

Kullanım Talimatları

VBS – Vertebral Gövde Stentleme Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtıma yönelik değildir.

rnlerin tamamı Őu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

VBS – Vertebral Gövde Stentleme Sistemi

VBS Sistemi; Vertebral Gövde Stenti (VBS), tercihe bağlı Vertebral Gövde Balonu (VBB), Erişim Kiti ve Şişirme Sistemi'nden oluşur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

- 09.804.500S – 502S, Vertebral Gövde Stenti (VBS), şunları içerir: bir stent, bir balon kateter ve bir sertleştirme teli
- 09.804.600S – 602S, Vertebral Gövde Balonlu (VBB) Vertebral Gövde Stenti şunları içerir: bir stent, iki balon kateter ve iki sertleştirme teli

Erişim Kiti (03.804.612S), vertebral gövdede operatif erişimi hazırlamak için kullanılır. Sonradan, Vertebral Gövde Stenti eş zamanlı bilateral yaklaşım ile vertebral gövdeye yerleştirilir. Balonu şişirmek ve stenti genişletmek için Şişirme Sistemi (03.804.413S) kullanılır. Vertebral gövde istenen yüksekliğe getirildiğinde, balon söndürülür ve vertebral gövdeden çıkarılır. Stent yerinde kalır ve oluşturulan oyuğu sabitler. Ardından Erişim Kiti (03.804.612S) PMMA bazlı kemik çimentosu enjekte etmek için kullanılır. Bir seçenek olarak, 09.804.600S–602S kullanırken ekli VBB, VBS kullanımından önce vertebral gövdenin in situ hazırlanmasına izin verir.

Bu cihazlar ile ilgili ek ayrıntılar için Erişim Kitinin ve Şişirme Sisteminin Kullanım Talimatları'na bakın. Ek olarak, prosedür sırasında kullanılan spesifik PMMA bazlı kemik çimentosu için Kullanım Talimatları'na bakın.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Stent malzemesi: ASTM F90 uyarınca L605 Kobalt Krom Tungsten Nikel Alaşım (Kobalt – %20 Krom – %15 Tungsten – %10 Nikel)

Balon kateteri: Termoplastik Elastomer

Sertleştirme teli: Paslanmaz Çelik, Polioksimetilen (POM)

Radyopak işaretleyici: Paslanmaz Çelik

Kullanım Amacı

VBS Sistem, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda ağrılı vertebral kompresyon kırıklarının azaltmak ve/veya T5-L5 arası seviyelerin tedavisi için omurgadaki süngerimsi kemikte bir boşluk oluşturmak için tasarlanmıştır. Vertebroplasti veya kifoplasti prosedürlerinde kullanım için yeterli ölçüde endike yasal olarak pazarlanan bir PMMA¹ bazlı kemik çimentosu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Not: Kullanım, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve uyarılar, olası advers olaylar, istenmeyen yan etkiler ve rezidüel riskler ile ilgili özel bilgiler için kemik çimento maddesi ile birlikte gelen üretici talimatlarına bakın.

¹ Not: Sınırlı, uzun süreli etkililik verileri nedeniyle, tedaviyi gerçekleştiren doktor daha genç hastalarda PMMA bazlı kemik çimentosu uygulamasının faydalarını potansiyel risklere karşı değerlendirmelidir.

Endikasyonlar

- Ağrılı vertebra kompresyon kırıkları
- Vertebra gövdesinde bulunan osteolitik lezyonların tedavisi

Kontrendikasyonlar

- Posterior duvar ve/veya pediküllerin kırık tutulumu
- Açık anterior kolon rekonstrüksiyonu gerektiren lezyonlar
- Vertebra boyutlarının veya kırık paterninin balonun güvenli bir şekilde yerleştirilmesine ve şişirilmesine izin vermemesi
- Akut veya kronik sistemik veya lokalize spinal enfeksiyonlar
- Kontrast maddelere karşı alerji

Hedef Hasta Grubu

VBS sistemi iskelet olgunluğuna ulaşmış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımını konusunda deneyimli bir cerrah-tan talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

Amaçlanan şekilde, kullanım talimatlarına ve etiketine göre kullanılması halinde, VBS gibi vertebral gövde güçlendirme prosedürlerinin sırt ağrısını azaltması beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

VBS, kullanım talimatlarına ve etikete göre kullanıldığında çimento enjekte edilene ve kürlenene dek vertebral gövde boyunu intra-operatif olarak iyileştirmek üzere tasarlanmış bir vertebral gövde güçlendirme cihazıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; aşırı kanama; anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); sürekli ağrı; bitişik kemiklerde, organlarda, disklere veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; deformasyon, gevşeme, aşınma veya intraoperatif kırılma ve prosedürel aletlerin ve/veya implant bileşenlerinin kazara tutulması dahil olmak üzere cihazla ilgili komplikasyonlar. Şişirilmiş balonun intraoperatif rüptürü ve çökmesi de kontrast madde maruziyetine ve alerjik reaksiyon olasılığına yol açabilir. Yırtılmış veya kırılmış balon veya alet parçaları, başarısızlıktan sonra geri alınamayıp hastada kalabilir.

Yağ, trombüs veya alet ya da implant kalıntılarının embolizasyonu da meydana gelebilir ve bu, semptomatik pulmoner emboli veya başka pulmoner ve/veya vasküler hasara veya organ hasarına yol açabilir.

Sinirlerin hasar görmesi; erken ve geç dönem enfeksiyonlar; alete veya implant malzemelerine karşı alerjik veya başka sistemik reaksiyon; hematoma oluşumu ve yara iyileşmesinde bozukluk da dahil olmak üzere ek komplikasyonlar oluşabilir;

Vertebral gövdeden geri tepen kısımlar nörolojik yapıların sıkışmasına ve radikülopati, parezi veya felç; ya da ölüm riskine neden olabilir (kemik çimentosuna maruz kaldıktan sonra kardiyovasküler dengesizlik, felç veya kardiyal arrest mümkündür).

Steril Cihaz

STERILE Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığınıza emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanılmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- VBS Sisteminin uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahin sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Preoperatif planlama

- VBS Sistemini kullanmadan önce, boyutunun spesifik prosedür için uygun olduğundan emin olun. Daha fazla ayrıntı için bkz. "Cihaza Özgü Ek Bilgiler" bölümüne bakın.
- Sadece konsolide olmayan kırıklara sahip hastaları tedavi etmek önemlidir.
- Hasta, kontrast maddeye ve stent malzemesine (CoCrWn'i alaşımının metal bileşenlerinden herhangi biri) alerji için kontrol edilmelidir.
- VBS ve VBB'nin balon basıncı, 30 bar/atm'lik maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır. Basıncı izlemek için bir manometre kullanılır.
- VBS ve VBB'nin balon şişirme hacimleri, "Cihaza Özel Ek Bilgiler" bölümünde belirtilen maksimum hacimleri aşmamalıdır.

Hazırlık

- Şişirme sırasında VBS balon kateterinin görünürlüğünü sağlamak için Şişirme Sistemini salin/kontrast madde karışımı ile doldurmak önemlidir.
- Balonu sadece sıvı, suda çözünür, iyonik veya iyonik olmayan kontrast madde ile şişirin (VBS/VBB, 320 mg/ml'lik maksimum iyot konsantrasyonu ile test edilmiştir). Kontrast madde, şişme ve sönmeye zamanlarını etkileyebilen farklı viskozite ve çökeltme düzeylerine sahip olabilir; bu nedenle 1:2'lik kontrast madde/salin çözeltisi karışım oranı önerilir.
- Kontrast madde için endikasyonlar, kullanım ve güvenlik önlemleri ile ilgili üretici talimatlarına uymak çok önemlidir.
- Sap konumunda büyük değişiklikler istendiğinde, beyaz kanatlar pistonu açmak için itilebilir. İstenen hedefin iskanmasını önlemek için sap dikkatli bir şekilde hareket ettirilmelidir.
- Düğmeler (beyaz kanatlar) kilitli konuma geri dönmeye, pistonu zarar verebileceğinden onları zorlamayın. Sapı nazikçe döndürün, düğmeler (beyaz kanatlar) otomatik olarak kilitli konuma geri dönecektir.

Hastanın konumlandırılması ve yaklaşım

Hastayı lomber destek üzerinde yüzükoyun pozisyona getirin.

Erişim aletleri (kılavuz tel veya trokar) transpediküler veya ekstrapediküler yaklaşımla yerleştirilebilir.

Seçenek A. Transpediküler yaklaşım

- Erişim aletlerini yerleştirirken yer işaretlerine uyulmalıdır. Erişim aletlerinin uçları lateral görüntüdeki posterior duvarı geçene kadar, anteroposterior (AP) görüntüdeki pedikülün medial duvarını geçmemelidir. Erişim aletlerini ilerletirken, spinal kanala penetrasyonu önlemek için medial olarak çok ileri yerleştirilmediklerinden emin olun. Ayrıca, erişim aletinin ucunun anterior kortikal duvarın ötesindeki vasküler yapılara doğru aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gerekir. Erişim aletinin ucu, vertebral gövdenin anterior kortikal duvarına 5 mm'den daha yakın olmamalıdır.
- Doğru değerlendirmeler elde etmek için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.

Seçenek B. Ekstrapediküler yaklaşım

- Erişim aletinin ucunun anterior kortikal duvarın ötesindeki vasküler yapılara doğru aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gerekir. Erişim aletinin ucu, vertebral gövdenin anterior kortikal duvarına 5 mm'den daha yakın olmamalıdır.
- Doğru değerlendirmeler elde etmek için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.

Erişim

Erişim seçenekleri arasında trokar veya kılavuz tel erişimi vardır.

- Her iki erişim tekniğinde de iki stenti orta hatta ve vertebral gövdenin ön duvarına medial bir konuma doğru simetrik olarak yerleştirmeyi planlamak önemlidir. Bu konumda stentler, lateral duvara veya diğer stente baskı yapmadan genişletilebilecekleri alana sahip olur.

Seçenek A. Trokar erişimi

- Trokar aletinin, vertebral gövdenin anterior duvarını ihlal etmediğinden emin olun.
- Yalnızca erişim aletinin mavi plastik saplarına çekiçle vurun.
- Alet tertibatını, çıkarıp vertebral gövdeye yeniden erişim sağlamadan tekrar yönlendirmeyin.

Seçenek B. Kılavuz tel

- Vertebral gövdenin anterior korteksine nüfuzu önlemek için lateral floroskopi kullanın. Bu aletlerin anterior kortikal duvarın ötesindeki vasküler yapılara doğru aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gerekir.
- Doğru değerlendirmeler elde etmek için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.
- Kılavuz tel geçişine engel olmaktan kaçınmak için kanülasyonlu trokari ilerletirken, kanülasyonlu trokardaki plastik sapın üzerindeki açıklığın her zaman açık olduğundan emin olun.
- Yalnızca erişim aletinin mavi plastik saplarına çekiçle vurun.
- Kılavuz tel, sapın arka tarafından dışarı doğru uzatarak çıkar. Hekimin elinin yaralanmasını önlemek için aletleri dikkatli bir şekilde ilerletin.
- Kılavuz telin konumunu koruyarak yanlışlıkla ilerlemesini veya geriye doğru gitmesini önleyin.
- Alet tertibatını, çıkarıp vertebral gövdeye yeniden erişim sağlamadan tekrar yönlendirmeyin.
- Kılavuz tel üzerine, kılavuz telin potansiyel olarak deforme olma olasılığında kaçınmak için aşırı güç uygulamayın.

Biyopsi

İletim kılıfının yerleştirilmesinin ardından, biyopsi kiti kullanılarak isteğe bağlı bir biyopsi yapılabilir.

- Vasküler yapılara zarar verebileceğinden, biyopsi iğnesini vertebral gövdenin anterior kortikal duvarının ötesine batırmayın.

Erişim kanalı oluşturun

- Vertebral gövdenin anterior korteksine nüfuz edilmesini önlemek için lateral floroskopi kullanın. Bu aletlerin anterior kortikal duvarın ötesindeki vasküler yapılara doğru aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gerekir.
- Doğru değerlendirmeler elde etmek için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.
- Matkap ileri doğru yürütmek için çekiç kullanmayın. Matkap rotasyonla agresif şekilde ilerleyebilir.
- Matkap veya piston kullanırken, iletim kılıflarının hareket etmemesini sağlamak önemlidir. İletim kılıfının yönünü manipüle etmek veya düzeltmek için matkap veya pistonu kullanmayın.

İsteğe bağlı: VBB kullanımı

VBS Sistemi, isteğe bağlı olarak bir Vertebral Gövde Balonu (VBB) ile birlikte kullanılabilir. VBB kateterini ambalajından çıkarma

- Sadece ilgili VBS ile aynı boyutlara sahip VBB kullanın.

VBB kateterinin yerleştirilmesi

- Floroskopik kontrol altında konumu kontrol edin ve AP görünümünü altında istenilen konuma doğrulayın. Balon kısmının tamamının tamamen vertebra içinde konumlandırılması ve bu şişirilebilir kısımların iletim kılıfından tamamen geçmesi önemlidir. VBB'yi, beklenen VBS pozisyonuna göre konumlandırduğunuzdan emin olun.

VBB kateterini şişirme sistemine bağlama ve vakum oluşturma

- Tüm Luer konnektörlerin sıkıca takılması önemlidir. Gevşek bağlantılar, hatalı dolum hacimleri ve basınçlara neden olabilir.
- Düğmeler (beyaz kanatlar) kilitli konuma geri dönmeye, pistonu zarar verebileceğinden onları zorlamayın. Sapı nazikçe döndürün, düğmeler (beyaz kanatlar) otomatik olarak kilitli konuma geri dönecektir.
- Hastada vakumlama işlemi uyguluyorsanız, dışarı çıkan fazla çözeltiyi emmesi için hidrofilli pamuk kullanın.

VBB'nin Şişirilmesi

- Balon kontrast madde çözeltisi şişirme sıvısı aracılığıyla VBB genişlemesini izlemek için AP ve lateral floroskopi kullanmak önemlidir.
 - Şişirme sistemindeki VBB genişleme basıncı ve hacmi, sırasıyla şişirme sisteminin fosforlu manometresinde (birimler: bar/atm, psi) ve siyah hacim işaretli şırınga gövdesinde (birimler: ml/cc) dikkatlice izlenmelidir.
 - Balonları maksimum hacminin veya basıncının üzerinde doldurmayın. Bu yapılrırsa, sızıntı olabilir.
 - Maksimum VBB hacimleri, maksimum VBS hacimlerinden farklıdır.
 - Kontrast madde sızıntısı olması halinde, vakumu çekin, sertleştirme teli takın ve balonu çıkarın, balonu tekrar kullanmayın.
 - Balon kateterlerini şişirmek için hava veya başka gazlar kullanmayın.
 - Balon kateteri asla organik çözücülere (ör. alkol) maruz bırakmayın.
 - Küçük kırık kemik parçaları, kemik çimentosu ve/veya cerrahi enstrümanlar ile temas etmesi durumunda, balon kateterin etkililiği olumsuz etkilenebilir.
- Balon kateterleri geri çıkarın

- VBB kateteri bir ameliyat sırasında bir kez tekrar kullanılabilir. Görsel inceleme yaparak VBB kateterinin hasar görmediğinden emin olun.
- Görsel hasar gözlemlendiğinde veya bir sızıntı mevcutsa VBB kateterini kullanmayın.
- Balonu yerleştirilmiş şekilde bırakmayın; balon malzemesi implant sınıfı malzeme değildir.

VBS kateterin Kullanımı

- Yükseklik restorasyonunun mümkün olması için kırık hareketli olmalıdır. Stent genişlemesini simüle etmek için isteğe bağlı VBB kullanın.

VBS kateterini şişirme sistemine bağlama ve vakum oluşturma

- Tüm Luer konektörlerin sıkıca takılması önemlidir. Gevşek bağlantılar, hatalı dolum hacimleri ve basınçlara neden olabilir.
- Düğmeler (beyaz kanatlar) kilitli konuma geri dönmezse, pistonu zarar verebileceğinden onları zorlamayın. Sapı nazıkçe döndürün, düğmeler (beyaz kanatlar) otomatik olarak kilitli konuma geri dönecektir.
- Hastada vakumlama işlemi uyguluyorsanız, dışarı çıkan fazla çözeltiyi emmesi için hidrofili pamuk kullanın.

Stentlerin açılması (deployment)

Stentleri yerleştirin ve açın (deploy)

- Floroskopik kontrol altında konumu kontrol edin ve AP görünümü altında istenilen konumu doğrulayın. Stent de dahil olmak üzere balon kısmının tamamının tamamen vertebra içinde konumlandırılması ve bu parçaların iletim kılıfından tamamen geçmesi önemlidir.
- Optimum cihaz performansı için bilateral cihazların eşzamanlı dilatasyonu önemlidir. Stent genişlemesi başladıktan sonra stentin açılması geri alınmaz (undeploy) veya stent yeniden konumlandırılmaz. Optimum yük kapasitelerini sağlamak için sistem, iki stentin aynı anda implante edilmesiyle doğrulanmıştır.
- Sırasıyla stentin radyopasitesi ve balon kontrast madde çözeltisi yoluyla stent genişlemesini ve balon omuz şişirmesini izlemek için AP ve lateral floroskopi kullanmak önemlidir.
- Şişirme sistemindeki VBS genişleme basıncı ve hacmi, sırasıyla şişirme sisteminin fosforlu manometresinde (birimler: bar/atm, psi) ve siyah hacim işaretli şırınga gövdesinde (birimler: ml/cc) dikkatlice izlenmelidir.
- Balonları maksimum hacminin veya basıncının üzerinde şişirmeyin. Bu yapılırsa, sızıntı olabilir.
- Maksimum VBS hacimleri, maksimum VBB hacimlerinden farklıdır.
- Kontrast madde sızıntısı olması halinde, vakumu çekin, sertleştirme teli takın ve balonu çıkarın. Balonu tekrar kullanmayın.
- Balon kateterlerini şişirmek için hava veya başka gazlar kullanmayın.
- Balon kateteri asla organik çözücülere (ör. alkol) maruz bırakmayın.
- Küçük kırık kemik parçaları, kemik çimentosu ve/veya cerrahi enstrümanlar ile temas etmesi durumunda, balon kateterin etkililiği olumsuz etkilenebilir.

Balon kateterleri geri çıkarın

- Stentler genişletildiğinde kontrast madde/salin çözeltisi karışımı sızıntısı olursa, balon kateterleri iletim kılıflarından çıkarmak daha zor olabilir. Gerekirse balon kateterleri iletim kılıflarıyla birlikte çıkarın veya çıkarmak için sertleştirme telini yerleştirin.
- Balonu yerleştirilmiş şekilde bırakmayın; balon malzemesi implant sınıfı malzeme değildir.

Çimento güçlendirme

Enjeksiyon iğnesi hazırlığı

- Klipsi başlangıç markörü pozisyonuna getirin. Bu konumda, enjeksiyon iğnesinin distal ucu, yerleştirme sonrasında iletim kılıfının distal ucuyla hizalıdır.

Enjeksiyon iğnesinin yerleştirilmesi

- Çimento uygulaması için gri renkli biyopsi kitini kullanmayın.
- PMMA bazlı kemik çimentosunu uygulamadan önce PMMA bazlı kemik çimentosunun enjeksiyon iğnesi ile uyumluluğunu kontrol edin.

PMMA bazlı kemik çimentosunu enjekte edin

- Çimento; balon veya stent ile oluşturulan boşluğun etrafındaki süngerimsi kemik etrafına sızana kadar enjekte edilmelidir.
- PMMA bazlı kemik çimentosu sızıntısı riskini azaltmak için PMMA bazlı kemik çimentosu enjeksiyonunu floroskopi altında yakından izleyin. Ciddi sızıntı ölüme veya felce neden olabilir. Prosedür sırasında PMMA bazlı kemik çimentosu sızıntısı gözlemlenirse enjeksiyonu DURDURUN ve şunları yapmayı göz önünde bulundurun: enjekte edilen PMMA bazlı kemik çimentosunun sertleşmesini bekleyin, iğneyi yeniden konumlandırın, iğne yönünü ayarlayın veya prosedürü durdurun. İstenirse, PMMA bazlı kemik çimentosu enjeksiyonuna yavaşça devam edin ve daha fazla sızıntı olup olmadığını dikkatlice değerlendirin. Daha fazla sızıntı gözlemlenirse, PMMA bazlı kemik çimentosu enjeksiyonunu kesin.

Enjeksiyon iğnelerini ve iletim kılıflarını çıkarın

- PMMA bazlı kemik çimentosunun salım zamanı, PMMA bazlı kemik çimentosu seçimine bağlıdır. Hazırlama, enjeksiyon ve ayar süreleri ürüne göre farklılık gösterir, ameliyat öncesinde sistem talimatlarına başvurun ve uygun şekilde planlama yapın. İletim kılıfı olan enjeksiyon iğnesi çok erken çıkarılırsa, kas dokusuna çimento çekme riski olabilir. Enjeksiyon iğnesi çok geç çıkartılırsa, çıkarması zorlaşabilir.
- İletim kılıfına geri akışı önlemek amacıyla PMMA bazlı kemik çimentosu uygulamaları her iki enjeksiyon iğnesini de takılı olarak bırakın.

Daha fazla bilgi için, lütfen "Önemli Bilgiler" başlıklı Synthes broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

VBS sistemi, vertebroplasti veya kifoplasti prosedürlerinde kullanım için yeterli ölçüde endike yasal olarak pazarlanan bir PMMA bazlı kemik çimentosu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Not: Kullanım, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve uyarılar, olası advers olaylar, istenmeyen yan etkiler ve rezidüel riskler ile ilgili özel bilgiler için kemik çimento maddesi ile birlikte gelen üretici talimatlarına bakın.

Erişim Kiti ve Şişirme Sistemi, VBS Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır, bu cihazlar ile ilgili ek ayrıntılar için Erişim Kiti ve Şişirme Sistemi Kullanım Talimatları'na bakın.

Alternatif aletler VBS Sistem ile birlikte kullanılmamalıdır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Maruziyet

VBS Sistemi, sadece yüksek görüntü kalitesi sağlayan bir cihaz ile bir X-ışını kontrolü ile birlikte kullanılmalıdır.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VBS sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:

- Statik manyetik alan, 3 Tesla veya daha az.
- 72 mT/cm'lik (720 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 3 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 3 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre VBS implantı 3 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 1,5 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge VBS cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın. Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın açılmamış veya hasar görmemiş olduğunu gözle doğrulayın:

- Steril bariyerli ambalajın her yerinin ve yalıtımın eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Steril bariyerli ambalaj ve yalıtım üzerinde delik, kanal veya boşluk olup olmadığını inceleyin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Cihaza Özel Ek Bilgiler

Vertebral Gövde Stentinin Boyutları

	09.804.500S VBS Küçük	09.804.501S VBS Orta	09.804.502S VBS Büyük
Salım (başlangıç) uzunluğu	22 mm	27 mm	31 mm
Genişletilmiş stent uzunluğu	13 mm	15 mm	20 mm
Genişletilmiş maks. Ø	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. hacim	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. basınç	30 atm	30 atm	30 atm

Balonlu Vertebral Gövde Stentinin Boyutları

	Küçük Balon	Orta Balon	Büyük Balon
Salım (başlangıç)	22 mm	27 mm	31 mm
Genişletilmiş maks. Ø	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. hacim	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. basınç	30 atm	30 atm	30 atm

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Varsa, hastaya implant kartının yanı sıra hasta bilgilendirme broşürüne göre ilgili bilgileri sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com