

---

# Upute za uporabu VBS – sustav stenta za tijelo kralješka

Ove upute za uporabu nisu namijenjene  
za distribuciju u SAD-u.

Neki proizvodi trenutano nisu dostupni  
na svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

VBS – sustav stenta za tijelo kralješka

VBS se upotrebljava za postupke augmentacije tijela kralješka s pomoću balona. VBS je dostupan u tri veličine: mala/srednja/velika (S/M/L). VBS se sastoji od stenta za tijelo kralješka postavljenog na balonski kateter. Osim toga, VBS je dostupan u dvostrukom pakiranju koje sadržava jedan VBS i jedan odgovarajući balonski kateter za tijelo kralješka (VBB). Balonski kateteri uključuju žicu za učvršćivanje i rendgenski vidljivi marker za rendgensku vizualizaciju.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Za popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, posjetite [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili kontaktirajte lokalnu službu za korisnike.

## Materijali

Materijal stenta: legura L605 kobalta, kroma, volframa i nikla (kobalt – 20 % krom – 15 % volfram – 10 % nikal) prema ASTM F90

Balonski kateter: termoplastični elastomer

Žica za učvršćivanje: nehrđajući čelik, polioksimetilen (POM)

Rendgenski vidljivi marker: nehrđajući čelik

## Namjena

Sustav VBS namijenjen je za uporabu u augmentaciji tijela kralješka od kralješka T5-L5 u pacijenata u kojih je završen razvoj kostura. Namijenjen je za uporabu u kombinaciji s legalnim tržišnim koštanim cementom na bazi PMMA<sup>1</sup> s odgovarajućom indikacijom za uporabu u zahvatima vertebroplastike ili kifoplastike.

Napomena: posebne informacije o uporabi, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, upozorenjima, potencijalnim štetnim događajima, neželjenim nuspojavama i preostalim rizicima potražite u proizvođačevim uputama priloženima uz koštani cement.

<sup>1</sup> Napomena: zbog ograničenih podataka o dugoročnoj djelotvornosti, kod mlađih pacijenata liječnik treba odvući koristi u odnosu na potencijalne rizike uporabe košanog cementa na bazi PMMA-a.

## Indikacije

- Bolne kompresivne frakture kralješka koje uključuju prednji stup kralješnice.
- Bolne frakture kralješka s prsnućem koje uključuju srednje i/ili stražnje stupove kralješnice, u kombinaciji s unutarnjom fiksacijom.
- Liječenje defekata na kostima kralješka uzrokovanih osteolitičkim procesima.

## Kontraindikacije

- Lezije zbog kojih je potrebna otvorena rekonstrukcija anteriornog stupa
- Ako dimenzije kralješka ili uzorak prijeloma onemogućuju sigurno postavljanje i napuhavanje balona
- Akutne ili kronične sistemske ili lokalizirane infekcije kralješnice
- Alergije na kontrastna sredstva

## Ciljna skupina pacijenata

Sustav VBS predviđen je za uporabu u pacijenata s razvijenim kosturom. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat mora se izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje rukuje proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne obuhvaćaju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se prilikom izvršavanja zahvata augmentacije tijela kralješka upotrebljava VBS u skladu s uputama za uporabu i oznakama, očekuje se da će se ostvariti smanjenje boli u leđima.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Karakteristike učinkovitosti proizvoda

VBS je proizvod za augmentaciju tijela kralješka koji je osmišljen da intraoperativno popravi visinu tijela kralješka dok se cement ne ubrizga i ne stvrdne kada se proizvod upotrebljava u skladu s uputama za uporabu i oznakama.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoji rizik od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta, prekomjerno krvarenje, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka, funkcionalna oštećenja mišićno-košanog sustava, kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS), stalnu bol, oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva, duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine, komplikacije povezane s proizvodom uključujući deformaciju, labavljenje, trošenje ili intraoperativni lom i nenamjernu retenciju instrumenata i/ili komponenti implantata. Intraoperativna ruptura i kolaps napuhanog balona također za posljedicu mogu imati izlaganje kontrastnom sredstvu i mogućnost alergijske reakcije. Puknuti ili slomljeni balon ili fragmenti instrumenata možda se neće moći povratiti i mogu se zadržati u pacijentu nakon neuspješnog zahvata.

Također može nastupiti embolizacija masnog tkiva, tromba ili ostataka instrumenata ili implantata, što može uzrokovati simptomatsku plućnu emboliju ili druge plućne i/ili vaskularne ozljede ili ozljede organa.

Moguće su dodatne komplikacije, a one uključuju oštećenje živaca; rane i kasne infekcije; alergijske ili druge sistemske reakcije na instrument ili materijale implantata; stvaranje hematoma i poremećeno cijeljenje rana.

Fragmenti tijela kralješka koji se odbiju mogu uzrokovati kompresiju neuroloških struktura i rizik od radikulopatije, pareze ili paralize, ili smrti (kardiovaskularna nestabilnost, moždani udar ili srčani zastoj mogući su nakon izlaganja koštanom cementu).

## Sterilan proizvod

**STERILE EO** Sterilizirano etilen-oksikom

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

### Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustav VBS implantiraju isključivo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici te su upoznat s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod. Kirurg mora biti upoznat s ograničenjima proizvoda, koja su detaljno navedena u kontraindikacijama, kao i upozorenjima te mjerama opreza navedenima u nastavku.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Razmotrite uporabu dodatnog fiksiranja u slučajevima kada kortikalni poremećaj može dovesti do nestabilnosti segmenata.
- Pripazite kod osjetljive populacije pacijenata (kao što su mlađi pacijenti) i pažljivo razmotrite potencijalne rizike povezane s uporabom ovog medicinskog proizvoda u takvim skupinama.

### Predoperativno planiranje

- Prije uporabe sustava VBS provjerite da veličina odgovara konkretnom zahvatu. Više pojedinosti možete pronaći u odjeljku „Dodatne informacije o proizvodu“.
- Važno je liječiti samo bolesnike s nekonsolidiranim prijelomima.
- Upozorenje: mora se provjeriti ima li pacijent alergiju/preosjetljivost na kontrastno sredstvo i materijal stenta, tj. sve metalne komponente koje sadrže leguru CoCrWNi.
- Tlak u balonu stenta VBS i VBB ne smije premašiti maksimalni tlak napuhavanja od 30 bar/atm. Za nadziranje tlaka koristi se manometar.
- Volumen za napuhavanje balona VBS-a i VBB-a ne smiju premašiti maksimalni volumen naveden u odjeljku „Dodatne informacije o proizvodu“.

### Priprema

- Neophodno je napuniti sustav za napuhavanje mješavinom fiziološke otopine / kontrastnog sredstva kako bi se osigurala vidljivost balonskog katetera VBS tijekom napuhavanja.
- Balon napužite samo tekućim, ionskim ili neionskim kontrastnim sredstvom topljivim u vodi (VBS/VBB je testiran s maksimalnom koncentracijom joda od 320 mg/ml). Kontrastna sredstva mogu imati različitu viskoznost i razine precipitacije, što može utjecati na vrijeme napuhavanja i ispuhavanja; stoga se preporučuje maksimalni omjer kontrastnog sredstva i fiziološke otopine od 1 : 2.
- Nužno je pridržavanje uputa proizvođača koje se odnose na indikacije, uporabu i sigurnosne mjere za kontrastno sredstvo.
- Bijela krilca mogu se potisnuti da se otključa klip kada su poželjne velike promjerne položaja ručke. Ručka se mora pažljivo pomicati kako se ne bi promašila željena meta.
- Ako se gumbi (bijela krilca) ne vrate u blokirani položaj, nemojte ih silom vraćati jer tako možete oštetiti klip. Nježno okrenite ručku, a gumbi (bijela krilca) automatski će se vratiti u blokirani položaj.

### pozicioniranje i pristup pacijenta

Pacijenta postavite u ležeći položaj na trbuhu uz lumbalnu potporu.

Instrumenti za pristup (žica vodilica ili troakar) mogu se umetnuti transpedikularnim ili ekstrapedikularnim pristupom.

#### Opcija A. Transpedikularni pristup

- Potrebno je pridržavati se oznaka za postavljanje instrumenata za pristup. Vrhovi instrumenata za pristup ne smiju prelaziti medijalnu stijenku pedikula u anteroposteriornom (AP) prikazu dok ne prođu stražnju stijenku u bočnom prikazu. Kada pomičete instrumente za pristup, nemojte ih umetnuti predaleko medijalno kako biste izbjegli prodiranje u spinalni kanal. Također je važno izbjegavati prekomjerno uvođenje vrhova instrumenata za pristup u vaskularne strukture iza anteriorne kortikalne stijenke. Vrhovi instrumenata za pristup ne smiju biti bliže od 5 mm od anteriorne kortikalne stijenke tijela kralješka.
- Točne anteroposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene.

#### Opcija B. Ekstrapedikularni pristup

- Važno je izbjegavati prekomjerno uvođenje vrhova instrumenata za pristup u vaskularne strukture iza anteriorne kortikalne stijenke. Vrhovi instrumenata za pristup ne smiju biti bliže od 5 mm od anteriorne kortikalne stijenke tijela kralješka.
- Točne anteroposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene.

#### Pristup

Mogućnosti pristupa uključuju pristup troakrom ili žicom vodilicom.

- S bilo kojom tehnikom pristupa važno je planirati postavljanje dva stenta simetrično prema srednjoj liniji i prednjoj stijenci tijela kralješka na medijalnoj lokaciji. U ovom položaju stentovi se mogu širiti bez pritiskanja na bočnu stijenku ili drugi stent.

#### Opcija A. Pristup troakrom

- Instrumenti u obliku troakara ne smiju probiti anteriornu stijenku tijela kralješka.
- Čekićem udarite samo po plavim plastičnim ručkama instrumenata za pristup.
- Ne preusmjeravajte sklop instrumenata ako ga prije niste izvadili i ponovno pristupili tijelu kralješka.

#### Opcija B. Žica vodilica

- Primjenom lateralne fluoroskopije izbjegnite prodiranje u prednji korteks tijela kralješka. Važno je izbjegavati prekomjerno uvođenje tih instrumenata u vaskularne strukture iza anteriorne kortikalne stijenke.
- Točne anteroposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene.
- Pobrinite se da je otvor na plastičnoj ručki kanuliranog troakara uvijek slobodan dok pomičete kanulirani troakar prema naprijed kako biste izbjegli ometanje prolaza žice vodilice.
- Čekićem udarite samo po plavim plastičnim ručkama instrumenata za pristup.
- Žica vodilica će proći do kraja ručke. Pažljivo uvedite instrumente kako biste izbjegli ozljede na ruci liječnika.
- Obavezno održavajte položaj žice vodilice kako biste spriječili nenamjerno pomicanje ili povlačenje.
- Ne preusmjeravajte sklop instrumenata ako ga prije niste izvadili i ponovno pristupili tijelu kralješka.
- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na žicu vodilicu kako biste izbjegli potencijalno deformiranje žice vodilice.

#### Biopsija

Nakon postavljanja radne ovojnice dodatno možete napraviti biopsiju s pomoću kompleta za biopsiju.

Iglu za biopsiju nemojte umetati dalje od anteriorne kortikalne stijenke tijela kralješka jer to može oštetiti vaskularne strukture.

#### Izrada pristupnog kanala

- Primjenom lateralne fluoroskopije izbjegnite prodiranje u prednji korteks tijela kralješka. Važno je izbjegavati prekomjerno uvođenje tih instrumenata u vaskularne strukture iza anteriorne kortikalne stijenke.
- Točne anteroposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene.
- Za bušenje prema naprijed nemojte koristiti čekić. Svrdlo se može agresivno uvoditi uz okretanje.
- Tijekom uporabe svrdla ili klipa važno je osigurati da se radne ovojnice ne pomiču. Nemojte koristiti svrdlo ili klip kako biste upravljali smjerom radne ovojnice ili ga ispravljali.

#### Neobavezno: uporaba VBB-a

Sustav VBS može se koristiti s balonom za tijelo kralješka (VBB).

#### Raspakiravanje katetera VBB-a

- VBB jednake veličine upotrebljavajte samo zajedno s odgovarajućim VBS-om.

#### Umetanje katetera VBB-a

- Provjerite položaj pod fluoroskopskom kontrolom i potvrdite željeni položaj u AP prikazu. Važno je da se cijeli balonski dio potpuno pozicionira unutar kralješka i da su ti segmenti na napuhavanje u potpunosti prošli kroz radnu ovojnicu. Obavezno postavite VBB prema očekivanom položaju VBS-a.

#### Povezivanje katetera VBB-a sa sustavom za napuhavanje i stvaranje vakuuma

- Važno je provjeriti jesu li svi luer priključci dobro pričvršćeni. Labavo pričvršćeni spojevi mogu rezultirati netočnim volumenom punjenja i tlakom.
- Ako se gumbi (bijela krilca) ne vrate u blokirani položaj, nemojte ih silom vraćati jer tako možete oštetiti klip. Nježno okrenite ručku, a gumbi (bijela krilca) automatski će se vratiti u blokirani položaj.
- U slučaju stvaranja vakuuma na pacijentu, upotrijebite upijajuću pamučnu vatu kako biste upijali izbačeni višak otopine.

#### Napuhavanje VBB-a

- Od ključne je važnosti koristiti AP i lateralnu fluoroskopiju za praćenje širenja VBB-a putem tekućine za napuhavanje balona otopinom kontrastnog sredstva.
- Tlak ekspanzije i volumen VBB-a na sustavu za napuhavanje moraju se pažljivo pratiti na fosforescentnom manometru sustava za napuhavanje (jedinice: bar/atm, PSI) i tijelu štrcaljke s crnim oznakama volumena (jedinice: ml/cc).
- Ne puniti balone iznad maksimalnog volumena ili tlaka. Ako to učinite, može doći do curenja.

- Maksimalni volumeni VBB-a razlikuju se od maksimalnih volumena VBS-a.
- U slučaju curenja kontrastnog sredstva, povucite vakuum, umetnite žicu za učvršćivanje i uklonite balon te ga nemojte ponovno upotrebljavati.
- Nemojte upotrebljavati zrak ili druge plinove za napuhavanje balonskih katetera.
- Nikad nemojte izlagati balonski kateter organskim otapalima (npr. alkoholu).
- Djelotvornost balonskog katetera može biti narušena ako dođe u dodir s komadićima kosti, koštanim cementom i/ili kirurškim instrumentima.

#### Dohvaćanje balonskih katetera

- Kateter VBB-a može se ponovno upotrijebiti jednom u jednom kirurškom zahvatu. Vizualnim pregledom provjerite je li kateter VBB-a oštećen.
- Nemojte upotrebljavati kateter VBB-a kada uočite vizualno oštećenje ili kada uočite curenje.
- Balon ne smije ostati implantiran; balon nije izrađen od materijala namijenjenog za implantate.

#### Uporaba katetera VBS-a

- Fraktura mora biti mobilna kako bi vraćanje visine bilo moguće. Upotrijebite opcionalni VBB kako biste simulirali ekspanziju stenta.

#### Povezivanje katetera VBS-a sa sustavom za napuhavanje i stvaranje vakuuma

- Važno je provjeriti jesu li svi luer priključci dobro pričvršćeni. Labavo pričvršćeni spojevi mogu rezultirati netočnim volumenom punjenja i tlakom.
- Ako se gumbi (bijela krilca) ne vrate u blokirani položaj, nemojte ih silom vraćati jer tako možete oštetiti klip. Nježno okrenite ručku, a gumbi (bijela krilca) automatski će se vratiti u blokirani položaj.
- U slučaju stvaranja vakuuma na pacijentu, upotrijebite upijajuću pamučnu vatu kako biste upijali izbačeni višak otopine.

#### Postavljanje stentova

##### Umetanje i postavljanje stentova

- Provjerite položaj pod fluoroskopskom kontrolom i potvrdite željeni položaj u AP prikazu. Važno je da se cijeli balonski dio zajedno sa stentom potpuno pozicionira unutar kralješka i da su ti dijelovi u potpunosti prošli kroz radnu ovojnicu.
- Istovremena dilatacija bilateralnih proizvoda ključna je za optimalnu učinkovitost proizvoda. Nakon što započne širenje stenta, stent se ne može razmješati niti ponovno postaviti. Sustav je provjeren istovremenim implantiranjem dvaju stentova kako bi se osigurali optimalni kapaciteti intraoperativnog opterećenja.
- Neophodno je koristiti AP i lateralnu fluoroskopiju za praćenje širenja stenta i napuhavanja ramena balona putem radiopropusnosti stenta i otopine kontrastnog sredstva balona.
- Tlak ekspanzije i volumen VBS-a na sustavu za napuhavanje moraju se pažljivo pratiti na fosforescentnom manometru sustava za napuhavanje (jedinice: bar/atm, psi) i tijelu štrcaljke s crnim oznakama volumena (jedinice: ml/cc).
- Ne napuhujte balone iznad maksimalnog volumena ili tlaka. Ako to učinite, može doći do curenja.
- Maksimalni volumeni VBS-a razlikuju se od maksimalnih volumena VBB-a.
- U slučaju curenja kontrastnog sredstva, povucite vakuum, umetnite žicu za učvršćivanje i uklonite balon. Nemojte ponovno upotrebljavati balon.
- Nemojte upotrebljavati zrak ili druge plinove za napuhavanje balonskih katetera.
- Nikad nemojte izlagati balonski kateter organskim otapalima (npr. alkoholu).
- Djelotvornost balonskog katetera može biti narušena ako dođe u dodir s komadićima kosti, koštanim cementom i/ili kirurškim instrumentima.

#### Dohvaćanje balonskih katetera

- Ako mješavina kontrastnog sredstva / fiziološke otopine počne curiti kada se stentovi prošire, može biti teže ukloniti balonske katetere kroz radne ovojnice. Ako je potrebno, uklonite balonske katetere zajedno s radnim ovojnicama ili umetnite žicu za učvršćivanje radi uklanjanja.
- Balon ne smije ostati implantiran; balon nije izrađen od materijala namijenjenog za implantate.

#### Augmentacija cementom

##### Priprema igle za ubrizgavanje

- Pomaknite spojnicu u početni položaj markera. U tom je položaju distalni vrh igle za ubrizgavanje u ravni s distalnim krajem radne ovojnice nakon umetanja.

##### Umetanje igle za ubrizgavanje

- Kada primjenjujete cement, nemojte upotrebljavati komplet za biopsiju u sivim bojama.
- Provjerite kompatibilnost koštanog cementa na bazi PMMA-a s iglom za ubrizgavanje prije primjene koštanog cementa na bazi PMMA-a.

#### Ubrizgavanje koštanog cementa na bazi PMMA-a

- Uporaba sustava VBS zajedno s koštanim cementom od PMMA-a za liječenje kompresivnih fraktura, fraktura kralješka s prsnućem ili defekata osteolitičkog tijela kralješka može dovesti do nenamjernog curenja cementa kroz poznate ili nepoznate defekte tijela kralješka. Ozbiljno curenje može uzrokovati ozljedu živca, paralizu ili smrt. Pažljivo pratite ubrizgavanje koštanog cementa pod fluoroskopijom kako biste smanjili rizik od curenja cementa. Ako se tijekom postupka uoč curenje koštanog cementa, PRESTANITE s ubrizgavanjem i razmotrite sljedeće: pričekajte da se koštani cement stvrdne, premjestite iglu, podesite smjer igle ili zaustavite postupak. Ako želite, polako nastavite s ubrizgavanjem koštanog cementa i pažljivo procijenite daljnje curenje. Ako se uoč daljnje curenje, prestanite s ubrizgavanjem koštanog cementa.

- Cement treba ubrizgavati sve dok se ne infiltrira u okolnu spužvastu kost oko šupljine koja je nastala zbog balona ili stenta.
- Pažljivo pratite ubrizgavanje koštanog cementa na bazi PMMA-a s pomoću fluoroskopije kako biste smanjili rizik od curenja koštanog cementa na bazi PMMA-a. Ozbiljno curenje može uzrokovati ozljedu živca, paralizu ili smrt. Ako se tijekom postupka primijeti curenje koštanog cementa na bazi PMMA-a, PRESTANITE s ubrizgavanjem i uzмите u obzir sljedeće: pričekajte da se ubrizgani koštani cement na bazi PMMA-a stvrdne, premjestite iglu, podesite smjer igle ili zaustavite postupak. Ako želite, polako nastavite ubrizgavanje koštanog cementa na bazi PMMA-a i pažljivo procijenite daljnje curenje. Ako se uoč daljnje curenje, prestanite s ubrizgavanjem koštanog cementa na bazi PMMA-a.

#### Vađenje igle za ubrizgavanje i radne ovojnice

- Vrijeme otpuštanja koštanog cementa na bazi PMMA-a ovisi o odabranom koštanom cementu na bazi PMMA-a. Vrijeme pripreme, ubrizgavanja i stvrdnjavanja razlikuje se ovisno o proizvodu, a prije kirurškog zahvata pogledajte upute za sustav i planirajte zahvat u skladu s time. Ako se igla za ubrizgavanje s radnom ovojnicom prerano ukloni, postoji rizik od povlačenja cementa u mišićno tkivo. Uklanjanje može biti otežano ako se igla za ubrizgavanje ukloni prekasno.
- Ostavite umetnute obje igle za ubrizgavanje dok puniti kost koštanim cementom na bazi PMMA-a kako biste izbjegli povrat u radnu ovojnicu.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

#### Kombiniranje medicinskih proizvoda

Sustav VBS namijenjen je za uporabu u kombinaciji s legalnim tržišnim koštanim cementom na bazi PMMA-a s odgovarajućom indikacijom za uporabu u zahvatima vertebroplastike ili kifoplastike.

Napomena: posebne informacije o uporabi, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, upozorenjima, potencijalnim štetnim događajima, neželjenim nuspojavama i preostalim rizicima potražite u proizvođačevim uputama priloženima uz koštani cement.

Komplet za pristup (03.804.612S, 03.804.613S) i sustav za napuhavanje osmišljeni su za uporabu sa sustavom VBS, a dodatne informacije o tim uređajima potražite u uputama za uporabu za komplet za pristup i sustav za napuhavanje.

Drugi instrumenti ne smiju se koristiti sa sustavom VBS.

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

#### Izlaganje

Sustav VBS smije se upotrebljavati samo s rendgenskom kontrolom s pomoću uređaja koji pruža visoku kvalitetu slike.

#### Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR):

- Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava VBS ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se elementi mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:
  - Statičko magnetsko polje od 3 tesle ili manje.
  - Prostorni gradijent od 72 mT/cm (720 gaus/cm).
  - Uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 3 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima implantat VBS imat će porast temperature koji nije veći od 1,5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 3 W/kg, mjereno kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 3 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja VBS.

#### Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom. Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju. Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja, uključujući brtvu, neoštećeno i jednoliko.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

## Dodatne informacije o proizvodu

### Dimenzije stenta tijela kralješka

|                              | 09.804.500S<br>Mali VBS | 09.804.501S<br>Srednji VBS | 09.804.502S<br>Veliki VBS |
|------------------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Duljina otpuštanja (početna) | 22 mm                   | 27 mm                      | 31 mm                     |
| Proširena duljina stenta     | 13 mm                   | 15 mm                      | 20 mm                     |
| Maks. Ø prošireni            | 15 mm                   | 17 mm                      | 17 mm                     |
| Maks. volumen                | 4,5 ml                  | 5,0 ml                     | 5,5 ml                    |
| Maks. tlak                   | 30 atm                  | 30 atm                     | 30 atm                    |

### Dimenzije stenta tijela kralješka s balonom

|                      | Mali balon | Srednji balon | Veliki balon |
|----------------------|------------|---------------|--------------|
| Otpuštanje (početno) | 22 mm      | 27 mm         | 31 mm        |
| Maks. Ø prošireni    | 15 mm      | 17 mm         | 17 mm        |
| Maks. volumen        | 4,0 ml     | 4,5 ml        | 5,0 ml       |
| Maks. tlak           | 30 atm     | 30 atm        | 30 atm       |

### Posebne upute za rad

#### Predoperativno planiranje

##### Planiranje postavljanja stenta

- Postavljanje stentova treba planirati na temelju anteroposteriorne (AP) i lateralne slike koja pomaže identificirati pravilan put umetanja.

##### Prethodno planiranje veličine stenta

- Veličina stenta za postupak može se približno odrediti pomoću MRI-ja ili radiografski tijekom predoperativnog planiranja.

##### Intraoperativno rendgensko snimanje

- Stent tijela kralješka mora se postaviti pod fluoroskopskom kontrolom u obje ravnine s pomoću dva C-luka ili jednog slobodno pokretnog C-luka.
- Sustav VBS smije se upotrebljavati isključivo uz visokokvalitetno fluoroskopsko snimanje.

#### Priprema

##### Priprema instrumenata

- Sustav za napuhavanje ima kutni manometar koji prikazuje tlak u balonu u jedinicama funta/inč<sup>2</sup> (psi) i atmosfera (atm). Volumenska ljestvica na komori za tekućinu mjeri mililitre (ml).
- Potrebno je pripremiti dva sustava za napuhavanje.
  - Povežite sustav za napuhavanje s priključkom: Pričvrstite cijev sustava za napuhavanje s luer priključkom na isporučeni trosmjerni priključak. Okrenite gumb na trosmjernom priključku kako biste postavili indikator „off“ (isključeno) prema bočnoj utičnici.
  - Napunite sustav za napuhavanje: Napunite sustav za napuhavanje fiziološkom otopinom i tekućim kontrastnim sredstvom.
- Pripremite mješavinu fiziološke otopine / kontrastnog sredstva u čaši i postavite trosmjerni priključak ispod otopine. Gurnite bijela krilca na sustavu za napuhavanje prema naprijed i povucite ručku unatrag dok klip ne dotakne dno. Dok je ručka okrenuta prema gore, lupnite po jedinici da biste pročistili zrak iz dijela sustava za napuhavanje u kojem je mjerač.
- Zatim držite sustav za napuhavanje s ručkom okrenutom prema dolje i okrenite ručku u smjeru kazaljke na satu da biste izbacili sav zrak u cijevi dok otopina ne počne izlaziti. Nastavite okretati ručku u smjeru kazaljke na satu dok prednji kraj crvene oznake na klipu ne dođe na otprilike 3 do 4 ml ispod oznake nule ili dok se crvena oznaka na klipu ne poravnava s crnom crtom iznad znaka za ml, ispod oznake nule.
- Sustav za napuhavanje sada je ispravno pripremljen i može se ostaviti sa strane. Ponovite postupak za drugi sustav za napuhavanje.

##### Anatomske oznake

- Za augmentaciju tijela kralješka s pomoću VBS-a, dva stenta po kralješku trebaju se postaviti u simetričan, paramedijalni položaj unutar zahvaćenog tijela kralješka da bi se postigla optimalna redukcija frakture kralješnice bez oštećenja lateralnih rubova tijela kralješka. U idealnom slučaju, udaljenost od komprimirane završne pločice do stentova treba biti oko 5 mm.
- Položaj stentova treba planirati na temelju predoperativnog snimanja. Pripazite da postignete planirani položaj pravilnim određivanjem oznaka.
- Na biplanarnim fluoroskopskim slikama potrebno je identificirati sljedeće oznake: oba pedikula, spinalni nastavak, završne pločice i stražnju stijenku tijela kralješka.

##### Pozicioniranje pacijenata

- Pacijenta postavite u ležeći položaj na trbuhu uz lumbalnu potporu. Stol mora biti radiolucentan u objema ravninama.
- Operacijski stol treba omogućiti slobodno upravljanje C-lukom iznad operativnog mjesta u objema ravninama.

##### Pristup

- Instrumenti za pristup (žica vodilica ili troakar) mogu se umetnuti transpedikularnim ili ekstrapedikularnim pristupom.

##### Opcija A: transpedikularni

- Pod fluoroskopijom odredite mjesto reza. Rez bi trebao olakšati umetanje izravno kroz pedikul. U pravilu, položaj reza na koži za transpedikularni pristup iznosi 1 – 2 cm lateralno i do 1 cm kranijalno od središta pedikula.
- Napravite rez na koži.
- Pod fluoroskopijom umetnite vrh instrumenta za pristup kroz rez dok ne dođe u dodir s bazom poprečnog nastavka. Potvrdite ispravnu putanju, a zatim pomičite instrument kroz pedikul i u tijelo kralješka.
- Ako razmatrate transpedikularni pristup, morate biti sigurni da je promjer pedikula dovoljno velik da se može probušiti instrumentima za pristup od 4,7 mm.

##### Opcija B: ekstrapedikularni

- Pod fluoroskopijom odredite mjesto reza na koži u skladu s anatomske stanjem. Sklop instrumenata za pristup treba ući u tijelo kralješka lateralno na pedikul.
- Napravite rez na koži.
- Pod fluoroskopijom umetnite vrh instrumenta za pristup kroz rez dok ne dođe u dodir s posterolateralnom granicom tijela kralješka. Potvrdite ispravnu putanju, a zatim pomičite instrument u tijelo kralješka da biste dosegli njegovo središte.

##### Pristup

- Mogućnosti pristupa uključuju pristup troakrom ili žicom vodilicom. Troakar omogućuje pristup u jednom koraku, dok se žica vodilica prvi put koristi za stvaranje puta za instrumente za pristup.

##### Opcija A: troakar

- Može se odabrati transpedikularni ili ekstrapedikularni pristup ovisno o anatomiji tijela kralješka koji će se liječiti.
- Da biste postavili radnu ovojnicu, umetnite konstrukciju za pristup u tijelo kralješka u jednom koraku.
- Instrumenti u obliku troakara (troakar u radnoj ovojnici) mogu se sastaviti uklanjanjem prethodno sastavljenog kanuliranog troakara, nakon čega slijedi umetanje troakara u radnu ovojnicu. Nakon umetanja zaključajte sklop okretanjem plave ručke u smjeru kazaljke na satu.
- Pod fluoroskopijom umetnite instrument u obliku troakara dok kraj radne ovojnice čvrsto ne sjedne približno 3 mm u tijelo kralješka. Kraj radne ovojnice može se identificirati lociranjem koraka u promjeru između troakara i radne ovojnice.
- Ovojnice su označene jednako udaljenim markerima dubine kako bi se omogućilo praćenje procesa umetanja. Ako je potrebno, pažljivo čekićem udarajte o plavu ručku troakara da biste lagano pomaknuli instrument u obliku troakara.
- Potvrdite ispravno pozicioniranje instrumenata za pristup pod fluoroskopijom u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu.
- Ponovite na suprotnoj lateralnoj strani.
- Držite radne ovojnice na mjestu i pažljivo uklonite troakar(e) ostavljajući radne ovojnice u tijelu kralješka.

##### Opcija B: žica vodilica

- Umetnite žicu vodilicu da biste izradili pristupni put i postavite na odgovarajući način. Umetnite radnu ovojnicu i sklop kanuliranog troakara preko žice vodilice i u tijelo kralješka.
- Pod fluoroskopijom postavite vrh žice vodilice približno 5 mm od prednje stijenke tijela kralješka u lateralnom prikazu. Žice vodilice označene su jednako udaljenim markerima dubine kako bi se omogućilo praćenje procesa umetanja. Dok umećete radnu ovojnicu i sklop kanuliranog troakara preko žice vodilice, pratite položaj žice vodilice pod fluoroskopijom sve dok kraj radne ovojnice čvrsto ne sjedne približno 3 mm u tijelo kralješka. Kraj radne ovojnice može se identificirati lociranjem koraka u promjeru između troakara i radne ovojnice.
- Ovojnice su označene jednako udaljenim markerima dubine kako bi se omogućilo praćenje procesa umetanja. Ako je potrebno, pažljivo čekićem udarajte o plavu ručku kanuliranog troakara da biste lagano pomaknuli instrumente.
- Potvrdite ispravno pozicioniranje instrumenata za pristup pod fluoroskopijom u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu.
- Ponovite na suprotnoj lateralnoj strani.
- Držite radne ovojnice na mjestu i pažljivo uklonite žicu vodilicu i kanulirani troakar ostavljajući radne ovojnice u tijelu kralješka.



## Biopsija

- Nakon postavljanja radne ovojnice dodatno možete napraviti biopsiju s pomoću kompleta za biopsiju.
- Izvadite klip iz igle za biopsiju.
- Pod fluoroskopijom umetnite iglu za biopsiju. Vrh igle za biopsiju izlazi iz radne ovojnice kada prva oznaka na osovini igle nestane u radnoj ovojnici.
- Pod fluoroskopijom nastavite pomicati iglu za biopsiju i okrenite je za najmanje jedan puni okret (360°). Time ćete lakše izvaditi biopiat.
- Ako želite, pričvrstite štrcaljku na iglu za biopsiju da biste stvorili vakuum i zadržali uzorak biopsije kosti u igli. Izvadite iglu za biopsiju s pričvršćenom štrcaljkom ili bez nje iz radne ovojnice.
- Držite radnu ovojnicu na mjestu i pažljivo uklonite iglu za biopsiju, ostavljajući radnu ovojnicu u tijelu kralješka.
- Pomoću klipa za biopsiju gurnite prikupljeno koštano tkivo iz igle za biopsiju.

## Izrada pristupnog kanala

- Usmjerite bušilicu, a kasnije i tupi klip kroz radne ovojnice da biste stvorili kanal za pristup stentova.
- Klip se može gurnuti prema naprijed laganim udarcima čekića.
- Ponovite na suprotnoj lateralnoj strani.

## Određivanje duljine stenta

- Stentovi i baloni za tijelo kralješka dostupni su u tri veličine. Više pojedinosti možete pronaći u odjeljku „Dodatne informacije o proizvodu“.
- Klip ima tri utora prema distalnom vrhu koji odgovaraju trima duljinama stenta.
- Upotrijebite lateralno snimanje da biste odabrali duljinu stenta na temelju tih utora.
  - Iz distalnog vrha prvi vidljivi utor: stent za tijelo kralješka, mali
  - Iz distalnog vrha drugi vidljivi utor: stent za tijelo kralješka, srednji
  - Iz distalnog vrha treći vidljivi utor: stent za tijelo kralješka, veliki
- Odredite veličinu stenta s obje strane; oni se mogu razlikovati.

## Neobavezno: uporaba VBB-a

- Sustav VBS može se koristiti s balonom za tijelo kralješka (VBB). VBB omogućuje simulaciju širenja stenta kada mobilnost prijeloma/lezije tijela kralješka nije poznata.

## Raspakiravanje katetera VBB-a

- Izvadite kateter VBB-a iz sterilnog pakiranja.
- Povucite bijelu pokrovnu ovojnicu prema luer priključku i ispravno je pričvrstite na luer. Tu pokrovnu ovojnicu možete kasnije upotrijebiti za rastezanje i savijanje VBB-a nakon uklanjanja katetera radi ponovne uporabe.
- VBB se može ponovno upotrijebiti jednom u jednom kirurškom zahvatu.
- Nemojte vaditi žicu za učvršćivanje iz katetera VBB-a. Žica za učvršćivanje izvadit će se, a stvaranje vakuuma provesti nakon umetanja katetera VBB-a u pacijenta. To se razlikuje od umetanja katetera VBS-a.
- Postoji raspon bijelih oznaka na osovini balonskog katetera koji označava duljinu otpuštanja (tj. ukupnu duljinu te proksimalne i distalne segmente ramena balona) kada je raspon bijelih oznaka potpuno umetnut u radnu ovojnicu.
- Marker osovine označava kada je balon potpuno umetnut; upotrijebite fluoroskopiju tijekom napuhavanja kontrastnim sredstvom.

## Umetanje katetera VBB-a

- Umetnite kateter VBB-a pod lateralnom fluoroskopijom.
- Duljina potpuno otpuštenog VBB-a (početna duljina) vani je kada proksimalni kraj bijele oznake na osovini katetera nestane u radnu ovojnicu.
- Ponovite za suprotnu lateralnu stranu.
- Preporučuje se istovremeno širenje bilateralno umetnutih VBB-ova.
- Obavezno postavite VBB prema očekivanom položaju VBS-a.

## Povezivanje katetera VBB-a sa sustavom za napuhavanje i stvaranje vakuuma

- Uklonite žicu za učvršćivanje prije povezivanja VBB-a sa sustavom za napuhavanje i sačuvajte ju.
- Žica za učvršćivanje upotrijebit će se za ponovno savijanje balona (zajedno s pokrovnom ovojnicom) i ponovno umetanje.
- Povežite pripremljene sustave za napuhavanje s odabranim kateterima VBB-a s pomoću luer priključka.
- Pritisnite bijela krilca na sustavu za napuhavanje prema naprijed da biste otključali ručku. Povucite ručku posve unatrag i otpustite krilca da biste zaključali ručku na mjestu. Time se izvlači zrak iz katetera i u njemu se stvara vakuum. Vakuum se može pratiti na zaslonu „vac“ (vakuum).
- Zatvorite balonski kateter trosmjernim priključkom postavljanjem indikatora „off“ (isključeno) prema kateteru. Time se zadržava vakuum unutar katetera.
- Držite sustav za napuhavanje tako da je ručka okrenuta prema dolje i okrenite ručku u smjeru kazaljke na satu da biste postavili volumensku ljestvicu na nulu. To se provodi okretanjem ručke dok crveni prsten na klipu ne bude na „0“.
- Time se višak mješavine fiziološke otopine / kontrastnog sredstva i zraka ispire kroz bočni otvor na trosmjernom priključku.
- Objesite trosmjerni priključak iznad posude u svim koracima koji uključuju ispuštanje suvišne otopine.
- Okrenite gumb na trosmjernom priključku da biste postavili indikator „off“ (isključeno) prema bočnom otvoru. To omogućuje protok iz sustava za napuhavanje u balonski kateter VBB-a.

## Napuhavanje VBB-a

- Preporučuje se istovremeno širenje bilateralnih proizvoda.
- Polako povećavajte tlak i volumen okretanjem ručki na povezanim sustavima za napuhavanje u smjeru kazaljke na satu na obje strane.
- Nastavite polako nakon što se svaki balon VBB-a rastvori i počne se širiti. Uskladite širenje bilateralno praćenjem volumena tekućine na tijelu štrcaljke s crnim markerima volumena postavljenim u pomacima od ml. Kada tlak dosegne i naraste iznad 26 atm (382 psi), postupno nastavite s dilatacijom. Pričekajte nekoliko sekundi, a zatim polako nastavite dok ne postignete željeni promjer VBB-a.
- Zaustavite širenje balona ako se dogodi neki od sljedećih slučajeva:
  - Postignuta je željena visina ili kut tijela kralješka. Maksimalni promjer stenta iznosi 15 mm za mali VBB i 17 mm za srednji i veliki VBB.
  - Tlak je dosegao 30 atm (440 psi).
  - Volumen VBB-a dostigao je maksimalno 4,0 ml za mali VBB, 4,5 ml za srednji VBB ili 5,0 ml za veliki VBB.
- Da biste izvukli vakuum i oslobodili pritisak, gurnite bijela krilca prema unutra i povucite ručku unatrag.

## Dohvaćanje balonskih katetera

- Polako okrećite ručke sustava za napuhavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste izvukli tekućinu iz balonskog katetera. Nakon što tlak dosegne 10 atm (147 psi), gurnite bijela krilca prema naprijed, polako povucite ručicu posve unatrag i otpustite bijela krilca. Time se izvlači i zadržava vakuum u kateteru.
- Prozračite kateter VBB tako da prvo postavite indikator „off“ (isključeno) prema kateteru i zatim ga okrenete unatrag prema bočnom otvoru.
- Odvojite sustav za napuhavanje od katetera VBB-a.
- Pažljivo umetnite žicu za učvršćivanje u kateter VBB-a pod fluoroskopskom kontrolom.
- Uz blagu primjenu sile rastegnute ispuhani balon prije uklanjanja katetera. Pazite da ne oštetite kateter VBB-a presnažnim potiskivanjem.
- Držite radne ovojnice na mjestu i pažljivo povucite katetere kako biste dohvatili balone. Prema potrebi okrećite katetere da biste olakšali vadenje balona.
- Ako se kateter VBB-a planira ponovno upotrijebiti u istom kirurškom zahvatu, prekrijte ponovno savijen balon katetera VBB-a bijelom pokrovnom ovojnicom i ponovno umetnite žicu za učvršćivanje da biste lagano izravnali balon.

## Uporaba katetera VBS-a

### Raspakiravanje katetera VBS-a

- Izvadite kateter VBS-a iz sterilnog pakiranja. Pažljivo uklonite žicu za učvršćivanje i stavite ju sa strane radi eventualne daljnje uporabe.
- Ako želite, žica za učvršćivanje može se ukloniti i nakon umetanja balonskog katetera. Ako se odabere ta metoda, stvaranje vakuuma mora se provesti nakon umetanja balonskog katetera u pacijenta.
- Postoji raspon bijelih oznaka na osovini balonskog katetera koji označava duljinu otpuštanja (tj. ukupnu duljinu te proksimalne i distalne segmente ramena balona) kada je raspon bijelih oznaka potpuno umetnut u radnu ovojnicu.

### Povezivanje katetera VBS-a sa sustavom za napuhavanje i stvaranje vakuuma

- Povežite pripremljen sustav za napuhavanje s odabranim balonskim kateterima VBS-a s pomoću luer priključka.
- Pritisnite bijela krilca na sustavu za napuhavanje prema naprijed da biste otključali ručku. Povucite ručku posve unatrag i otpustite krilca da biste zaključali ručku na mjestu. Time se izvlači zrak iz katetera i u njemu se stvara vakuum. Vakuum se može pratiti na zaslonu „vac“ (vakuum).
- Zatvorite balonski kateter trosmjernim priključkom postavljanjem indikatora „off“ (isključeno) prema kateteru. Time se zadržava vakuum unutar katetera.
- Držite sustav za napuhavanje tako da je ručka okrenuta prema dolje i okrenite ručku u smjeru kazaljke na satu da biste postavili volumensku ljestvicu na nulu. To se provodi okretanjem ručke dok crveni prsten na klipu ne bude na „0“.
- Time se višak mješavine fiziološke otopine / kontrastnog sredstva i zraka ispire kroz bočni otvor na trosmjernom priključku.
- Objesite trosmjerni priključak iznad posude u svim koracima koji uključuju ispuštanje suvišne otopine.
- Okrenite gumb na trosmjernom priključku da biste postavili indikator „off“ (isključeno) prema bočnom otvoru. To omogućuje protok iz sustava za napuhavanje u balonski kateter VBS-a.

#### Postavljanje stentova

##### Umetanje i postavljanje stentova

- Umetnite balonski kateter s pričvršćenim stentom pod lateralnom fluoroskopijom. Duljina potpuno otpuštenog balona sa stentom (početna duljina) nalazi se izvan radne ovojnice kada proksimalni kraj bijele oznake na osovini katetera nestane u radnu ovojnicu.
- Ponovite na suprotnoj lateralnoj strani.
- Polako povećavajte tlak i volumen okretanjem ručki na povezanom sustavu za napuhavanje u smjeru kazaljke na satu na obje strane.
- Polako nastavite nakon što se stentovi počnu širiti na približno 12 atm (176 psi). Uskladite širenje bilateralno praćenjem volumena tekućine na ljestvicama. Kada tlak dosegne 26 atm (382 psi), postupno nastavite s dilatacijom. Pričekajte nekoliko sekundi, a zatim polako nastavite dok ne postignete željeni promjer stenta.
- Zaustavite napuhavanje balona ako se dogodi neki od sljedećih slučajeva:
  - Postignuta je željena visina ili kut tijela kralješka. Maksimalni promjer stenta iznosi 15 mm za mali VBS i 17 mm za srednji i veliki VBS.
  - Tlak je dosegao 30 atm (440 psi).
  - Volumen VBS-a dostigao je maksimalno 4,5 ml za mali VBS, 5,0 ml za srednji VBS ili 5,5 ml za veliki VBS.
- Da biste izvukli vakuum i oslobodili pritisak, gurnite bijela krilca prema unutra i povucite ručku unatrag.
- Nakon što se širenje zaustavi, zabilježite volumen korištene otopine kako je naznačeno na sustavu za napuhavanje.

#### Dohvaćanje balonskih katetera

- Da biste zadržali maksimalno širenje stenta, postupno istovremeno smanjujete tlak na obje strane. Polako okrećite ručke sustava za napuhavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste izvukli tekućinu iz balonskog katetera. Nakon što tlak dosegne 10 atm (147 psi), gurnite bijela krilca prema naprijed, polako povucite ručicu posve unatrag i otpustite bijela krilca. Time se vakuum izvlači i zadržava u kateteru i balon se skuplja radi vađenja.
- Držite radne ovojnice na mjestu i snažno povucite katetere kako biste dohvatili balone. Prema potrebi okrećite katetere da biste olakšali vađenje balona. Stentovi ostaju u tijelu kralješka.
- Provjerite položaj bilateralno postavljenih stentova pod fluoroskopijom u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu.
- Ako je širenje stenta nenamjerno asimetrično ili ako balon propušta, neoštećeni balonski kateter sa suprotne lateralne strane može se ponovno umetnuti u tijelo kralješka na ipsilateralnoj strani, ponovno postaviti u stent i ponovno upotrijebiti za daljnje širenje.
- U tom slučaju, odvojite sustav za napuhavanje od balonskog katetera, pažljivo umetnite žicu za učvršćivanje i zamijenite balonski kateter kroz radnu ovojnicu u tijelu kralješka.
- Pažljivo pratite umetanje pod lateralnom fluoroskopijom.
- Zaustavite umetanje kada proksimalni kraj bijelog raspona na osovini katetera bude poravnat s vrhom radne ovojnice.
- Provjerite položaj pod fluoroskopskom kontrolom i potvrdite željeni položaj u AP prikazu.
- Pripazite da se stent ne pomiče tijekom zamjene balonskog katetera.
- Uklonite žicu za učvršćivanje i ponovno povežite sustav za napuhavanje, ponovite korake stvaranja vakuuma i ponovno napušite balon kako je opisano u ovom odjeljku.

#### Augmentacija cementom

##### Priprema igle za ubrizgavanje

- Izvadite sklop igle za ubrizgavanje i spojnice iz pakiranja.

##### Umetanje igle za ubrizgavanje

- Pod fluoroskopijom umetnite iglu za ubrizgavanje sa spojnicom u radnu ovojnicu i pričvrstite spojnicu za radnu ovojnicu.
- Volumen punjenja igle za ubrizgavanje iznosi 1,8 ml.

##### Ubrizgavanje koštanog cementa na bazi PMMA-a

- Povežite sustav za uvođenje cementa putem luer priključka. Potreban volumen cementa može se procijeniti iz volumena tekućeg sredstva za napuhavanje balona koji je potreban za širenje VBB-a ili VBS-a.
- Ponovite na suprotnoj lateralnoj strani.
- Pod lateralnom fluoroskopijom bilateralno ubrizgajte koštani cement od PMMA-a. Prvo napunite prednje tijelo kralješka i, dok se trokar postupno povlači unatrag, napunite stražnji dio. Smjer protoka koštanog cementa od PMMA-a može se promijeniti usmjeravanjem ručke igle za ubrizgavanje s bočnim otvorom. Obavezno primijenite odgovarajuću količinu koštanog cementa od PMMA-a u skladu s kirurškom situacijom. Bočni otvor za odvod cementa može se zatvoriti okretanjem kanile.
- Provjerite položaj bočnog otvora tijekom ubrizgavanja koštanog cementa od PMMA-a. Strelica na ručki igle za ubrizgavanje označava položaj bočnog otvora. Naizmjenično punite obje strane u koracima. Važno je promatrati ponašanje obiju igala tijekom punjenja. Nakon dovršetka punjenja na jednoj strani, cementom se može sakriti lateralni prikaz suprotne strane. Preporučuje se pratiti ispravno ponašanje tijekom punjenja na obje strane pod fluoroskopijom u AP prikazu.

##### Vađenje igle za ubrizgavanje i radne ovojnice

- Proučite upute sustava za pravilnu uporabu i vrijeme čekanja potrebno prije uklanjanja igle za ubrizgavanje i radnih ovojnica.
- Zatvorite ranu.

##### Stent tijela kralješka s balonom

- Stent tijela kralješka s balonom sastoji se od dvostrukog pakiranja koje sadržava jedan VBS i jedan odgovarajući kateter VBB. Stent tijela kralješka s balonima dostupan je u tri veličine. Više pojedinosti možete pronaći u odjeljku „Dodatne informacije o proizvodu“.

#### Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

#### Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijente. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)