
Brugsanvisning VBS – Hvirvellegemestentsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribution i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende
tidspunkt fås på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

VBS – Hvirvellegemestentsystem

VBS anvendes til ballonbaserede hvirvellegemeforstærkningsindgreb. VBS fås i tre størrelser, lille/mellem/stor (S/M/L). VBS består af en hvirvellegemestent monteret på et ballonkateter. Desuden tilbydes VBS i en dobbeltpakke, der indeholder ét VBS-kateter og et tilsvarende hvirvellegemeballonkateter (VBB-kateter). Ballonkateterne indeholder en afstivningstråd og en røntgentæt markør til røntgenvisualisering.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

09.804.500S
09.804.501S
09.804.502S
09.804.600S
09.804.601S
09.804.602S

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg

www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

Stentmateriale: L605 kobolt-krom-tungsten-nikkellegering (kobolt - 20 % krom - 15 % tungsten - 10 % nikkel) iht. ASTM F90

Ballonkateter: Termoplastisk elastomer

Afstivningstråd: Rustfrit stål, polyoxymethylen (POM)

Røntgenfast markør: Rustfrit stål

Tilslaget anvendelse

VBS-systemet er beregnet til hvirvellegemeforstærkning fra T5-L5 på patienter med fuldt udviklet skelet. Det er beregnet til anvendelse sammen med en lovligt markedsført PMMA¹-baseret knoglecement, der er indiceret til brug i forbindelse med vertebroplastik eller kyfoplastik.

Bemærk: Der henvises til producentens brugsanvisning, som følger med knoglecementen, for specifikke oplysninger om dens brug, indikationer, kontraindikationer, forholdsregler, advarsler, potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici.

¹ Bemærk: På grund af begrænsede langsigtede effektivitetsdata bør den behandlende læge afveje fordelene ved anvendelse af PMMA-baseret knoglecement på yngre patienter i forhold til de potentielle risici.

Indikationer

- Smertefulde vertebrale kompressionsfrakturer, der involverer columnae ventralis medullae spinalis.
- Smertefulde vertebrale burst-frakturer, der involverer columnae intermediolateralis medullae spinalis og/eller columnae dorsalis medullae spinalis i kombination med intern fiksering.
- Behandling af vertebrale knogledefekter forårsaget af osteolytiske udvækster.

Kontraindikationer

- Læsioner, der kræver åben rekonstruktion af columnae ventralis medullae spinalis
- Hvis det ikke er muligt at anbringe og fylde ballonen på en sikker måde grundet de vertebrale dimensioner eller knoglebruddets art
- Akutte eller kroniske, systemiske eller lokaliserede spinalinfektioner
- Allergier over for kontrastmidler

Patientmålgruppe

VBS er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når hvirvellegemeforstærkningsindgrebet, såsom VBS, anvendes efter hensigten, og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, forventes det at lindre rygsmerter.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

VBS er en hvirvellegemeforstærkningsanordning, der er konstrueret til at forbedre hvirvellegemets højde intraoperativt, indtil cementen injiceres og hærdes, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Potentielle komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, voldsom blødning, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsvivning af spinalvæske, anordningsrelaterede komplikationer, herunder deformerende, løsgørelse, slid eller intraoperativt brud og utilsigtet retention af instrumenter og/eller implantatkomponenter. Intraoperativ ruptur og kollaps af den fyldte ballon kan også resultere i kontrastmiddellækage og risiko for allergisk reaktion. Det kan vise sig umuligt at udtage sprængte eller ødelagte ballon- eller instrumentfragmenter, som efterlades i patienten efter et fejlagtigt indgreb.

Der kan også forekomme embolisering af fedt, trombe eller instrument- eller implantatdebris, hvilket kan føre til symptomatisk lungeemboli eller anden lunge- og/eller kar- eller organskade.

Yderligere komplikationer er mulige, og disse omfatter nerveskade; tidlige og sene infektioner; allergisk eller anden systemisk reaktion over for instrumentet eller implantatmaterialerne, hæmatomdannelse og forringet sårheling.

Efterladelse af hvirvellegemefragmenter kan forårsage kompression af neurologiske strukturer og risiko for radikulopati, parese eller lammelse eller død (kardiovaskulær instabilitet, slagtilfælde eller hjertestop er mulig efter eksponering for knoglecement).

Steril anordning

STERILE  Steriliseret med ethylenoxid

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at VBS-systemet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb. Den opererende kirurg skal have kendskab til anordningens begrænsninger, som er beskrevet i kontraindikationerne samt i de advarsler og forholdsregler, der er anført nedenfor.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.
- Overvej brugen af supplerende fiksering i tilfælde, hvor kortikal overrivning kan føre til segmental instabilitet.
- Vær opmærksom på sårbare patientpopulationer (såsom yngre patienter), og overvej omhyggeligt de potentielle risici forbundet med brugen af denne medicinske anordning i sådanne grupper.

Præoperativ planlægning

- Inden VBS-systemet tages i brug skal det sikres, at størrelsen er egnet til det specifikke indgreb. Se afsnittet "Yderligere anordningsspecifikke oplysninger" for yderligere oplysninger.
- Det er vigtigt kun at behandle patienter med ikke-helede brud.
- Advarsel: Patienten skal undersøges for allergi eller overfølsomhed over for kontrastmidlet og stentmateriale, dvs. en hvilken som helst af CoCrWNI-legeringens metalkomponenter.
- VBS- og VBB-ballontrykket må ikke overstige det maksimale fyldningstryk på 30 bar/atm. Der bruges et manometer til at overvåge trykket.
- VBS- og VBB-ballonfyldningsvolumenerne må ikke overstige den maksimale volumen, der er angivet i afsnittet "Yderligere anordningsspecifikke oplysninger".

Klargøring

- Det er yderst vigtigt at fylde fyldningssystemet med en saltvands-/kontrastmiddeblanding for at sikre VBS-ballonkateterets synlighed under fyldning.
- Fyld kun ballonen med flydende, vandopløseligt, ionisk eller ikke-ionisk kontrastmiddel (VBS/VBB er blevet afprøvet med en maksimal jodkoncentration på 320 mg/ml). Kontrastmidler kan have forskellige viskositets- og udfældningsniveauer, der kan have indflydelse på fyldnings- og tømningstider. Derfor anbefales et blandingsforhold mellem kontrastmidlet og saltvandsopløsningen på 1:2.
- Det er vigtigt at overholde producentens brugsanvisning om indikationer, anvendelse og sikkerhedsforanstaltninger for kontrastmidlet.
- Der kan trykkes på de hvide vinger for at låse stemplet op, når der er behov for store ændringer af håndtagets position. Håndtaget skal flyttes forsigtigt for at undgå, at det ønskede mål passerers.
- Hvis knapperne (de hvide vinger) ikke vender tilbage til den låste position, må du ikke bruge kraft for at få dem til det, da dette kan beskadige stemplet. Drej håndtaget forsigtigt, så vender knapperne (de hvide vinger) automatisk tilbage til den låste position.

Placering af patienten og fremgangsmåde

Anbring patienten i bugleje på en lændestøtte.

Adgangsinstrumenterne (ledetråd eller trokar) kan indføres ved hjælp af enten en transpedikulær eller ekstrapedikulær fremgangsmåde.

Valgmulighed A: Transpedikulær fremgangsmåde

- Markører til placering af adgangsinstrumenterne skal følges. Adgangsinstrumenternes spidser må ikke passere pediklens mediale væg i anteroposterior (AP) visning, før de har passeret den posteriore væg i den laterale visning. Ved fremføring af adgangsinstrumenterne skal det sikres, at de ikke indføres for langt medialt, for at undgå indtrængning i rygmarvskanalen. Det er ligeledes vigtigt at undgå, at adgangsinstrumentets spids føres for langt ind i de vaskulære strukturer bag den anteriore kortikalvæg. Adgangsinstrumentets spids må ikke være tættere end 5 mm på hvirvellegemets anteriore kortikalvæg.
- Reelle AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre nøjagtige vurderinger.

Valgmulighed B: Ekstrapedikulær fremgangsmåde

- Det er vigtigt at undgå, at adgangsinstrumentets spids føres for langt ind i de vaskulære strukturer bag den anteriore kortikalvæg. Adgangsinstrumentets spids må ikke være tættere end 5 mm på hvirvellegemets anteriore kortikalvæg.
- Reelle AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre nøjagtige vurderinger.

Adgang

Adgangsmulighederne omfatter brug af trokar eller ledetråd.

- Med begge adgangsteknikker er det vigtigt at planlægge at placere de to stenter symmetrisk mod midtlinjen og hvirvellegemets anteriore væg på en medialt sted. I denne position har stenterne plads til at udvide sig uden at presse mod enten den laterale væg eller den anden stent.

Valgmulighed A: Adgang via trokar

- Sørg for, at trokarinstrumenterne ikke bryder igennem hvirvellegemets anteriore væg.
- Der må kun hamres på adgangsinstrumenternes blå plastikhåndtag.
- Instrumentsamlingens placering må ikke ændres uden at udtage den og indføre den i hvirvellegemet igen.

Valgmulighed B: Ledetråd

- Anvend lateral fluoroskopi for at undgå at penetrere hvirvellegemets anteriore cortex. Det er vigtigt at undgå at føre disse instrumenter for langt ind i vaskulære strukturer på den anden side af den anteriore kortikalvæg.
- Reelle AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre nøjagtige vurderinger.
- For at undgå obstruktion af ledetrådens indføring skal det sikres, at åbningen i den kanylerede trokars plastikhåndtag ikke blokeres, mens den kanylerede trokar fremføres.
- Der må kun hamres på adgangsinstrumenternes blå plastikhåndtag.
- Ledetråden rager ud for enden af håndtaget. Fremfør instrumenterne forsigtigt for at undgå skader på lægens hånd.
- Sørg for, at fastholde ledetrådens position for at forhindre, at den fremføres eller udtages utilsigtet.
- Instrumentsamlingens placering må ikke ændres uden at udtage den og indføre den i hvirvellegemet igen.
- Brug ikke overdreven kraft på ledetråden for at undgå potentiel deformation af ledetråden.

Biopsi

Efter anbringelse af manchetten kan der tages en valgfri biopsi ved brug af biopsikittet.

- Undlad at indføre biopsinålen bag hvirvellegemets anteriore kortikalvæg, da dette kan beskadige de vaskulære strukturer.

Opret adgangskanal

- Anvend lateral fluoroskopi for at undgå at penetrere hvirvellegemets anteriore cortex. Det er vigtigt at undgå, at adgangsinstrumentets spids føres for langt ind i de vaskulære strukturer bag den anteriore kortikalvæg.
- Reelle AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre nøjagtige vurderinger.
- Brug ikke en hammer til at drive boret fremad. Boret kan bevæge sig aggressivt frem med rotation.
- Når der anvendes et bor eller stempel, er det vigtigt at sikre, at manchetten ikke bevæger sig. Brug ikke boret eller stemplet til at manipulere eller korrigere manchettens retning.

Valgfrit: Anvendelse af VBB

VBS-systemet kan valgfrit anvendes sammen med en hvirvellegemeballon (VBB).

Udpakning af VBB-kateteret

- Brug kun et VBB-kateter af samme størrelse sammen med det tilsvarende VBS-kateter.

Indføring af VBB-kateteret

- Kontrollér positionen under fluoroskopi, og bekræft den ønskede position under AP-visning. Det er vigtigt, at hele ballondelen er placeret helt inde i ryghvirvlen, og at disse fyldbare segmenter er ført helt igennem manchetten. Sørg for at placere VBB-kateteret i henhold til den forventede VBS-position.

Tilslutning af VBB-kateteret til fyldningssystemet og oprettelse af vakuum

- Det er vigtigt at sikre, at alle luer-konnekterer sidder godt fast. Løse forbindelser kan resultere i unøjagtige fyldningsvolumener og -tryk.
- Hvis knapperne (de hvide vinger) ikke vender tilbage til den låste position, må du ikke bruge kraft for at få dem til det, da dette kan beskadige stemplet. Drej håndtaget forsigtigt, så vender knapperne (de hvide vinger) automatisk tilbage til den låste position.
- Hvis der anvendes vakuum på patienten, opsuges evt. overskydende opløsning med absorberende bomuld.

Fyldning af VBB

- Det er vigtigt at anvende AP og lateral fluoroskopi til at spore VBB-udvidelse via kontrastmidlet i ballonen.
- VBB-udvidelsestrykket og -volumenen på fyldningssystemet skal overvåges omhyggeligt på henholdsvis fyldningssystemets fosforescerende manometer (enheder: bar/atm, PSI) og sprøjteskaft med sorte volumenmarkører (enheder: ml/cc).
- Fyld ikke ballonerne over deres maksimale volumen eller tryk. I modsat fald kan dette resultere i lækage.

- Maksimale VBB-volumener adskiller sig fra maksimale VBS-volumener.
- I tilfælde af kontrastmiddellækage skal vakuummet afbrydes, afstivningstråden indføres og ballonen fjernes. Ballonen må ikke genbruges.
- Brug ikke luft eller andre gasser til at fylde ballonkatetre.
- Udsæt aldrig ballonkateteret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Ballonkateterets effektivitet kan påvirkes negativt, hvis det kommer i kontakt med knoglesplinter, knoglecement og/eller kirurgiske instrumenter.

Udtagning af ballonkatetre

- VBB-kateteret kan genbruges én gang i forbindelse med ét indgreb. Kontrollér ved visuel inspektion, at VBB-kateteret ikke er blevet beskadiget.
- VBB-kateteret må ikke anvendes, hvis der er synlige skader, eller hvis en lækage er tydelig.
- Lad ikke ballonen forblive implanteret. Ballonmaterialet er ikke af implantatkvalitet.

Anvendelse af VBS-kateteret

- Bruddet skal være mobilt for at give mulighed for gendannelse af højden. Anvend det valgfrie VBB-kateter til at simulere stentudvidelse.

Tilslutning af VBS-kateteret til fyldningssystemet og oprettelse af vakuum

- Det er vigtigt at sikre, at alle luer-konnektere sidder godt fast. Løse forbindelser kan resultere i uønsket fyldningsvolumener og -tryk.
- Hvis knapperne (de hvide vinger) ikke vender tilbage til den låste position, må du ikke bruge kraft for at få dem til det, da dette kan beskadige stemplet. Drej håndtaget forsigtigt, så vender knapperne (de hvide vinger) automatisk tilbage til den låste position.
- Hvis der anvendes vakuum på patienten, opsuges evt. overskydende opløsning med absorberende bomuld.

Anlæggelse af stenter

Indfør og anlæg stenter

- Kontrollér positionen under fluoroskopi, og bekræft den ønskede position under AP-visning. Det er vigtigt, at hele ballondelen er placeret helt inde i ryghvirvlen, og at disse dele er ført helt igennem manchetten.
- Simultan dilatation af bilaterale anordninger er af afgørende betydning for anordningens optimale ydeevne. Når stentudvidelsen er begyndt, kan stenten ikke foldes sammen eller omplaceres. Systemet er blevet valideret ved samtidig implantation af to stenter for at sikre optimal intraoperativ belastningsevne.
- Det er vigtigt at anvende AP og lateral fluoroskopi til at spore stentudvidelse og fyldning af ballonen via henholdsvis stentens røntgenfasthed og ballonnens kontrastmiddel.
- VBS-udvidelsestrykket og -volumenen på fyldningssystemet skal overvåges omhyggeligt på henholdsvis fyldningssystemets fosforescerende manometer (enheder: bar/atm, PSI) og sprøjteskaft med sorte volumenmarkører (enheder: ml/cc).
- Fyld ikke ballonerne over deres maksimale volumen eller tryk. I modsat fald kan dette resultere i lækage.
- Maksimale VBS-volumener adskiller sig fra maksimale VBB-volumener.
- I tilfælde af kontrastmiddellækage skal vakuummet afbrydes, afstivningstråden indsættes og ballonen fjernes. Ballonen må ikke genbruges.
- Brug ikke luft eller andre gasser til at fylde ballonkatetre.
- Udsæt aldrig ballonkateteret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Ballonkateterets effektivitet kan påvirkes negativt, hvis det kommer i kontakt med knoglesplinter, knoglecement og/eller kirurgiske instrumenter.

Udtagning af ballonkatetre

- Hvis blandingen af kontrastmiddel/saltvandsopløsning lækker, når stenterne udvides, kan det være vanskeligt at fjerne ballonkatetrene gennem manchetterne. Hvis det er nødvendigt, fjernes ballonkatetrene sammen med manchetterne, eller afstivningstråden indføres med henblik på udtagning.
- Lad ikke ballonen forblive implanteret. Ballonmaterialet er ikke af implantatkvalitet.

Cementforstærkning

Klargøring af injektionsnål

- Flyt klemmen til markørens startposition. I denne position er injektionsnåleens distale spids på linje med den distale ende af manchetten efter indføring.

Indføring af injektionsnål

- Brug ikke det grå biopskit til påfyldning af cement.
- Forud for påfyldning af PMMA-baseret knoglecement skal det kontrolleres, at den PMMA-baserede knoglecement er kompatibel med injektionsnålen.

Injicér PMMA-baseret knoglecement

- Brug af VBS-systemet i kombination med PMMA-baseret knoglecement til behandling af kompressionsfrakturer, burst-frakturer eller osteolytiske hvirvellemedefekter kan resultere i utilsigtet lækage af cement gennem kendte eller ukendte hvirvellemedefekter. Alvorlig lækage kan forårsage nerveskade, lammelse eller død. Overvåg injektionen af knoglecement nøje under fluoroskopi for at reducere risikoen for lækage af cement. Hvis der observeres lækage af knoglecement under indgrebet, skal du stoppe injektionen og overveje følgende: Vent indtil cementen er hærdet, omplacér nålen, justér nåleretningen, eller stop indgrebet. Fortsæt om nødvendigt injektionen af knoglecement langsomt, og kontrollér omhyggeligt for yderligere lækage. Hvis der observeres yderligere lækage, skal injektionen af knoglecement indstilles.

- Cement skal injiceres, indtil den infiltrerer den omgivende spongiosa omkring det hulrum, der er dannet af ballonen eller stenten.
- Overvåg injektionen af den PMMA-baserede knoglecement nøje under fluoroskopi for at reducere risikoen for lækage af PMMA-baseret knoglecement. Alvorlig lækage kan forårsage nerveskade, lammelse eller død. Hvis der observeres lækage af PMMA-baseret knoglecement under indgrebet, skal du stoppe injektionen og overveje følgende: Vent indtil den injicerede PMMA-baserede knoglecement er hærdet, omplacér nålen, juster nåleretningen, eller stop indgrebet. Fortsæt om nødvendigt injektionen af PMMA-baseret knoglecement langsomt, og kontrollér omhyggeligt for yderligere lækage. Hvis der observeres yderligere lækage, skal injektionen af PMMA-baseret knoglecement indstilles.

Udtagning af injektionsnåle og manchetter

- Tidspunktet for frigivelse af PMMA-baseret knoglecement afhænger af den valgte PMMA-baserede knoglecement. Klargørings-, injektions- og hærdningstider varierer afhængigt af produktet. Konsulter systemets brugsanvisning forud for operationen, og planlæg derefter. Hvis injektionsnålen med manchetten udtages for tidligt, kan det medføre risiko for, at cementen trækkes ind i muskelvævet. Hvis injektionsnålen udtages for sent, kan injektionsnålen sætte sig fast eller være vanskelig at fjerne.
- Efterlad begge injektionsnåle mens den PMMA-baserede knoglecement injiceres for at undgå tilbagestrømning i manchetten.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

VBS-systemet er beregnet til anvendelse sammen med en lovligt markedsført PMMA-baseret knoglecement, der er indiceret til brug i forbindelse med vertebroplastik eller kyfoplastik.

Bemærk: Der henvises til producentens brugsanvisning, som følger med knoglecementen, for specifikke oplysninger om dens brug, indikationer, kontraindikationer, forholdsregler, advarsler, potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici.

Adgangssættet (03.804.612S, 03.804.613S) og fyldningssystemet er designet til brug sammen med VBS-systemet. Se brugsanvisningen til adgangssættet og fyldningssystemet for yderligere oplysninger om disse anordninger.

Der må ikke bruges andre instrumenter sammen med VBS-systemet.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Eksposering

VBS-systemet må kun bruges sammen med røntgenudstyr, der giver en høj billedkvalitet.

MR-miljø

MR-betinget:

- Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i VBS-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:
 - Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder.
 - Et rumligt gradientfelt på 72 mT/cm (720 Gauss/cm).
 - Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil VBS-implantatet producere en temperaturstigning på højst 1,5 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 3 Tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på VBS-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger

Hvirvellegemestentens mål

| | 09.804.500S VBS lille | 09.804.501S VBS, mellem | 09.804.502S VBS, stor |
|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Frigivelseslængde (indledende) | 22 mm | 27 mm | 31 mm |
| Udvidet stentlængde | 13 mm | 15 mm | 20 mm |
| Maks. Ø udvidet | 15 mm | 17 mm | 17 mm |
| Maks. volumen | 4,5 ml | 5,0 ml | 5,5 ml |
| Maks. tryk | 30 atm | 30 atm | 30 atm |

Hvirvellegemestentens mål med ballon

| | Lille ballon | Medium ballon | Stor ballon |
|-------------------------|--------------|---------------|-------------|
| Frigivelse (indledende) | 22 mm | 27 mm | 31 mm |
| Maks. Ø udvidet | 15 mm | 17 mm | 17 mm |
| Maks. volumen | 4,0 ml | 4,5 ml | 5,0 ml |
| Maks. tryk | 30 atm | 30 atm | 30 atm |

Særlige betjeningsanvisninger

Præoperativ planlægning

Planlægning af stentplacering

- Placeringen af stenterne skal planlægges ud fra det AP-billede og laterale billede, som hjælper med at identificere den korrekte indføringsbane.

Forudgående planlægning af stentstørrelse

- Stentstørrelsen for indgrebet kan tilnærmes ved hjælp af MR-scanninger eller røntgenbilleder under den præoperative planlægning.

Intraoperativ røntgenbilleddiagnostik

- Hvirvellegemestenten skal anlægges under fluoroskopisk kontrol på begge planer med to C-arme eller en frit bevægelig C-arm.
- VBS-systemet må kun anvendes under fluoroskopisk billeddiagnostik af høj kvalitet.

Klargøring

Klargøring af instrument

- Fyldningssystemet har et vinklet manometer, der viser trykket i ballonen i pounds/inch² (psi) og atmosfærer (atm). Volumenskalaen på væskekompartimentet måler milliliter (ml).
- Der skal klargøres to fyldningssystemer.
 - Tilslut fyldningssystemet til konnektoren: Fastgør fyldningssystemets slang med luer-konnektoren til den medfølgende trevejskonnektor. Drej knappen på trevejskonnektoren for at placere "off"-indikatoren mod det laterale udløb.
 - Fyld fyldningssystemet: Fyld fyldningssystemet med saltvandsopløsning og et flydende kontrastmiddel.
- Klargør saltvands-/kontrastmiddelblandingen i en kop, og anbring trevejskonnektoren under opløsningen. Skub fremad på de hvide vinger på fyldningssystemet, og træk tilbage i håndtaget, indtil stemplet når bunden. Bank på enheden, mens håndtaget peger opad, for at tømme målersektionen i fyldningssystemet for luft.
- Hold derefter fyldningssystemet med håndtaget nedad, og drej håndtaget med uret for at tømme al luft ud af cylinderen, indtil opløsningen begynder at løbe ud. Bliv ved med at dreje håndtaget med uret, indtil den forreste kant på det røde mærke på stemplet når ca. 3 til 4 ml under nul-markeringen, eller indtil den røde markør på stemplet flugter med den sorte linje over ml-skiltet under nul-markeringen.
- Fyldningssystemet er nu klargjort og kan lægges til side. Gentag dette for det andet fyldningssystem.

Anatomiske fikspunkter

- Ved hvirvellegemeforstærkning med VBS skal de to stenter pr. hvirvellegeme placeres i en symmetrisk paramedian position i det berørte hvirvellegeme for at opnå optimal reposition af spinalfrakturen uden at beskadige de laterale hvirvellegemekanter. Ideelt set skal afstanden fra den komprimerede endeplade til stenterne være ca. 5 mm.
- Placeringen af stenterne skal planlægges på baggrund af præoperativ billeddiagnostik. Sørg for at opnå den planlagte position ved at fastslå fikspunkterne i overensstemmelse hermed.
- Følgende fikspunkter skal identificeres på de biplanare fluoroskopiske billeder: Både pedikler, processus spinosus, endeplader og hvirvellegemets posteriore væg.

Positionering af patienten

- Anbring patienten i bugleje på en lændestøtte. Lejet skal være røntgengennemlyseligt i begge planer.
- Operationslejet skal give mulighed for fri bevægelse af C-armen i begge planer over operationsstedet.

Fremgangsmåde

- Adgangsinstrumenterne (ledetråd eller trokar) kan indføres ved hjælp af enten en transpedikulær eller ekstrapedikulær fremgangsmåde.

Valgmulighed A: Transpedikulær

- Fastslå incisionens placering under fluoroskopi. Incisionen bør lade indføringen direkte gennem pediklen. Som en hovedregel er placeringen af hudincisionen ved den transpedikulære tilgang 1-2 cm lateralt og op til 1 cm kranialt i forhold til midten af pediklen.
- Foretag en hudincision.
- Indfør spidsen af adgangsinstrumenterne gennem incisionen under fluoroskopi, indtil den kommer i kontakt med bunden af processus transversus. Bekræft den korrekte bane, og fremfør derefter instrumenterne gennem pediklen og ind i hvirvellegemet.
- Hvis der overvejes en transpedikulær fremgangsmåde, skal det sikres, at pedikeldiameteren er stor nok til, at der kan foretages punktur med 4,7 mm-adgangsinstrumenterne.

Valgmulighed B: Ekstrapedikulær

- Fastslå incisionens placering under fluoroskopi i henhold til den anatomiske situation. Adgangsinstrumentetsamlingspunktet skal føres ind i hvirvellegemet lateralt for pediklen.
- Foretag en hudincision.
- Indfør spidsen af adgangsinstrumenterne gennem incisionen under fluoroskopi, indtil den kommer i kontakt med hvirvellegemets posterolaterale kant. Bekræft den korrekte bane, og fremfør derefter instrumenterne i hvirvellegemet for at nå midten af hvirvellegemet.

Adgang

- Adgangsmulighederne omfatter brug af trokar eller ledetråd. Trokaren giver adgang i ét trin, hvorimod ledetråden først anvendes til at danne en bane til adgangsinstrumenterne.

Valgmulighed A: Trokar

- Der kan vælges enten en transpedikulær eller ekstrapedikulær adgang afhængigt af anatomi i det hvirvellegeme, der skal behandles.
- Manchetten placeres ved at indføre adgangskonstruktionen i hvirvellegemet i et enkelt trin.
- Trokarinstrumenterne (trokar i manchete) kan samles ved at fjerne den formonterede kanylerede trokar og derefter indføre trokaren i manchetten. Når samlingen er indført, låses den fast ved at dreje det blå håndtag med uret.
- Indfør trokarinstrumenterne under fluoroskopi, indtil enden af manchetten er indført ca. 3 mm i hvirvellegemet. Enden på manchetten kan identificeres ved at placere trinnet i diameter mellem trokaren og manchetten.
- Manchetterne er markeret med ækvivalente dybdemarkører for at gøre det muligt at overvåge indføringsprocessen. Slå om nødvendigt forsigtigt på trokarens blå håndtag for forsigtigt at fremføre trokarinstrumenterne.
- Bekræft adgangsinstrumentets korrekte placering under fluoroskopi i både AP og laterale visning.
- Gentag på den modsatte side.
- Hold manchetten/manchetterne på plads, og fjern forsigtigt trokaren/trokarerne, og efterlad manchetten/manchetterne i hvirvellegemet.

Valgmulighed B: Ledetråd

- Indfør ledetråden for at danne adgangsbanen, og placer den korrekt. Indfør manchetten og den kanylerede trokarsamling over ledetråden og ind i hvirvellegemet.
- Ledetrådens spids placeres ca. 5 mm fra hvirvellegemets anteriore væg under fluoroskopi i den laterale visning. Ledetråden er markeret med ækvivalente dybdemarkører for at gøre det muligt at overvåge indføringsprocessen. Overvåg ledetrådens position med fluoroskopi, mens manchetten og den kanylerede trokarsamling indføres over ledetråden, indtil enden af manchetten er indført ca. 3 mm i hvirvellegemet. Enden på manchetten kan identificeres ved at placere trinnet i diameter mellem trokaren og manchetten.
- Manchetterne er markeret med ækvivalente dybdemarkører for at gøre det muligt at overvåge indføringsprocessen. Slå om nødvendigt forsigtigt på den kanylerede trokars blå håndtag for forsigtigt at fremføre instrumenterne.
- Bekræft adgangsinstrumentets korrekte placering i både AP og laterale fluoroskopi.
- Gentag på den modsatte side.
- Hold manchetten/manchetterne på plads, og fjern forsigtigt ledetråden og den kanylerede trokar, og efterlad manchetten/manchetterne i hvirvellegemet.

Biopsi

- Efter anbringelse af manchetten kan der tages en valgfri biopsi ved brug af biopsikittet.
- Fjern stemplet fra biopsinålen.
- Indfør biopsinålen under fluoroskopi. Spidsen af biopsinålen forlader manchetten, når den første markering på nåleskaftet forsvinder ind i manchetten.
- Fremfør biopsinålen yderligere under fluoroskopi, og drej den mindst én fuld omdrejning (360°). Dette vil hjælpe med at fjerne biopsien.
- Fastgør om ønsket en sprøjte til biopsinålen for at danne et vakuum, der fastholder knoglebiopsien inde i nålen. Fjern biopsinålen med eller uden den fastgjorte sprøjte fra manchetten.
- Hold manchetten på plads, og fjern forsigtigt biopsinålen, og efterlad manchetten i hvirvellegemet.
- Brug biopsistemplet til at skubbe det indsamlede knoglevæv ud af biopsinålen.

Opret adgangskanal

- Før boret og derefter det stumpe stempel gennem manchetterne for at danne en adgangskanal til stenterne.
- Stemplet kan skubbes fremad med lette hammerslag.
- Gentag på den modsatte side.

Fastslå stentlængden

- Stenter og balloner til hvirvellegemet fås i tre størrelser. Se afsnittet "Yderligere anordningsspecifikke oplysninger" for yderligere oplysninger.
- Stentet har tre riller mod den distale spids, som svare til de tre stentlængder.
- Brug lateral billeddiagnostik til at vælge stentlængden ud fra disse riller.
 - Fra den distale spids med den første rille synlig: Hvirvellegemestent, lille
 - Fra den distale spids med den anden rille synlig: Hvirvellegemestent, mellem
 - Fra den distale spids med den tredje rille synlig: Hvirvellegemestent, stor
- Beregn stentstørrelsen på begge sider, da de kan være forskellige.

Valgfrit: Anvendelse af VBB

- VBS-systemet kan valgfrit anvendes sammen med en hvirvellegemeballon (VBB). VBB-kateteret gør det muligt at simulere stentudvidelsen, når hvirvellegemets fraktur-/læsningsmobilitet er ukendt.

Udpakning af VBB-kateteret

- Tag VBB-kateteret ud af den sterile emballage.
- Skub den hvide beskyttelsesmanchet tilbage mod luer-konnektoren, og tilslut den korrekt til luere. Denne beskyttelsesmanchet kan anvendes senere til at strække og folde VBB-kateteret tilbage, når kateteret er fjernet mhp. genbrug.
- VBB-kateteret kan genbruges én gang i forbindelse med ét indgreb.
- Fjern ikke afstivningstråden fra VBB-kateteret. Afstivningstråden fjernes, og vakuumdannelsen vil blive udført, når VBB-kateteret er indført i patienten. Dette er anderledes i forhold til indføring af VBS-kateteret.
- Der er et hvidt markeringsområde på ballonkateterskaftet, som angiver frigivelseslængden (dvs. den samlede længde og både de proksimale og distale ballonskuldsegmenter), når det hvide markeringsområde er helt indført i manchetten.
- Skæftmarkøren angiver, hvornår ballonen er helt indført. Brug fluoroskopi under fyldning med kontrastmiddel.

Indføring af VBB-kateteret

- Indfør VBB-kateteret under lateral fluoroskopi.
- VBB-kateterets fulde frigørelseslængde (startlængde) er ude, når den proksimale ende af den hvide markering på kateterskaftet forsvinder ind i manchetten.
- Gentag på den modsatte side.
- Samtidig dilatation af bilateralt indførte VBB-katetre anbefales.
- Sørg for at placere VBB-kateteret i henhold til den forventede VBS-position.

Tilslutning af VBB-kateteret til fyldningssystemet og oprettelse af vakuum

- Fjern afstivningstråden, inden VBB-kateteret sluttes til fyldningssystemet, og opbevar den.
- Afstivningstråden vil blive anvendt til ballongenfoldning (sammen med beskyttelsesmanchetten) og genindføring.
- Forbind de klargjorte fyldningssystemer med de valgte VBB-katetre vha. luer-konnektoren.
- Skub de hvide vinger på fyldningssystemet fremad for at låse håndtaget op. Træk håndtaget hele vejen tilbage, og slip vingerne for at låse håndtaget på plads. Dette trækker luft ud af kateteret og danner et vakuum indeni. Vakuum kan overvåges på displayet "vac".
- Luk ballonkateteret med trevejskonnektoren ved at placere "off"-indikatoren mod kateteret. Dette opretholder vakuumsindholdet inde i kateteret.
- Hold fyldningssystemet med håndtaget nedad, og drej håndtaget med uret for at indstille volumenskalaen til nul. Dette gøres ved at dreje håndtaget, indtil den røde ring på stemplet er på "0".
- Dette skyller den overskydende saltvandsopløsning/kontrastmiddelblanding ud og luft gennem trevejskonnektorens laterale åbning.

- Hæng trevejskonnektoren over en beholder for alle trin, der involverer fjernelse af overskydende opløsning.
- Drej knappen på trevejskonnektoren for at placere "off"-indikatoren mod sideåbningen. Dette muliggør flow fra fyldningssystemet ind i VBB-ballonkateteret.

Fyldning af VBB

- Samtidig dilatation af bilaterale anordninger anbefales.
- Øg langsomt tryk og volumen ved at dreje håndtagene på de tilsluttede fyldningssystemer med uret på begge sider.
- Gå langsomt frem, når hver VBB-ballon udfoldes og begynder at udvide sig. Match udvidelsen bilateralt ved at spore væskevolumenen på sprøjteskaftet med de sorte volumenmarkører placeret i ml-trin. Når trykket når og stiger ud over 26 atm (382 psi), fortsættes dilatationen gradvist. Vent et par sekunder, og fortsæt derefter langsomt, indtil den ønskede VBB-diameter er nået.
- Stop ballonudvidelsen, hvis et af følgende sker:
 - Den ønskede hvirvellegemehøjde eller -vinkel er nået. Den maksimale stent-diameter er 15 mm for VBB, lille og 17 mm for både VBB, mellem og VBB, stor.
 - Trykket når 30 atm (440 psi).
 - VBB-volumenen når maks. 4,0 ml for VBB, lille, 4,5 ml for VBB, mellem eller 5,0 ml for VBB, stor.
- Tryk de hvide vinger ind og træk håndtaget tilbage for at fjerne vakuumsindholdet og udløse trykket.

Udtagning af ballonkatetre

- Drej langsomt fyldningssystemernes håndtag mod uret for at trække væsken ud af ballonkateteret. Når trykket er nået 10 atm (147 psi), skubbes de hvide vinger fremad, håndtaget trækkes langsomt tilbage hele vejen, og de hvide vinger slippes. Dette trækker og holder et vakuum i kateteret.
- Udluft VBB-kateteret ved først at anbringe "off"-indikatoren mod kateteret og derefter dreje tilbage mod den laterale sideåbning.
- Kobl fyldningssystemet fra VBB-kateteret.
- Før forsigtigt afstivningstråden ind i VBB-kateteret under fluoroskopisk kontrol.
- Brug en let kraft til at strække den tømte ballon, inden kateteret tages ud. Sørg for ikke at beskadige VBB-kateteret ved at skubbe for hårdt.
- Hold manchetterne på plads, og træk forsigtigt i katetrene for at tage ballonerne ud. Drej om nødvendigt katetrene for at gøre det nemmere at fjerne ballonerne.
- Hvis det påtænkes, at VBB-kateteret skal genbruges under samme operation, skal VBB-kateterets genfoldede ballon dækkes med den hvide beskyttelsesmanchet, og afstivningstråden skal indføres igen for forsigtigt at rette ballonen ud.

Anvendelse af VBS-kateteret

Udpakning af VBS-kateteret

- Tag VBS-kateteret ud af den sterile emballage. Fjern forsigtigt afstivningstråden, og læg den til side mhp. eventuel genbrug.
- Hvis det foretrækkes, kan afstivningstråden også fjernes efter indføring af ballonkateteret. Hvis denne metode vælges, skal vakuumdannelsen udføres efter indføring af ballonkateteret i patienten.
- Der er et hvidt markeringsområde på ballonkateterskaftet, som angiver frigivelseslængden (dvs. den samlede længde og både de proksimale og distale ballonskuldsegmenter), når det hvide markeringsområde er helt indført i manchetten.

Tilslutning af VBS-kateteret til fyldningssystemet og oprettelse af vakuum

- Forbind det klargjorte fyldningssystem med de valgte VBS-ballonkatetre vha. luer-konnektoren.
- Skub de hvide vinger på fyldningssystemet fremad for at låse håndtaget op. Træk håndtaget hele vejen tilbage, og slip vingerne for at låse håndtaget på plads. Dette trækker luft ud af kateteret og danner et vakuum indeni. Vakuum kan overvåges på displayet "vac".
- Luk ballonkateteret med trevejskonnektoren ved at placere "off"-indikatoren mod kateteret. Dette opretholder vakuumsindholdet inde i kateteret.
- Hold fyldningssystemet med håndtaget nedad, og drej håndtaget med uret for at indstille volumenskalaen til nul. Dette gøres ved at dreje håndtaget, indtil den røde ring på stemplet er på "0".
- Dette skyller den overskydende saltvandsopløsning/kontrastmiddelblanding ud og luft gennem trevejskonnektorens laterale åbning.
- Hæng trevejskonnektor over en beholder for alle trin, der involverer fjernelse af overskydende opløsning.
- Drej knappen på trevejskonnektoren for at placere "off"-indikatoren mod sideåbningen. Dette muliggør flow fra fyldningssystemet og ind i VBS-ballonkateteret.

Anlæggelse af stenter

Indfør og anlæg stenter

- Indfør ballonkateteret med den fastgjorte stent under lateral fluoroskopi. Den fulde frigivelseslængde (startlængde) af ballonen med stent er uden for manchetter, når den proksimale ende af den hvide markering på kateterskaftet forsvinder ind i manchetteren.
- Gentag på den modsatte side.
- Øg langsomt tryk og volumen ved at dreje håndtagene på det tilsluttede fyldningssystem med uret på begge sider.
- Gå langsomt frem, når stenterne begynder at udvide sig ved ca. 12 atm (176 psi). Match udvidelsen bilateralt ved at spore væskevolumenen på skalaerne. Når trykket når 26 atm (382 psi), fortsættes dilatationen gradvist. Vent et par sekunder, og fortsæt derefter langsomt, indtil den ønskede stentdiameter er nået.
- Stop ballonfyldningen, hvis et af følgende sker:
 - Den ønskede hvirvellegemehøjde eller -vinkel er nået. Den maksimale stentdiameter er 15 mm for VBS, lille og 17 mm for både VBS, mellem og VBS, stor.
 - Trykket når 30 atm (440 psi).
 - VBS-volumenen når maks. 4,5 ml for VBS, lille, 5,0 ml for VBS, mellem eller 5,5 ml for VBS, stor
- Tryk de hvide vinger ind og træk håndtaget tilbage for at fjerne vakuummet og udløse trykket.
- Når udvidelsen er standset, registreres den anvendte opløsningsvolumen som angivet på fyldningssystemet.

Udtagning af ballonkatetre

- For at opretholde maksimal stentudvidelse skal trykket gradvist reduceres på begge sider samtidig. Drej langsomt fyldningssystemets håndtag mod uret for at trække væsken ud af ballonkateteret. Når trykket er nået 10 atm (147 psi), skubes de hvide vinger fremad, håndtaget trækkes langsomt tilbage hele vejen, og de hvide vinger slippes. Dette trækker og holder et vakuum i kateteret og kollapsede ballonen, så den kan fjernes.
- Hold manchetterne på plads, og træk håndfast i katetrene for at tage ballonerne ud. Drej om nødvendigt katetrene for at gøre det nemmere at fjerne ballonerne. Stenterne forbliver i hvirvellegemet.
- Kontrollér placeringen af de bilateralt placerede stenter under AP og lateral fluoroskopi.
- Hvis stentudvidelsen ved et uheld er asymmetrisk, eller hvis en ballon lækker, kan det intakte ballonkateter fra den kontralaterale side genindføres i hvirvellegemet på den ipsilaterale side og genanbringes i stenten og kan genbruges mhp. yderligere udvidelse.
- I et sådant tilfælde kobles fyldningssystemet fra ballonkateteret, afstivningstråden indføres forsigtigt, og ballonkateteret udskiftes gennem manchetter i hvirvellegemet.
- Overvåg forsigtigt indføringen under lateral fluoroskopi.
- Stop indføringen, når den proksimale ende af det hvide område på kateterskaftet flugter med toppen af manchetteren.
- Kontrollér positionen under fluoroskopi, og bekræft den ønskede position under AP-visning.
- Sørg for, at stenten ikke bevæger sig, når ballonkateteret udskiftes.
- Fjern afstivningstråden, og tilslut fyldningssystemet igen. Gentag trinnene for dannelse af vakuum, og fyld ballonen igen som beskrevet i dette afsnit.

Cementforstærkning

Klargøring af injektionsnål

- Tag injektionsnålen, som er samlet med klemmen, ud af emballagen.

Indføring af injektionsnål

- Indfør injektionsnålen med klemmen i manchetteren under fluoroskopi, og fastgør klemmen til manchetteren.
- Injektionsnålens fyldningsvolumen er 1,8 ml.

Injicér PMMA-baseret knoglecement

- Tilslut et cementtilførselsystem via luer-låsen. Den nødvendige cementmængde kan beregnes ud fra mængden af ballonfyldningsvæske, der er nødvendig til udvidelse af VBB eller VBS.
- Gentag på den modsatte side.
- Injicér den PMMA-baserede knoglecement bilateralt under lateral fluoroskopi. Fyld det anteriore hvirvellegeme først, og det posteriore hvirvellegeme fyldes efterhånden som trokaren trækkes tilbage. Retningen af det PMMA-baserede knoglecementflow kan ændres ved at vende injektionsnålens håndtag med sideåbningen. Sørg for at anvende den korrekte mængde PMMA-baseret knoglecement i overensstemmelse med den kirurgiske situation. Cementudløbsvinduet med sideåbning kan lukkes ved at dreje nålen.
- Kontrollér sideåbningens position under injektion af PMMA-baseret knoglecement. Pilen på injektionsnålens håndtag angiver sideåbningens position. Alternativt udfyldes begge sider i intervaller. Det er vigtigt at overvåge fyldningen af begge nåle. Når fyldningen af den ene side er opnået, kan den laterale visning af den modsatte side være skjult af cementen. Det anbefales at overvåge korrekt fyldning på begge sider under fluoroskopi i AP-visning.

Udtagning af injektionsnåle og manchetter

- Se systemets vejledning vedrørende korrekt brug og påkrævede ventetider inden fjernelse af injektionsnålen og manchetterne.
- Luk såret.

Hvirvellegemestent med ballon

- Hvirvellegemestenten med ballon tilbydes i en dobbeltpakke, der indeholder ét VBS-kateter og ét tilsvarende VBB-kateter. Hvirvellegemestenten med ballon fås i tre størrelser. Se afsnittet "Yderligere anordningsspecifikke oplysninger" for yderligere oplysninger.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Implantatkort og indlæggsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlæggssedlen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com