
Navodila za uporabo VBS – Sistem stentov za telo vretenca

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

VBS – Sistem stentov za telo vretenca

Sistem stenta za telo vretenca vsebuje stent za telo vretenca (Vertebral Body Stent – VBS), izbirni balon za telo vretenca (Vertebral Body Balloon – VBB), komplet za dostop in sistem za polnjenje.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

- 09.804.500S – 502S, stent za telo vretenca (VBS), ki vključuje: en stent, en balonski kateter in eno žico za utrditev
- 09.804.600S – 602S, stent za telo vretenca z balonom za telo vretenca (VBB), ki vključuje: en stent, dva balonska katetra in dve žici za utrditev

Komplet za dostop (03.804.612S) se uporablja za pripravo kirurškega dostopa v telo vretenca. Nato se v telo vretenca vstavi stent za telo vretenca s sočasnimi bilateralnim pristopom. Sistem za polnjenje (03.804.413S) se nato uporabi za polnjenje balona, s čimer se stent razširi. Ko je telo vretenca povrnjeno na željeno višino, se balon izprazni in odstrani iz telesa vretenca. Stent ostane na mestu vsaditve in stabilizira ustvarjeno votlino. Komplet za dostop (03.804.612S) se nato uporabi za vbrizganje kostnega cementa na osnovi polimetilmetakrilata (PMMA). Priloženi VBB kot dodatna možnost pri uporabi izdelka 09.804.600S–602S omogoča in situ pripravo telesa vretenca pred uporabo stenta VBS.

Glejte navodila za uporabo kompleta za dostop in sistema za polnjenje za dodatne informacije o teh pripomočkih. Poleg tega upoštevajte navodila za uporabo ustreznega kostnega cementa na osnovi PMMA, ki se uporablja med posegom.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Materiali

Material stenta: L605 zlitina kobalta, kroma, volframa in niklja (kobalt – 20 % kroma – 15 % volframa – 10 % niklja) po standardu ASTM F90

Balonski kateter: termoplastični elastomer

Žica za utrditev: nerjavno jeklo, polioksimetilen (POM)

Radioneprepustni označevalec: nerjavno jeklo

Predvidena uporaba

Sistem VBS je predviden za naravno bolečih kompresijskih zlomov vretenc in/ali ustvarjanje votlin v spongiozni kostnini hrbtenice pri zdravljenju na nivojih T5–L5 pri bolnikih z zrelim okostjem. Namenjen je za uporabo v kombinaciji s kostnim cementom na osnovi PMMA¹, ki se zakonito trži in je ustrezno indiciran za uporabo pri vertebroplastiki ali kifoplastiki.

Opomba: specifične informacije o njegovi uporabi, indikacijah, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih, opozorilih, možnih neželenih dogodkih, neželenih učinkih in preostalih tveganjih najdete v navodilih proizvajalca, priloženih kostnemu cementu.

¹ Opomba: Zaradi omejenih podatkov o dolgoročni učinkovitosti mora lečeči zdravnik pretehtati koristi uporabe kostnega cementa na osnovi PMMA pri mlajših bolnikih glede na možna tveganja.

Indikacije

- Boleči kompresijski zlomi vretenc
- Zdravljenje osteolitčnih lezij znotraj telesa vretenca

Kontraindikacije

- Zlom, ki vključuje posteriorno steno in/ali pedikle
- Lezije, ki zahtevajo odprto rekonstrukcijo sprednjega stebra
- Če mere vretenca ali vzorec zloma ne omogočajo varne namestitve in polnjenja balona
- Akutne oziroma kronične sistemske ali lokalizirane okužbe hrbtenice
- Alergije na kontrastno sredstvo

Ciljna skupina bolnikov

Sistem VBS je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se postopek za avgmentacijo telesa vretenca, kot je VBS, uporablja skladno s predvidenim namenom ter skladno z navodili za uporabo in označevanjem, se pričakuje, da bo zagotovil zmanjšanje bolečine v hrbtu.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

VBS je pripomoček za avgmentacijo telesa vretenca, ki je zasnovan za medoperacijsko izboljšanje višine telesa vretenca, dokler se ne injicira in strdi cement, če se uporablja v skladu z navodili za uporabo in označevanjem.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; zaplete, povezane s pripomočkom, vključno z deformacijo, zrahljanjem, obrabo ali medoperacijskim zlomom in nenamernim zadržanjem postopkovnih instrumentov in/ali komponent vsadka. Zaradi izpostavljenosti kontrastnemu sredstvu lahko pride tudi do medoperacijske rupture in kolapsa napihnjene balona, prav tako so možne alergijske reakcije. Počeni ali zlomljeni delci balona ali instrumenta ni mogoče odstraniti in se lahko v bolniku zadržijo po odpovedi pripomočka.

Pojavi se lahko tudi embolizacija maščobe, trombusa, delca instrumenta ali vsadka, kar lahko povzroči simptomatsko pljučno embolijo ali drugo pljučno in/ali žilno poškodbo ali poškodbo organov.

Možni so dodatni zapleti, in sicer vključujejo poškodbo živcev; zgodnjo in pozno okužbo; alergijsko ali drugo sistemsko reakcijo na instrument ali materiale vsadka; hematoma in poslabšano celjenje rane.

Premaknjeni odlomki telesa vretenca lahko povzročijo kompresijo neuroloških struktur in tveganje radikulopatije, pareze ali paralize ali smrt (kardiovaskularna nestabilnost, možganska kap ali srčni zastoj so možni po izpostavljenosti kostnemu cementu).

Sterilen pripomoček

STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojčina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojčina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocesirati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistem VBS vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Predoperativno načrtovanje

- Pred uporabo sistema VBS se prepričajte, da je velikost primerna za posamezni poseg. Glejte razdelek »Dodatne informacije, specifične za pripomoček« za več podrobnosti.
- Pomembno je, da se zdravijo samo bolniki z nekonsolidiranimi zlomi.
- Treba je preveriti, ali je bolnik alergičen na kontrastno sredstvo in material stenta, tj. katero koli od kovin v zlitini CoCrWNI.
- Tlak balona pri VBS in VBB ne sme preseči maksimalnega tlaka polnjenja 30 bar/atm. Za nadzor tlaka se uporablja manometer.
- Prostornina napolnjenega balona VBS in VBB ne sme preseči maksimalne prostornine, navedene v poglavju »Dodatne informacije, specifične za pripomoček«.

Priprava

- Zelo pomembno je, da polnilni sistem napolnite z mešanico fiziološke raztopine/kontrastnega medija, da zagotovite vidljivost balonskega katetra VBS med polnjenjem.
- Balon polnite samo s tekočim vodotopnim ionskim ali neionskim kontrastnim sredstvom (stent VBS/VBB je bil preskušen z največjo koncentracijo joda 320 mg/ml). Kontrastna sredstva imajo lahko različne stopnje viskoznosti in obarjanja, kar lahko vpliva na čas polnjenja in praznjenja, zato se priporoča uporaba mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju 1 : 2.
- Upoštevanje proizvajalčevih navodil glede indikacij, uporabe in varnostnih ukrepov za kontrastno sredstvo je ključnega pomena.
- Če želite odkleniti bat, da izvedete večje spremembe položaja ročaja, lahko pritisnete beli krilci. Ročaj je treba premikati previdno, da preprečite preseganje ciljnega mesta.
- Če se gumba (beli krilci) ne vrmeta v zaklenjen položaj, ju v ta položaj ne potiskajte na silo, saj lahko tako poškodujete bat. Ročaj nežno obračajte in gumba (beli krilci) se samodejno vrmeta v zaklenjen položaj.

Nameščanje bolnika in pristop

Bolnika postavite v ležeč položaj na trebuhu na ledveni podpori.

Uvajalne instrumente (vodilno žico in troakar) lahko vstavite s transpedikularnim ali ekstrapedikularnim pristopom.

Možnost A. Transpedikularni pristop

- Upoštevati je treba oznake za namestitve uvajalnih instrumentov. Konic uvajalnih instrumentov ne smete potisniti skozi medialno steno pedikla v anteroposteriornem (AP) pogledu, dokler jih ne potisnete skozi posteriorno steno v lateralnem pogledu. Pri potiskanju uvajalnih instrumentov naprej zagotovite, da se medialno ne vstavijo predaleč in ne prodejo v hrbtenični kanal. Prav tako je nujno preprečiti čezmerno potiskanje konic uvajalnih instrumentov v vaskulaturu za anteriorno kortikalno steno. Konica uvajalnega instrumenta ne sme biti manj kot 5 mm oddaljena od anteriorne kortikalne stene telesa vretenca.
- Za zagotovitev natančne ocene so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.

Možnost B. Ekstrapedikularni pristop

- Nujno je preprečiti čezmerno potiskanje konic uvajalnih instrumentov v vaskulaturu za anteriorno kortikalno steno. Konica uvajalnega instrumenta ne sme biti manj kot 5 mm oddaljena od anteriorne kortikalne stene telesa vretenca.
- Za zagotovitev natančne ocene so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.

Dostop

Možnosti dostopa vključujejo troakar ali vodilno žico.

- Pri kateri koli tehniki dostopa je pomembno načrtovati simetrično namestitve obeh stentov proti sredinski liniji in tako, da je anteriorna stena telesa vretenca v medialnem položaju. V tem položaju imajo stenti prostor za razširitev, ne da bi pri tem pritiskali bodisi na stransko steno bodisi na drug stent.

Možnost A. Dostop s troakarjem

- Zagotovite, da instrumenti troakarja ne predejo anteriorne stene telesa vretenca.
- S kladivom udarjajte samo po modrih plastičnih ročajih uvajalnih instrumentov.
- Sklopa instrumenta ne preusmerite, če ga prej ne odstranite in ponovno ocenite telesa vretenca.

Možnost B. Vodilna žica

- S stransko fluoroskopijo pazite, da ne predrete anteriornega korteksa telesa vretenca. Pomembno je, da teh instrumentov ne potisnete prekomerno – v žilne strukture naprej od anteriorne kortikalne stene.
- Za zagotovitev natančne ocene so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.
- Prepričajte se, da je odprtina na plastičnem ročaju kaniliranega troakarja med potiskanjem kaniliranega troakarja naprej vedno prehodna, da preprečite oviranje pri uvajanju vodilne žice.
- S kladivom udarjajte samo po modrih plastičnih ročajih uvajalnih instrumentov.
- Vodilna žica bo izstopila iz zadnjega dela ročaja. Instrumente uvajajte previdno, da preprečite poškodbe zdravnikove dlani.
- Vzdržujte položaj vodilne žice, da preprečite nenamerno premikanje vodilne žice naprej ali nazaj.
- Sklopa instrumenta ne preusmerite, če ga prej ne odstranite in ponovno ocenite telesa vretenca.
- Na vodilni žici ne uporabljajte čezmerne sile, da preprečite morebitno deformacijo vodilne žice.

Biopsija

Po namestitvi delovnega tulca lahko s biopsijskim kompletom izvedete neobvezno biopsijo.

- Biopsijske igle ne vstavljajte skozi anteriorno kortikalno steno telesa vretenca, saj lahko to poškoduje vaskulaturu.

Ustvarjanje kanala za dostop

- Uporabite lateralno fluoroskopijo, da ne predrete anteriornega korteksa telesa vretenca. Nujno je, da preprečite čezmerno potiskanje teh instrumentov v vaskulaturu za anteriorno kortikalno steno.
- Za zagotovitev natančne ocene so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.
- Svedra ne potiskajte naprej s kladivom. Sveder lahko med vrtenjem močno zdrzne naprej.
- Pri uporabi svedra ali bata je pomembno zagotoviti, da se delovni tulec ne premika. Za premikanje ali popraviljanje smeri delovnega tulca ne uporabljajte svedra ali bata.

Neobvezno: uporaba VBB

Sistem VBS se lahko uporablja tudi z balonom za telo vretenca (VBB).

Jemanje katetra VBB iz embalaže

- Uporabljajte le VBB iste velikosti skupaj z ustreznim VBS.

Vstavitve katetra VBB

- Pod fluoroskopskim spremljanjem preverite položaj in zeleni položaj potrdite v AP pogledu. Pomembno je, da je celoten balonski del popolnoma v vretencu in da so ti naphiljivi segmenti v celoti prešli delovni tulec. Pazite, da sistem VBB namestite v skladu s predvidenim položajem VBS.

Priključitev katetra VBB na polnilni sistem in ustvarjanje vakuumu

- Pomembno je, da poskrbite za trdno pričvrstitev vseh priključkov Luer. Zrahljane povezave lahko povzročijo netočne prostornine in tlake polnjenja.
- Če se gumba (beli krilci) ne vrmeta v zaklenjen položaj, ju v ta položaj ne potiskajte na silo, saj lahko tako poškodujete bat. Ročaj nežno obračajte in gumba (beli krilci) se samodejno vrmeta v zaklenjen položaj.
- Če vakuum ustvarjate na bolniku, uporabite vpojen bombaž, da popivnate iztisnjeno odvečno raztopino.

Polnjenje VBB

- Nujno je, da uporabite AP in lateralno fluoroskopijo za spremljanje širjenja VBB s tekočino za polnjenje balona z raztopino kontrastnega sredstva.
- Tlak in volumen za razširitev VBB na sistemu za napihovanje je treba skrbno spremljati na fosforescentnem manometru polnilnega sistema (enote: bar/atm, PSI) in telesu brizge s črnimi označevalci volumna (enote: ml/cc).
- Balonov ne napolnite preko maksimalnega dovoljenega volumna ali tlaka. Če to naredite, lahko puščajo.
- Maksimalni volumni VBB se razlikujejo od maksimalnih volumnov VBS.
- Če pride do puščanja kontrastnega medija, povlecite, da ustvarite vakuum, vstavite žico za utrditev in odstranite balon, balona pa ne uporabite ponovno.
- Za polnjenje balonskih katetrov ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.
- Balonskega katetra nikoli ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).
- Učinkovitost balonskega katetra se lahko poslabša, če pride v stik s kostnimi drobci, kostnim cementom in/ali kirurškimi instrumenti.

Odstranjevanje balonskega katetra

- Kateter VBB lahko ponovno uporabite enkrat pri istem kirurškem posegu. Z vizualnim pregledom se prepričajte, da kateter VBB ni poškodovan.
- Katetra VBB ne uporabljajte, če opazite vidne poškodbe ali puščanje.
- Balona ne puščajte vsajenega; balon ni izdelan iz materiala, primernega za vsaditev.

Uporaba katetra VBS

- Zlom mora biti premičen, da je mogoča povrnitev višine. Za simulacijo širitve stenta uporabite opcijski VBB.

Priključitev katetra VBS na polnilni sistem in ustvarjanje vakuum

- Pomembno je, da poskrbite za trdno pričvrstitev vseh priključkov Luer. Zrahljane povezave lahko povzročijo netočne prostornine in tlake polnjenja.
- Če se gumba (beli krilci) ne vrmeta v zaklenjen položaj, ju v ta položaj ne potiskajte na silo, saj lahko tako poškodujete bat. Ročaj nežno obračajte in gumba (beli krilci) se samodejno vrmeta v zaklenjen položaj.
- Če vakuum ustvarjate na bolniku, uporabite vpojen bombaž, da popivnate iztisnjeno odvečno raztopino.

Namestitev stentov

Vstavljanje in namestitev stentov

- Pod fluoroskopskim spremljanjem preverite položaj in zeleni položaj potrdite v AP pogledu. Pomembno je, da je celoten balonski del vključno s stentom popolnoma v vretencu in da so ti deli v celoti prešli delovni tulec.
- Sočasna dilatacija dvostranskih pripomočkov je bistvena za optimalno delovanje pripomočka. Ko se stent začne širiti, ga ni mogoče odstraniti ali premakniti. Sistem je validiran s sočasno vsaditvijo dveh stentov za zagotovitev optimalne medoperacijske kapacitete polnjenja.
- Nujno je, da uporabite AP in lateralno fluoroskopijo za spremljanje širjenja stenta in polnjenje ramen balona na podlagi radioneopustnosti stenta oz. raztopine kontrastnega sredstva balona.
- Tlak in volumen za razširitev VBS na sistemu za napihovanje je treba skrbno spremljati na fosforescentnem manometru polnilnega sistema (enote: bar/atm, PSI) in telesu brizge s črnimi označevalci volumna (enote: ml/cc).
- Balonov ne napolnite preko maksimalnega dovoljenega volumna ali tlaka. Če to naredite, lahko puščajo.
- Maksimalni volumni VBS se razlikujejo od maksimalnih volumnov VBB.
- Če pride do puščanja kontrastnega medija, povlecite, da ustvarite vakuum, vstavite žico za utrditev in odstranite balon. Balona ne uporabite ponovno.
- Za polnjenje balonskih katetrov ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.
- Balonskega katetra nikoli ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).
- Učinkovitost balonskega katetra se lahko poslabša, če pride v stik s kostnimi drobci, kostnim cementom in/ali kirurškimi instrumenti.

Odstranjevanje balonskega katetra

- Če mešanica kontrastnega sredstva/fiziološke raztopine pušča, ko razširite stente, bo morda težje odstraniti balonske katetre skozi delovne tulce. Po potrebi odstranite balonski kateter skupaj z delovnimi tulci ali za odstranjevanje vstavite žico za utrditev.
- Balona ne puščajte vsajenega; balon ni izdelan iz materiala, primernega za vsaditev.

Avgmentacija s cementom

Priprava injekcijske igle

- Premaknite prijemalko na začetni položaj označevalca. V tem položaju je distalna konica injekcijske igle po vstavitvi poravnana z distalnim koncem delovnega tulca.

Vstavitve injekcijske igle

- Sivega biopsijskega kompleta ne uporabljajte za nanos cementa.
- Pred uporabo kostnega cementa na osnovi PMMA se prepričajte, da je kostni cement na osnovi PMMA združljiv z injekcijsko iglo.

Vbrizgajte kostni cement na osnovi PMMA

- Cement injicirajte, dokler se ne infiltrira v okoliško spongiozno kostnino okrog odprtine, ki jo ustvari balon ali stent.
- Pod fluoroskopskim nadzorom pazorno spremljajte injiciranje kostnega cementa na osnovi PMMA, da zmanjšate tveganje puščanja kostnega cementa na osnovi PMMA. Močno puščanje lahko povzroči smrt ali paralizo. Če med posegom opazite puščanje kostnega cementa na osnovi PMMA, PRENEHAJTE z injiciranjem in upoštevajte naslednje: počakajte, da se injiciran kostni cement na osnovi PMMA strdi, prestavite iglo, prilagodite smer igle ali prekinite poseg. Po potrebi nadaljujte s počasnim injiciranjem kostnega cementa na osnovi PMMA in skrbno preverjajte, ali prihaja do nadaljnjega puščanja. Če opazite nadaljnje puščanje, prekinite injiciranje kostnega cementa na osnovi PMMA.

Odstranite injekcijske igle in delovne tulce

- Časovni potek sproščanja kostnega cementa na osnovi PMMA je odvisen od izbire kostnega cementa na osnovi PMMA. Priprava, injiciranje in časi strjevanja so odvisni od izdelka; pred kirurškim posegom si oglejte navodila sistema in ustrezno načrtujte poseg. Če injekcijsko iglo z delovnim tulcem odstranite pre zgodaj, lahko cement povlečete v mišično tkivo. Če injekcijsko iglo odstranite prepozno, jo boste morda težko odstranili.
- Pustite obe injekcijski igli vstavljeni, ko nanašate kostni cement na osnovi PMMA, da preprečite povratni pretok v delovni tulec.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Sistem VBS je namenjen za uporabo v kombinaciji s kostnim cementom na osnovi PMMA, ki se zakonito trži in je ustrezno indiciran za uporabo pri vertebroplastiki ali kifoplastiki.

Opomba: specifične informacije o njegovi uporabi, indikacijah, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih, opozorilih, možnih neželenih dogodkih, neželenih učinkih in preostalih tveganjih najdete v navodilih proizvajalca, priloženih kostnemu cementu.

Komplet za dostop in sistem za polnjenje sta zasnovana za uporabo s sistemom VBS – glejte navodila za uporabo kompleta za dostop in sistema za polnjenje za dodatne informacije o teh pripomočkih.

Uporaba drugih instrumentov s sistemom VBS ni dovoljena.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Izpostavljenost

Sistem VBS se lahko uporablja samo pod rentgenskim nadzorom s pripomočkom, ki zagotavlja visoko kakovost slike.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema VBS pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje z gostoto 3 T ali manj,
- prostorski gradient polja 72 mT/cm (720 gauss/cm),
- maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 3 W/kg za 15 minut slikanja;

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek VBS povzroči povišanje temperature za največ 1,5 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 3 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v napravah za MR-slikanje z jakostjo magnetnega polja 3 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v istem predelu kot pripomoček VBS ali razmeroma blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni obojnini in jih iz obojnine vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo vizualno preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine:

- Preglejte celotno območje obojnine s sterilno pregrado in tesnila, da se prepričate, da so celoviti in enakomerni.
- Preglejte, ali na obojnini sterilne pregrade in tesnila ni lukenj, kanalov ali praznin. Če je obojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti izdelka, izdelka ne uporabite.

Dodatne informacije, specifične za pripomoček

Mere stenta za telo vretenca

	09.804.500S VBS, velikost S	09.804.501S VBS, velikost M	09.804.502S VBS, velikost L
Sprostitev (začetna) dolžina	22 mm	27 mm	31 mm
Dolžina razširjenega stenta	13 mm	15 mm	20 mm
Maksimalni Ø, ko je razširjen	15 mm	17 mm	17 mm
Maksimalni volumen	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maksimalni tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Mere stenta za telo vretenca z balonom

	Majhen balon	Srednje velik balon	Velik balon
Sprostitev (začetna)	22 mm	27 mm	31 mm
Maksimalni Ø, ko je razširjen	15 mm	17 mm	17 mm
Maksimalni volumen	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maksimalni tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Odlaganje med odpadke

Vsadbok podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Vizitka vsadka in brošura Informacije za bolnike

Če je na voljo, bolniku dajte vizitko vsadka in ustrezne informacije v skladu z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com.



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com