
Uputstvo za upotrebu VBS – sistem stenta za telo pršljena

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim
tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

VBS – sistem stenta za telo pršljena

VBS sistem se sastoji od stenta za telo pršljena (VBS), opcionog balona za telo pršljena (VBB), kompleta za pristup i sistema za naduvavanje.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

- 09.804.500S – 502S, stent za telo pršljena (VBS), sadrži: jedan stent, jedan balon-kateter i jednu žicu za učvršćivanje
- 09.804.600S – 602S, stent za telo pršljena sa balonom za telo pršljena (VBB), sadrži: jedan stent, dva balon-katetera i dve žice za učvršćivanje

Komplet za pristup (03.804.612S) se koristi za pripremu operativnog pristupa u telu pršljena. Stoga se stent za telo pršljena umeće u telo pršljena pomoću simultanog bilateralnog pristupa. Sistem za naduvavanje (03.804.413S) se zatim koristi za naduvavanje balona, čime se proširuje stent. Kada se povratni željena visina tela pršljena, balon se ispušćava i uklanja iz tela pršljena. Stent ostaje in situ i stabilizuje šupljinu koja je napravljena. Komplet za pristup (03.804.612S) se zatim koristi za ubrizgavanje koštanog cementa na bazi PMMA. Kao opcija prilikom korišćenja 09.804.600S–602S priloženi VBB omogućava in situ pripremu tela pršljena pre korišćenja VBS.

U uputstvu za upotrebu za komplet za pristup i sistem za naduvavanje potražite dodatne detalje koji se tiču ovih medicinskih sredstava. Pored toga, pridržavajte se uputstva za upotrebu za konkretan koštani cement na bazi PMMA koji se koristi prilikom procedure.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Materijal stenta: L605 legura kobalta, hroma, volframa, nikla (kobalt, 20% hrom, 15% volfram, 10% nikl) prema ASTM F90

Balon kateter: termoplastični elastomer

Žica za učvršćivanje: nerđajući čelik, polioksimetilen (POM)

Radionepropusni marker: nerđajući čelik

Namena

VBS sistem je namenjen za redukciju bolnih kompresionih fraktura pršljena i/ili kreiranje praznine u spongioznoj kosti u kičmi za tretiranje nivoa u opsegu T5–L5 kod skeletno zrelih pacijenata. Namenjen je da se koristi u kombinaciji sa koštanim cementom na bazi PMMA¹ sa zvaničnim odobrenjem za prodaju koji je na odgovarajući način indikovao za upotrebu u procedurama vertebroplastike ili kifoplastike.

Napomena: u smernicama proizvođača priloženima uz koštani cement potražite posebne informacije o upotrebi, indikacijama, kontraindikacijama, merama predostrožnosti i upozorenjima na potencijalne neželjene događaje, neželjena sporedna dejstva i rezidualne rizike.

¹ Napomena: usled ograničenih podataka o dugoročnoj efikasnosti, ordinirajući lekar treba da odmeri koristi primene koštanog cementa na bazi PMMA kod mladih pacijenata spram potencijalnih rizika.

Indikacije

- Bolne kompresione frakture pršljena
- Lečenje osteolitičnih lezija lociranih u telu pršljena

Kontraindikacije

- Fraktura koja zahvata posteriorni zid i/ili pedikule
- Lezije koje zahtevaju otvorenu rekonstrukciju prednjeg stuba kičme
- Ako dimenzije pršljena ili obrazac preloma ne omogućavaju bezbedno postavljanje i naduvavanje balona
- Akutne ili hronične sistemske ili lokalizovane infekcije kičme
- Alergije na kontrastna sredstva

Ciljna grupa pacijenata

VBS je namenjen za primenu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvom obavi iskusni hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i poznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u peracionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se procedura augmentacije tela pršljena kao što je VBS sprovodi u skladu sa namenom i uputstvom za upotrebu i oznakama, očekuje se da će obezbediti smanjenje bola u leđima.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

VBS je medicinsko sredstvo za augmentaciju tela pršljena osmišljeno tako da poboljša visinu tela pršljena intraoperativno dok se cement ne ubrizga i ne stvrdne, kada se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih većih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. Mogući neželjeni događaji mogu da uključuju: probleme koji su posledica anestezije i pozicioniranja pacijenta; prekomerno krvarenje; abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje muskuloskeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); neprekidan bol; oštećenje susednih kostiju, disko-va, organa ili drugih mekih tkiva; rasep dure ili curenje likvora; komplikacije povezane sa medicinskim sredstvom uključujući deformisanje, olabavljanje, habanje ili intraoperativno lomljenje i nenamerno ostavljanje instrumenata korišćenih tokom zahvata i/ili komponenti implantata. Intraoperativno pucanje i ispušćavanje napumpanog balona takode može da dovede do izloženosti kontrastnom sredstvu i moguće alergijske reakcije. Probušen ili pocepan balon ili fragmenti instrumenata možda neće moći da se izvade i ostaće u pacijentu nakon incidenta.

Takode se može javiti embolizacija masti, tromba ili instrumenta ili ostataka implantata, a to može da dovede do simptomatske plućne embolije ili drugih plućnih i/ili vaskularnih povreda ili povreda organa.

Moguće su dodatne komplikacije, a one uključuju oštećenje nerava; rane i kasne infekcije; alergijske ili druge sistemske reakcije na materijale instrumenata ili implantata; formiranje hematoma i narušeno zarastanje rane.

Odskačuci fragmenti tela pršljenova mogu da uzrokuju kompresiju neuroloških struktura i rizik od radikulopatije, pareze ili paralize; ili smrt (kardiovaskularna nestabilnost, infarkt ili srčani zastoj mogu se javiti nakon izlaganja koštanom cementu).

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE EO Sterilizano etilen-oksidiom

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom ne sme se nikada ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da ugrađivanje VBS sistema obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za ovaj proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

Predoperativno planiranje

- Pre korišćenja VBS sistema proverite da li je veličina odgovarajuća za datu proceduru. Pogledajte odeljak „Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo“ za više detalja.
- Važno je da se tretiraju isključivo pacijenti sa nekonsolidovanim prelomima.
- Obavezno se mora proveriti da li je pacijent alergičan na kontrastno sredstvo ili materijal stenta, tj. na bilo koje metalne komponente legure CoCrWNI.
- Pritisak balona VBS i VBB ne sme da prekorači maksimalan pritisak naduvavanja od 30 bar/atm. Za praćenje pritiska se koristi manometar.
- Zapremine naduvanih balona VBS i VBB ne smeju da prekorače maksimalne zapremine navedene u odeljku „Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo“.

Priprema

- Od suštinskog je značaja da se sistem za naduvavanje napuni mešavinom fiziološkog rastvora i kontrastnog sredstva da bi se obezbedila vidljivost balon katetera VBS tokom naduvavanja.
- Balon napumpavajte isključivo tečnošću, kontrastnim sredstvom koje se rastvara u vodi, jonskim ili nejonskim kontrastnim sredstvom (VBS/VBB je testiran sa maksimalnom koncentracijom joda od 320 mg/ml). Kontrastno sredstvo može da ima drugačije nivoe viskoznosti i taloženja koji mogu da utiču na vreme naduvavanja i izduvanja, pa se stoga preporučuje odnos kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora od 1:2.
- Neophodno je da sledite uputstva proizvođača o indikacijama, upotrebi i bezbednosnim merama za kontrastno sredstvo.
- Bela krilca se mogu gurnuti da bi se otključao klip kada je potrebno izvršiti velike promene položaja ručke. Ručka se mora pažljivo pomerati kako bi se izbeglo prebacivanje željenog cilja.
- Ako se dugmad (bela krilca) ne vrati u zaključan položaj, nemojte da primenjujete silu, jer to može da ošteti klip. Lagano okrenite ručicu, a dugmad (bela krilca) će se vratiti automatski u zaključan položaj.

Postavljanje pacijenta i pristup pacijentu

Stavite pacijenta u ležeci položaj na stomaku na lumbalnu potporu.

Pristupni instrumenti (žica vodič ili trokar) se mogu umetnuti transpedikularnim ili ekstrapedikularnim pristupom.

Opcija A. Transpedikularni pristup

- Moraju se slediti orijentiri za postavljanje pristupnih instrumenata. Vrhovi pristupnih instrumenata ne smeju da prelaze medijalni zid pedikule u anteroposteriornjoj (AP) projekciji dok ne pređu posteriorni zid u lateralnoj projekciji. Kada uvodite pristupne instrumente, pazite da ih ne ubacite previše medijalno, kako bi se izbeglo prodiranje u kičmeni kanal. Takođe je ključno da ne plasirate vrh pristupnog instrumenta u vaskularne strukture dalje od prednjeg kortikalnog zida. Vrh pristupnog instrumenata ne treba da bude na razdaljini manjoj od 5 mm od prednjeg kortikalnog zida tela pršljena.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurale precizne procene.

Opcija B. Ekstrapedikularni pristup

- Ključno da ne plasirate vrh pristupnog instrumenta u vaskularne strukture dalje od prednjeg kortikalnog zida. Vrh pristupnog instrumenata ne treba da bude na razdaljini manjoj od 5 mm od prednjeg kortikalnog zida tela pršljena.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurale precizne procene.

Pristup

Postoje opcije pristupa pomoću trokara ili žice vodiča.

- Kod bilo koje tehnike pristupa važno je da se isplanira postavljanje dva stenta simetrično prema srednjoj liniji i prednjeg zida tela pršljena na srednjoj lokaciji. U ovom položaju ima prostora da se stentovi prošire bez pritiska na bočni zid ili drugi stent.

Opcija A. Pristup pomoću trokara

- Pazite da trokar ne probije prednji zid tela pršljena.
- Čekić koristite isključivo na plavim plastičnim ručkama pristupnog instrumenta.
- Nemojte menjati smer sklopa instrumenta dok ga ne uklonite i izvršite ponovnu procenu tela pršljena.

Opcija B. Žica vodič

- Koristite bočnu fluoroskopiju da izbegnete probijanje prednjeg korteksa tela pršljena. Ključno je da se izbegne prekomerno ubacivanje ovih instrumenata u vaskularne strukture van prednjeg kortikalnog zida.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurale precizne procene.
- Pazite da otvor na plastičnoj ručki kanuliranog trokara uvek bude slobodan prilikom uvođenja kanuliranog trokara da bi se izbeglo blokiranje prolaza žice vodiča.
- Čekić koristite isključivo na plavim plastičnim ručkama pristupnog instrumenta.
- Žica vodič će viriti iz zadnjeg dela ručke. Pažljivo plasirajte instrumente kako biste izbegli povredu ruke.
- Održavajte položaj žice vodiča da biste sprečili njeno neželjeno pomeranje unapred ili unazad.
- Nemojte menjati smer sklopa instrumenta dok ga ne uklonite i izvršite ponovnu procenu tela pršljena.
- Nemojte primenjivati prekomernu silu na žicu vodič, kako biste izbegli potencijalnu deformaciju žice vodiča.

Biopsija

Nakon postavljanja radne košuljice, može se obaviti opciona biopsija pomoću kompleta za biopsiju.

- Nemojte umetati iglu za biopsiju dalje od prednjeg kortikalnog zida tela pršljena, zato što tako može doći do oštećenja vaskularnih struktura.

Kreiranje pristupnog kanala

- Koristite bočnu fluoroskopiju da biste izbegli probijanje prednjeg korteksa tela pršljena. Ključno je da se izbegne prekomerno plasiranje instrumenata u vaskularne strukture van prednjeg kortikalnog zida.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurale precizne procene.
- Nemojte koristiti čekić da biste plasirali burgiju. Burgija može nekontrolisano da krene napred uz rotaciju.
- Kada koristite burgiju ili klip, važno je da osigurate da se radne košuljice ne pomeraju. Nemojte koristiti burgiju ili klip da biste menjali ili korigovali smer radne košuljice.

Opciono: Korišćenje balona VBB

VBS sistem može opciono da se koristi sa balonom za telo pršljena (VBB).

Raspikivanje VBB katetera

- Koristite isključivo VBB iste veličine sa odgovarajućim VBS.

Umetanje VBB katetera

- Proverite položaj pod fluoroskopskom kontrolom i potvrdite željeni položaj u AP projekciji. Važno je da se ceo balonski deo postavi u potpunosti unutar pršljena i da su ovi segmenti koji mogu da se naduvavaju u potpunosti prošli kroz radnu košuljicu. Pazite da postavite VBB u skladu sa predviđenim položajem VBS.

Povezivanje VBB katetera sa sistemom za naduvavanje i kreiranje vakuuma

- Važno je da se obezbedi da svi Luer priključci budu čvrsto fiksirani. Nepričvršćeni priključci mogu da dovedu do netačnih zapremina punjenja i pritiska.
- Ako se dugmad (bela krilca) ne vrati u zaključan položaj, nemojte primenjivati silu, jer to može da ošteti klip. Lagano okrenite ručicu, a dugmad (bela krilca) će se automatski vratiti u zaključan položaj.
- Ako se vakuumira na pacijentu, koristite vatu da pokupite izbačeni višak rastvora.

Naduvavanje balona VBB

- Ključno je da se koriste AP i bočna fluoroskopija za praćenje širenja balona VBB pomoću rastvora kontrastnog sredstva za naduvavanje balona.
- Pritisak širenja VBB i zapremina sistema za naduvavanje moraju pažljivo da se prate na fosforescentnom manometru sistema za naduvavanje (jedinice: bar/atm, PSI), odnosno na telu šprica sa crnim oznakama zapremine (jedinice: ml/cc).
- Nemojte puniti balone preko vrednosti maksimalne zapremine ili pritiska. U tom slučaju bi moglo doći do curenja.
- Maksimalne zapremine VBB razlikuju se od maksimalnih zapremina VBS.
- U slučaju curenja kontrastnog sredstva, napravite vakuum, umetnite žicu za učvršćivanje i uklonite balon, i nemojte ponovno koristiti balon.
- Nemojte koristiti vazduh ili druge gasove za naduvavanje balon katetera.
- Nikada nemojte izlagati balon kateter organskim rastvaračima (npr. alkoholu).
- Efikasnost balon katetera može da bude narušena ako dođe u kontakt sa koštanim materijalima, koštanim cementom i/ili hirurškim instrumentima.

Izvučite balon katetera

- VBB kateter može još jednom da se ponovo koristi u sklopu jednog hirurškog zahvata. Proverite vizuelno da VBB kateter nije oštećen.
- Nemojte koristiti VBB kateter kada se vizuelno utvrdi oštećenje ili kada je curenje očigledno.
- Nemojte ostaviti ugrađen balon, jer materijal balona nije materijal klase za implantiranje.

Korišćenje VBS katetera

- Prelom mora da bude mobilan da bi mogla da se povrati visina. Za simulaciju širenja stenta, koristite opcioni VBB.

Povezivanje VBS katetera sa sistemom za naduvavanje i kreiranje vakuuma

- Važno je da se obezbedi da svi Luer priključci budu čvrsto fiksirani. Nepričvršćeni priključci mogu da dovedu do netačnih zapremina punjenja i pritiska.
- Ako se dugmad (bela kričica) ne vrati u zaključan položaj, nemojte primenjivati silu, jer to može da ošteti klip. Lagano okrenite ručicu, a dugmad (bela kričica) će se automatski vratiti u zaključani položaj.
- Ako se vakuumira na pacijentu, koristite vatu da pokupite izbačeni višak rastvora.

Plasiranje stentova

Umetanje i plasiranje stentova

- Proverite položaj pod fluoroskopskom kontrolom i potvrdite željeni položaj u AP projekciji. Važno je da se ceo balonski deo, uključujući stent, postavi u potpunosti unutar proširjena i da su ovi delovi u potpunosti prošli kroz radnu košuljicu.
- Istovremena dilatacija bilateralnih sredstava ključna je za optimalan učinak sredstva. Kada započne proširivanje stenta, stent ne može da se povuče ili premesti. Sistem je proveren istovremenim ugrađivanjem dva stenta da bi se obezbedili optimalni intraoperativni kapaciteti opterećenja.
- Ključno je koristiti AP i bočnu fluoroskopiju za praćenje širenja stenta i naduvavanje ramena balona putem radionepropusnosti stenta odnosno rastvora kontrastnog sredstva balona.
- Pritisak širenja VBS i zapremina sistema za naduvavanje moraju pažljivo da se prate na fosforescentnom manometru sistema za naduvavanje (jedinice: bar/atm, psi), odnosno na telu šprica sa crnim oznakama zapremine (jedinice: ml/cc).
- Nemojte naduvavati balone preko maksimalne vrednosti zapremine ili pritiska. U tom slučaju bi moglo doći do curenja.
- Maksimalne zapremine VBS se razlikuju od maksimalnih zapremina VBB.
- U slučaju curenja kontrastnog sredstva, napravite vakuum, umetnite žicu za pričvršćivanje i uklonite balon. Nemojte ponovno koristiti balon.
- Nemojte koristiti vazduh ili druge gasove za naduvavanje balon katetera.
- Nikada nemojte izlagati balon kateter organskim rastvaračima (npr. alkoholu).
- Efikasnost balon katetera može da bude narušena ako dođe u kontakt sa komadima kosti, koštanim cementom i/ili hirurškim instrumentima.

Izvućite balon katetere

- Ako mešavina kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora curi kada se stentovi prošire, možda će uklanjanje balon katetera kroz radne košuljice biti teže. Po potrebi uklonite balon katetere zajedno sa radnim košuljicama ili umetnite žicu za učvršćivanje za uklanjanje.
- Nemojte ostaviti ugrađen balon, jer materijal balona nije materijal klase za implantiranje.

Augmentacija cementa

Priprema igle za ubrizgavanje

- Pomerite klipsu do početnog položaja markera. U ovom položaju, distalni vrh igle za ubrizgavanje je u ravni sa distalnim krajem radne košuljice nakon umetanja.

Ubacivanje igle za ubrizgavanje

- Za primenu cementa nemojte koristiti komplet za biopsiju sive boje.
- Proverite kompatibilnost koštanog cementa na bazi PMMA sa iglom za ubrizgavanje pre primene koštanog cementa na bazi PMMA.

Ubrizgavanje koštanog cementa na bazi PMMA

- Cement treba da se ubrizgava sve dok se ne infiltrira u okolnu spongioznu kost oko šupljine kreirane balonom ili stentom.
- Pažljivo pratite ubrizgavanje koštanog cementa na bazi PMMA pod fluoroskopijom kako bi se smanjio rizik od curenja koštanog cementa na bazi PMMA. Obilno curenje može dovesti do smrtnog ishoda ili paralize. Ako se detektuje curenje koštanog cementa na bazi PMMA tokom zahvata, PREKINITE ubrizgavanje i razmotrite sledeće: sačekajte da se koštani cement na bazi PMMA stvrdne, premestite iglu, podesite smer igle ili prekinite zahvat. Po želji nastavite sa laganim ubrizgavanjem koštanog cementa na bazi PMMA i pažljivo procenite dalje curenje. Ako se ustanovi dalje curenje, obustavite ubrizgavanje koštanog cementa na bazi PMMA.

Uklonite igle za ubrizgavanje i radne košuljice

- Trenutak otpuštanja koštanog cementa na bazi PMMA zavisi od izbora koštanog cementa na bazi PMMA. Vreme pripreme, ubrizgavanja i podešavanja razlikuju se u zavisnosti od proizvoda; pogledajte uputstvo sistema pre hirurškog zahvata i planirajte u skladu sa tim. Ako se igla za ubrizgavanje sa radnom košuljicom ukloni previše rano, može postojati rizik od povlačenja cementa u mišićno tkivo. Ako se igla za ubrizgavanje ukloni previše kasno, možda će uklanjanje biti otežano.
- Ostavite obe igle za ubrizgavanje umetnute prilikom umetanja koštanog cementa na bazi PMMA da biste izbegli povratni tok u radnu košuljicu.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

VBS sistem je namenjen za upotrebu u kombinaciji sa koštanim cementom na bazi PMMA sa zvaničnim odobrenjem za prodaju koji je na odgovarajući način indikovano za upotrebu kod procedura vertebroplastike ili kifoplastike.

Napomena: u smernicama proizvođača priloženima uz koštani cement potražite posebne informacije o upotrebi, indikacijama, kontraindikacijama, merama predostrožnosti i upozorenjima na potencijalne neželjene događaje, neželjena sporedna dejstva i rezidualne rizike.

Komplet za pristup i sistem za naduvavanje osmišljeni su tako da se koriste sa VBS sistemom, te u uputstvu za upotrebu za komplet za pristup i sistem za naduvavanje potražite dodatne detalje koji se tiču ovih sredstava.

Alternativni instrumenti se ne smeju koristiti sa VBS sistemom.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Izlaganje

VBS sistem sme da se koristi isključivo pod rendgenskom kontrolom pomoću uređaja koji obezbeđuje visok kvalitet snimka.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati VBS sistema uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju pod sledećim uslovima:

- Statično magnetno polje od 3 tesle ili manje.
- Polje prostornog gradijenta od 72 mT/cm (720 gausa/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) prosečena za celo telo od 3 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, VBS implantat će proizvesti povećanje temperature od najviše 1,5 °C pri maksimalnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) prosečenoj za celo telo od 3 W/kg, na osnovu kalorimetrijske procene tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 3 tesle.

Kvalitet MR snimanja može biti narušen ako je zona koja se snima na istom mestu ili relativno blizu položaja VBS sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte da nema rupa, kanala ili praznina na sterilnim barijerama u pakovanju i na zaptivaču.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je rok trajanja istekao.

Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo

Dimenzije stenta za telo pršljena

	09.804.500S VBS mali	09.804.501S VBS srednji	09.804.502S VBS veliki
Dužina pri otpuštanju (početna)	22 mm	27 mm	31 mm
Dužina razvučenog stenta	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø razvučen	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. zapremina	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. pritisak	30 atm	30 atm	30 atm

Dimenzije stenta za telo pršljena sa balonom

	Mali balon	Srednji balon	Veliki balon
Otpuštanje (početno)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø razvučen	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. zapremina	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. pritisak	30 atm	30 atm	30 atm

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom ne sme se nikada ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Uputstvo sa informacijama za pacijente i kartica implantata

Ako je dostupna, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije, u skladu sa brošurama sa informacijama za pacijenta. Elektronska datoteka sa podacima o pacijentu može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com