenty priestor na rozšírenie bez zatlačenia na bočnú stenu alebo na druhý stent.

Možnosť A. Prístup pomocou trokára

- Dajte pozor, aby trokárové prístroje neporušili prednú stenu tela stavca.
- Kladivom udierajte iba na modré plastové rukoväte prístupového prístroja.
- Zostavu prístroja nepresúvajte bez jej odstránenia a opätovného prístupu k telu stavca.

Možnosť B. Vodiaci drôt

- Pomocou laterálnej skioskopie sa vyhnite preniknutiu do prednej kóry tela stavca. Je dôležité, aby ste zabránili nadmernému zavádzaniu týchto nástrojov do cievných štruktúr za prednou kortikálnou stenou.
- Na zaistenie presných posúdení sú potrebné verné AP a bočné snímky.
- Dbajte na to, aby bol otvor na plastovej rukoväti kanylovaného trokára vždy uvoľnený a zároveň kanylovaný trokár posúvajte ďalej, aby ste zabránili prekážkam v priechoch vodiaceho drôtu.
- Kladivom udierajte iba na modré plastové rukoväte prístupového prístroja.
- Vodiaci drôt sa vysunie zo zadnej časti rukoväte. Nástroje opatrne zavádzajte, aby ste zabránili poraneniu ruky lekára.
- Nezabudnite udržiavať polohu vodiaceho drôtu, aby ste zabránili neúmyselnému posunutiu alebo vytiahnutiu späť.
- Zostavu prístroja nepresúvajte bez jej odstránenia a opätovného prístupu k telu stavca.
- Na vodiaci drôt nepoužívajte nadmernú silu, aby ste zabránili jeho možnému deformovaniu.

Biopsia

Po umiestnení pracovného puzdra je možné pomocou bioptickej súpravy odobrať voliteľnú biopsiu.

- Nezasúvajte bioptickú ihlu za prednú kortikálnu stenu tela stavca, pretože by to mohlo poškodiť cievné štruktúry.

Vytvorenie prístupového kanála

- Pomocou laterálnej skioskopie sa vyhnite preniknutiu do prednej kóry tela stavca. Je nevyhnutné zabrániť preťaženiu týchto prístrojov do vaskulárnych štruktúr za prednou kortikálnou stenou.
- Na zaistenie presných posúdení sú potrebné verné AP a bočné snímky.
- Na zasúvanie vrtáka dopredu nepoužívajte kladivo. Vrták sa môže s otáčaním agresívne zasunúť.
- Pri používaní vrtáčky alebo piestu je dôležité zabezpečiť, aby sa pracovné puzdrá nepohybovali. Na manipuláciu alebo na korekciu smeru pracovného puzdra nepoužívajte vrták ani piest.

Voliteľné: Použitie VBB

Systém VBS možno voliteľne použiť s balónikom pre telo stavca (VBB).

Vybalenie balónika pre telo stavca VBB

Používajte len balónik pre telo stavca VBB rovnakej veľkosti s príslušným systémom VBS.

Zavedenie balónika pre telo stavca VBB

- Skontrolujte polohu pod skioskopickou kontrolou a overte požadovanú polohu v AP zobrazení. Je dôležité, aby celá časť balónika bola úplne umiestnená vo vnútri stavca a aby tieto nafukovateľné segmenty úplne prešli pracovným puzdrom. Uistite sa, že je balónik pre telo stavca VBB umiestnený podľa predpokladanej polohy systému VBS.

Pripojenie balónika pre telo stavca VBB k insuflačnému systému a vytvorenie vákuu

- Dôležité je zabezpečiť bezpečné pripojenie všetkých konektorov typu Luer. Uvoľnenie pripojení môže spôsobiť nepresné objemy a tlaky na naplnenie.
- Ak sa tlačidlá (biele krídla) nevrátia do zaistenej polohy, netlačte na nich silou, pretože by to mohlo poškodiť piest. Jemne otočte rukoväťou a tlačidlá (biele krídla) sa automaticky vrátia do uzamknutej polohy.
- Ak sa po pacientovi vysáva, použite absorpčnú vatú a namočte ju do vypudeného nadbytočného roztoku.

Naplnenie balónika pre telo stavca VBB

- Na sledovanie expanzie balónika pre telo stavca VBB pomocou balónikového roztoku kontrastnej látky je dôležité použiť AP a laterálnu skioskopiu.
- Tlak a objem expanzie balónika pre telo stavca VBB na insuflačný systém musia byť starostlivo monitorované na manometri insuflačného systému (jednotky: bar/atm, PSI) a teleso striekačky s čiernymi markermi objemu (jednotky: ml/ml).
- Balóniky nenaplníte na maximálny objem ani tlak. V opačnom prípade môžu prepúšťať tekutinu.
- Maximálne objemy balónika pre telo stavca VBB sa líšia od maximálnych objemov systému VBS.
- V prípade úniku kontrastnej látky natiahnite vákuum, vložte vystužovací drôt a odstráňte balónik. Balónik nepoužívajte opakovane.
- Na naplnenie balónikových katétrov nepoužívajte vzduch ani iné plyny.
- Balónikový katéter nikdy nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu).
- Účinnosť balónikového katétra môže byť nepriaznivo ovplyvnená, ak sa dostane do kontaktu s úlomkami kostí, kostným cementom a/alebo chirurgickými nástrojmi.

Vyberte balónikové katétre

- Katéter balónika pre telo stavca VBB je možné opakovane použiť raz v rámci jedného chirurgického zákroku. Vizualnou kontrolou skontrolujte, či katéter balónika pre telo stavca VBB nebol poškodený.
- Katéter balónika pre telo stavca VBB nepoužívajte, ak si všimnete viditeľné poškodenie alebo ak je evidentná netesnosť.
- Balónik nenechávajte implantovaný, jeho materiál nie je implantačným materiálom.

Použitie katétra VBS

- Fraktúra musí byť mobilná, aby bolo možné obnoviť výšku. Na simuláciu rozpínania stentu použijete voliteľný balónik pre telo stavca VBB.

Pripojenie katétra VBS k insuflačnému systému a vytvorenie vákuu

- Dôležité je zabezpečiť bezpečné pripojenie všetkých konektorov typu Luer. Uvoľnenie pripojení môže spôsobiť nepresné objemy a tlaky na naplnenie.
- Ak sa tlačidlá (biele krídla) nevrátia do zaistenej polohy, netlačte na nich silou, pretože by to mohlo poškodiť piest. Jemne otočte rukoväťou a tlačidlá (biele krídla) sa automaticky vrátia do uzamknutej polohy.
- Ak sa po pacientovi vysáva, použijete absorpčnú vatú a namočte ju do vypudeného nadbytočného roztoku.

Aplikácia stentov

Vloženie a nasadenie stentov

- Skontrolujte polohu pod skiaskopickou kontrolou a overte požadovanú polohu v AP zobrazení. Je dôležité, aby celá časť balónika vrátane stentov bola úplne umiestnená vo vnútri stavca a aby tieto časti úplne prešli pracovným puzdrom.
- Pre optimálny výkon pomôcky je dôležitá simultánna dilatácia obojstranných pomôcok. Po začatí rozťahnutí stentu nie je možné presunúť ani ho premiestniť. Systém bol schválený súčasným implantovaním dvoch stentov, aby sa zabezpečili optimálne peroperačné kapacity záťaže.
- Na sledovanie expanzie stentu a nafúknutie pleca balónika pomocou röntgenkontrastného stentu a roztoku balónikovej kontrastnej látky je dôležité použiť AP a laterálnu skiaskopiu.
- Tlak a objem expanzie systému VBS na insuflačný systém musia byť starostlivo monitorované na manometri insuflačného systému (jednotky: bar/atm, PSI) a teleso striekačky s čiernymi markermi objemu (jednotky: ml/ml).
- Balóniky nenaplňte nad maximálny objem ani tlak. V opačnom prípade môžu prepúšťať tekutinu.
- Maximálne objemy systému VBS sa líšia od maximálnych objemov balónika pre telo stavca VBB.
- V prípade úniku kontrastnej látky natiahnite vákuum, vložte vysušovací drôt a odstráňte balónik. Balónik nepoužívajte opakovane.
- Na naplnenie balónikových katétrov nepoužívajte vzduch ani iné plyny.
- Balónikový katéter nikdy nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu).
- Účinnosť balónikového katétra môže byť nepriaznivo ovplyvnená, ak sa dostane do kontaktu s úlomkami kostí, kostným cementom a/alebo chirurgickými nástrojmi.

Vyberte balónikové katétre

- Ak pri rozťahovaní stentov uniká zmes kontrastného média/fyziologického roztoku, môže byť ťažšie odstrániť balóniky katétrov cez pracovné manžety. V prípade potreby odstráňte balónikové katétre spolu s pracovnými manžetami alebo vložte vysušovací drôt na odstránenie.
- Balónik nenechávajte implantovaný, jeho materiál nie je implantačným materiálom.

Zväčšenie cementu

Príprava injekčnej ihly

- Posuňte svorku do východiskovej polohy značky. V tejto polohe je distálny hrot injekčnej ihly v línii s distálnym koncom pracovného puzdra po vložení.

Vloženie injekčnej ihly

- Na aplikáciu cementu nepoužívajte sivú súpravu na biopsiu.
- Pred aplikáciou kostného cementu na báze PMMA skontrolujte kompatibilitu kostného cementu na báze PMMA s injekčnou ihlou.

Vstrekните kostný cement na báze PMMA

- Cement by sa mal vstrekať dovtedy, kým sa nefiltruje do okolitej špongiózneho kosti okolo dutiny vytvorenej balónikom alebo stentom.
- Injekciu kostného cementu na báze PMMA dôkladne sledujte pod skiaskopiou, aby sa znížilo riziko úniku kostného cementu na báze PMMA. Závažný únik môže spôsobiť smrť alebo paralýzu. Ak počas postupu spozorujete únik kostného cementu na báze PMMA, prerušte injekciu a zväžte nasledujúce skutočnosti: počkajte, kým injekčne podaný kostný cement na báze PMMA vytvrdne, premiestnite ihlu, upravte smer ihly alebo procedúru zastavte. Ak je to žiaduce, pokračujte pomaly v injekcii kostného cementu na báze PMMA a starostlivo vyhodnotte ďalší únik. Ak spozorujete ďalší únik, prestaňte injikovať kostný cement na báze PMMA.

Odstráňte injekčné ihly a pracovné manžety.

- Načasovanie uvoľnenia kostného cementu na báze PMMA závisí od výberu kostného cementu na báze PMMA. Jej príprava, vstrekovanie a časy tuhnutia sa líšia podľa produktu. Pozrite si pokyny systému pred operáciou a podľa toho ju naplňte. Ak sa injekčná ihla s pracovným puzdrom odstráni príliš skoro, môže existovať riziko vtiahnutia cementu do svalového tkaniva. Ak injekčnú ihlu vyberiete príliš neskoro, môže byť ťažké ju odstrániť.
- Nechajte obe injekčné ihly zasunuté pri aplikácii kostného cementu na báze PMMA, aby ste zabránili spätnému toku do pracovného puzdra.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Systém VBS je určený na použitie v kombinácii s kostným cementom na báze PMMA, ktorý bol dostatočne indikovaný na použitie pri vertebroplastike alebo pri kyfoplastických postupoch.

Poznámka: Prečítajte si pokyny výrobcu, ktoré sa dodávajú s kostným cementom, kde nájdete špecifické informácie o jeho použití, indikáciách, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach, varovaniach, potenciálnych nežiaducich udalostiach, nežiaducich vedľajších účinkoch a zvyškových rizikách.

Prístupová súprava a insuflačný systém sú určené na použitie so systémom VBS. Ďalšie podrobnosti týkajúce sa týchto zariadení nájdete v pokynoch na použitie pre súpravu na prístup a insuflačný systém.

So systémom VBS sa nesmú používať alternatívne nástroje.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Expozícia

Systém VBS možno použiť jedine s röntgenovou kontrolou pomocou zariadenia, ktoré poskytuje vysokú kvalitu obrazu.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému VBS je podmienečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 3 tesla alebo menej,
- pole priestorového gradientu s hodnotou 72 mT/cm (720 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 3 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát VBS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 1,5 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miery absorpcie (SAR) celého tela 3 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 3 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky VBS.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizualnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a jednotné,
- skontrolujte, či nie sú prítomné otvory, kanály alebo dutiny v sterilnom bariérovom obale a v tesnení.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, výrobok nepoužívajte.

Ďalšie informácie špecifické pre pomôcku

Rozmery stentu tela stavca

	09.804.500S VBS malý	09.804.501S VBS stredný	09.804.502S VBS veľký
Uvoľňovacia (počiatočná) dĺžka	22 mm	27 mm	31 mm
Zväčšená dĺžka stentu	13 mm	15 mm	20 mm
Max Ø vysunutý	15 mm	17 mm	17 mm
Maximálny objem	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Max. tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Rozmery stentu tela stavca s balónikom

	Malý balónik	Stredný balónik	Veľký balónik
Uvoľňovacia (počiatočná)	22 mm	27 mm	31 mm
Max Ø vysunutý	15 mm	17 mm	17 mm
Maximálny objem	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Max. tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sú k dispozícii, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com