
Használati utasítás

VBS – csigolyatestsztent-rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

VBS – csigolyatestsztent-rendszer

A VBS ballonos csigolyatest-augmentációs beavatkozásokhoz használható. A VBS háromféle: kicsi, közepes és nagy (S/M/L) méretben kapható. A VBS ballonkatéterre szerelt csigolyatestsztentből áll. Emellett a VBS eszközt dupla csomagban kínáljuk, amely egy VBS eszközt és egy hozzá tartozó csigolyatestballon-katétért (VBB) tartalmaz. A ballonkatéterekhez röntgenes képi megjelenítés céljából merevítődrót és röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrű van mellékelve.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:
09.804.500S
09.804.501S
09.804.502S
09.804.600S
09.804.601S
09.804.602S

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A megfelelő sebészeti beavatkozást mindenképpen ismernie kell.

A kiegészítő tudnivalók, például a műtéttechnikai útmutatók megismeréséhez látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

A sztent anyaga: L605 kobalt-króm-volfrám-nikkel ötvözet (kobalt – 20% króm – 15% volfrám – 10% nikkel) az ASTM F90 szabvány szerint
Ballonkatéter: hőre lágyuló elasztomer
Merevítődrót: rozsdamentes acél, polioxi-metilén (POM)
Röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrű: rozsdamentes acél

Rendeltetés

A VBS-rendszer a rendeltetéséből adódóan kifejezett csoportozatú pácienseknél, a T5–L5 csigolyaszakaszt érintő csigolyatest-augmentáció céljából használható. A rendeltetéséből adódóan törvényesen forgalmazott, vertebroplastikai vagy kifoplasztikai beavatkozásokban történő felhasználásra megfelelően javallott, PMMA¹-alapú csontcementtel együtt használható.

Megjegyzés: A csontcement használatára, javallataira, ellenjavallataira, az óvintézkedésekre, a figyelmeztetésekre, a lehetséges nemkívánatos eseményekre és nemkívánatos mellékhatásokra, valamint a fennmaradó kockázatokra vonatkozó külön tudnivalókat a csontcementhez mellékelte gyártói útmutatóban kell ellenőrizni.

¹ Megjegyzés: A hosszú távú hatásossági adatok korlátozottsága miatt a kezelőorvosnak fiatalabb páciensek esetében mérlegelnie kell a PMMA-alapú csontcement alkalmazásának előnyeit a lehetséges kockázatokkal szemben.

Javallatok

- A gerinc elülső oszlopát érintő fájdalmas csigolyakompressziós törések.
- A csigolyákat érintő fájdalmas burst törések a gerinc medialis és/vagy posterior oszlopait érintve, belsőlegesen rögzítéssel kombináltan.
- Csontritkulásos folyamatok által okozott vertebraalis csontos defektusok kezelése.

Ellenjavallatok

- A gerinc elülső oszlopának nyitott rekonstrukcióját igénylő elváltozások.
- Ha a csigolya méretei vagy a törésminta nem teszi lehetővé a ballon biztonságos behelyezését és feltöltését.
- Akut vagy krónikus szisztémás vagy lokalizált gerincfertőzések.
- A kontrasztanyaggal szembeni allergiák.

Betegcélcsoport

A VBS eszköz a rendeltetéséből adódóan kifejezett csoportozatú pácienseknél használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat és az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetéséből adódóan a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A megfelelő sebészeti beavatkozást mindenképpen ismernie kell.

Várható klinikai előnyök

A csigolyatest-augmentációs beavatkozás, például a VBS-rendszer rendeltetésesszerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő alkalmazása várhatóan enyhíti a hátfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A VBS csigolyatest-augmentációs eszköz a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő alkalmazás esetén a kialakításából adódóan intraoperatív módon a csigolyatest-magasságot, amíg meg nem történik a cement befecskendezése és megkötése.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; túlzott vérzés; rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; a vázizomrendszer rendszeres funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); folyamatos fájdalom; környező csontok, porcokorongok, szervek vagy egyéb lágyrészek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása, az eszközzel kapcsolatos szövődmények, többek között a beavatkozáshoz használt eszközök és/vagy az implantátum részegységeinek deformálódása, meglazulása, kopása vagy intraoperatív törése és véletlen szervezetben maradása. A feltöltött ballon intraoperatív szétrepedése és összeesése kontrasztanyag-expozíciót és potenciálisan allergiás reakciót is eredményezhet. A ballon meghibásodása esetében előfordulhat, hogy a szakadt vagy eltört ballon vagy eszközök darabjait nem lehet eltávolítani, és azok a páciens testében maradnak.

Előfordulhat zsr-, trombus-, valamint eszköz- vagy implantátumtörlemék-embólia, amely szimptomás tüdőembóliához vagy egyéb tüdő- és/vagy ér- vagy szervsérüléshez vezethet.


További szövődmények is előfordulhatnak, többek között az idegek károsodása; korai és késői fertőzések; az eszközök vagy az implantátum anyagával szembeni allergiás vagy egyéb szisztémás reakció; haematoma-képződés és lelassult sebgyógyulás.

A csigolyatest visszacsapódó töredékei a neurológiai képletek összenyomódását és radioculopathia, parézis, paralízis vagy halál kockázatát okozhatják (a csontcementtel történő érintkezés után fennáll a cardiovascularis instabilitás, stroke és szívleállás lehetősége).

Steril eszköz

STERILE Etilén-oxiddal sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbínbódásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyező-désveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Nyomatékosan ajánlott, hogy a VBS-rendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat. A sebészorvosnak ismernie kell az eszköz alkalmazásának az ellenjavallatok között, valamint az alábbiakban felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések alatt részletesen ismertetett korlátait.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból és a nem megfelelő aszepszisből eredő semmilyen szövődményért.
- A kiegészítő rögzítés használatát mérlegelni kell olyan esetekben, amikor a kéregállomány felszakadása szegmens instabilitáshoz vezethet.
- Tisztában kell lenni a veszélyeztetett betegpopulációkkal (pl. fiatalabb páciensek), és gondosan mérlegelni kell azokat a potenciális kockázatokat, amelyek összefüggésbe hozhatók a tárgyalt orvostechnikai eszköz ilyen csoportoknál történő alkalmazásával.

Preoperatív tervezés

- A VBS-rendszer használata előtt ellenőrizni kell, hogy a mérete megfelelő-e az adott beavatkozáshoz. A további részleteket lásd „Az eszközre vonatkozó további tudnivalók” című pontban.
- Fontos, hogy kizárólag olyan páciensek kezelhetők, akiknek még nem konzolidálódott a törése.
- Figyelmeztetés: ellenőrizni kell, hogy a páciens nem allergiás, illetve nem túlérzékeny-e a kontrasztanyagra és a sztent anyagára, vagyis a Co-Cr-W-Ni ötvözet bármely fém alkotórészére.
- A VBS és a VBB eszközök ballonjának nyomása nem haladhatja meg a maximális 30 bar/atm feltöltési nyomást. A nyomás megfigyelésére nyomásmérő használható.
- A VBS és a VBB ballonok feltöltési térfogatai nem haladhatják meg „Az eszközre vonatkozó további tudnivalók” pontban meghatározott maximális térfogatokat.

Előkészítés

- A feltöltés során a VBS ballonkatéter láthatóságának biztosítása érdekében lényeges, hogy a feltöltőrendszer sóoldat és kontrasztanyag keverékével kell feltölteni.
- A ballont kizárólag folyékony, vízben oldódó, ionos vagy nem ionos kontrasztanyaggal szabad feltölteni (a VBS/VBB eszközök tesztelése 320 mg/ml maximális jódkoncentrációjú kontrasztanyaggal történő). A kontrasztanyagok viszkozitása és kicsapódása eltérő mértékű lehet, ami befolyásolhatja a feltöltési és leengedési időtartamot; ezért 1:2 arányú kontrasztanyag/sóoldat keverék használata ajánlott.
- A kontrasztanyag alkalmazásának javallataival, használatával és a biztonsági intézkedésekkel kapcsolatos gyártói utasításokat feltétlenül be kell tartani.
- Ha a markolat elhelyezkedését nagyobb mértékben kívánják módosítani, a dugattyút a fehér szárnyak benyomásával lehet kioldani. A markolatot óvatosan kell mozgatni, nehogy túlhaladjon a kívánt célterületen.
- Ha a gombok (fehér szárnyak) nem térnek vissza a lezárt helyzetbe, tilos erőltetni azokat, mivel ez megrongálhatja a dugattyút. Óvatosan fordítsa el a markolatot, és a gombok (fehér szárnyak) automatikusan visszatérnek a lezárt helyzetbe.

A páciens elhelyezése és megközelítés

Helyezze a beteget hason fekvő helyzetbe lumbalis alátámasztással.

A feltárásezők (vezetődrót és trokár) transpedicularis vagy extrapedicularis megközelítéssel egyaránt felvezethetők.

„A” lehetőség: Transpedicularis megközelítés

- Figyelembe kell venni a feltárásezők elhelyezését meghatározó anatómiai referenciapontokat. Anteroposterior (AP) nézetben a feltárásezők vége nem haladhat át a pediculus medialis falán, amíg lateralis nézetben át nem haladnak a posterior falon. A feltárásezők előrevezetése során a gerincscatornába tör-

tendő behatolás elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy bevezetésük ne túl mediálisan történjen. Emellett az is alapvetően fontos, hogy a feltárásezők hegyét ne vezessék túl mélyre az anterior corticalis falon túli érkepletekbe. A feltárásezők hegye nem kerülhet a csigolyatest anterior corticalis falához 5 mm-nél közelebbre.

- A pontos értékelésekhez valós AP és lateralis felvételek szükségesek.

„B” lehetőség: Extrapedicularis megközelítés

- Alapvetően fontos, hogy a feltárásezők hegyét ne vezessék túl mélyre az anterior corticalis falon túli érkepletekbe. A feltárásezők hegye nem kerülhet a csigolyatest anterior corticalis falához 5 mm-nél közelebbre.
- A pontos értékelésekhez valós AP és lateralis felvételek szükségesek.

Feltárás

A feltárás trokár vagy vezetődrót segítségével végezhető el.

- Mindkét feltárástechnika esetén fontos, hogy a két sztent elhelyezése szimmetrikusan, a középvonaltól és a csigolyatest elülső falától egyenlő távolságra, mediálisan történjen. Ebben a helyzetben a sztenteknek van helyük úgy kitágulni, hogy ne feszüljenek se a lateralis falnak, se egymásnak.

„A” lehetőség: Feltárás trokárral

- Biztosítani kell, hogy a trokáresezők ne törjék át a csigolyatest anterior falát.
- Kizárólag a feltárásezők kék színű, műanyag nyelét szabad kalapáccsal megütni.
- A műszerekből álló szerelvény irányát eltávolítás és a csigolyatest ismételt feltárása nélkül tilos megváltoztatni.

„B” lehetőség: Vezetődrót használatával

- Lateralis irányú fluoroszkópiás ellenőrzéssel kell megakadályozni a csigolyatest anterior falának átlukasztását. Alapvetően fontos, hogy az eszközöket ne vezesse túl mélyre, az anterior falon túli érkepletekbe.
- A pontos értékelésekhez valós AP és lateralis felvételek szükségesek.
- Ahhoz, hogy a vezetődrót haladási útjának elzáródása elkerülhető legyen, a kanulált trokár előrevezetése során mindvégig ügyelni kell a trokár műanyag markolatán található nyílás szabadon tartására.
- Kizárólag a feltárásezők kék színű, műanyag nyelét szabad kalapáccsal megütni.
- A vezetődrót kilóg a markolat hátsó részéből. Az eszközöket óvatosan kell előrevezetni, hogy elkerülhető legyen az orvos kezének sérülése.
- Mindenképp ügyelni kell a vezetődrót helyzetének megtartására, hogy megakadályozható legyen a nem szándékos előre- vagy hátramozdulása.
- A műszerekből álló szerelvény irányát eltávolítás és a csigolyatest ismételt feltárása nélkül tilos megváltoztatni.
- A vezetődrót deformálódásának elkerülése érdekében tilos túlzott mértékű erőt kifejteni a vezetődróra.

Biopszia

A munkahüvely elhelyezése után a biopsziás készlet segítségével opcionálisan biopszia végezhető.

- A biopsziás tű tilos a csigolyatest anterior falán túl bevezetni, mert ez az érkepletek sérülését okozhatja.

Feltáráscatorna létrehozása

- Lateralis irányú fluoroszkópiás ellenőrzéssel biztosítsa, hogy ne lyukassa át a csigolyatest anterior falát. Alapvetően fontos, hogy az eszközöket ne vezesse túl mélyre az anterior corticalis falon túli érkepletekbe.
- A pontos értékelésekhez valós AP és lateralis felvételek szükségesek.
- A fúró előrevezetéséhez tilos kalapáccsal használni. Előfordulhat, hogy a fúró agresszíven halad előre.
- Fúró vagy a dugattyú használata közben fontos biztosítani, hogy a munkahüvelyek ne mozogjanak. A munkahüvely irányát tilos a fúró vagy a dugattyú segítségével megváltoztatni vagy korrigálni.

Opcionális: VBB használata

A VBS-rendszer opcionálisan csigolyatestballonnal (VBB) is használható.

A VBB-katéter kicsomagolása

- A VBS eszközökkel kizárólag annak megfelelő méretű VBB használható.

A VBB-katéter felvezetése

- Fluoroszkópiás megfigyeléssel ellenőrizze az eszköz elhelyezkedését, és AP nézetben erősítse meg annak kívánt pozícióját. Fontos, hogy a ballont tartalmazó rész teljes egészében a csigolyatest belsejében helyezkedjen el, és a feltölthető szakasz teljesen át legyen tolvá a munkahüvelyen. Ügyelni kell arra, hogy a VBB eszköz elhelyezése a VBS várható helyzetének megfelelően történjen.

A VBB-katéter csatlakoztatása a feltöltőrendszerhez, és vákuum kialakítása

- Fontos biztosítani, hogy az összes Luer-csatlakozó biztonságosan legyen felerősítve. A laca csatlakozás pontatlan töltési mennyiséget és nyomást eredményezhet.
- Ha a gombok (fehér szárnyak) nem térnek vissza a lezárt helyzetbe, tilos erőltetni azokat, mivel ez megrongálhatja a dugattyút. Óvatosan fordítsa el a markolatot, és a gombok (fehér szárnyak) automatikusan visszatérnek a lezárt helyzetbe.
- Ha a betegen vákuumot alkalmaz, nedvszívó vattát kell használni az esetleg kijutott többletoldat felitatására.

A VBB feltöltése

- Alapvető fontosságú, hogy AP és lateralis fluoroszkópiával kövesse a VBB tágu-lását a ballonba áramló, kontrasztanyagot tartalmazó folyadék megfigyelésével.
- Gondosan nyomon kell követni a VBB tágu-lási nyomását és térfogatát a feltöltő-rendszer foszforeszkáló nyomásmérőjén (mértékegység: bar/atm és PSI), vala-mint a fekete térfogatjelzésekkel ellátott fecskendőtesten (mértékegység: ml/cc).
- A ballonokat tilos a maximális térfogatukat vagy nyomásukat meghaladó mér-tékben feltölteni. Ebben az esetben ugyanis szivároghatnak.
- A VBB maximális térfogata eltér a VBS maximális térfogatától.
- Kontrasztanyag-szivárgás esetében hozzon létre vákuumot, vezesse be a mere-vítődrótot, és távolítsa el a ballont, amelyet ezután tilos újrafelhasználni.
- A ballonkatéterek feltöltéséhez tilos levegőt vagy más gázokat használni.
- A ballonkatétert minden esetben tilos kitenni szerves oldószerek (például alko-hol) hatásának.
- A ballonkatéter hatásosságát kedvezőtlenül befolyásolhatja, ha csontszilánkokkal, csontcementtel és/vagy sebészeti műszerekkel érintkezik.

A ballonkatéterek visszahúzása

- A VBB-katéter az első használat után még egy alkalommal használható egy mű-tét során. Szemrevételezéssel kell ellenőrizni, hogy a VBB-katéter nem sérült-e.
- Tilos használni a VBB-katétert, ha szemmel láthatóan sérült vagy nyilvánvalóan szivárog.
- A ballont tilos beültetve hagyni; a ballon anyaga ugyanis nem implantátum mi-nőségű.

A VBS-katéter használata

- A csigolya magasságának helyreállítása csak mobilis törés esetén végezhető el. A sztent szétnyitása az opcionális VBB segítségével szimulálható.

A VBS-katéter csatlakoztatása a feltöltőrendszerhez, és vákuum létrehozása

- Fontos biztosítani, hogy az összes Luer-csatlakozó biztonságosan legyen felerő-sítve. A laza csatlakozás pontatlan töltési mennyiséget és nyomást eredményez-het.
- Ha a gombok (fehér szárnyak) nem térnek vissza a lezárt helyzetbe, tilos erőltet-ni azokat, mivel ez megrongálhatja a dugattyút. Óvatosan fordítsa el a markolatot, és a gombok (fehér szárnyak) automatikusan visszatérnek a lezárt helyzetbe.
- Ha a betegen vákuumot alkalmaz, nedvszívó vattát kell használni az esetleg kiju-tott többletoldat felitatására.

A sztentek szétnyitása

A sztentek behelyezése és szétnyitása

- Fluoroszkópiás megfigyeléssel ellenőrizze az eszköz elhelyezkedését, és AP né-zetben erősítse meg annak kívánt pozícióját. Fontos, hogy a ballont tartalmazó rész a sztenttel együtt teljes egészében a csigolya belsejében helyezkedjen el, és hogy az említett részek teljesen át legyenek tolvá a munkahüvelyen.
- Az eszköz optimális teljesítményéhez elengedhetetlen a két eszköz egyidejű kitérítése. Miután megkezdtek a nyitását, a sztentet nem lehet eltávolítani vagy áthelyezni. A rendszer validálása két sztent egyidejű behelyezésével történt az optimális intraoperatív terhelhetőség biztosítása érdekében.
- Alapvető fontosságú, hogy a sztent tágu-lását és a ballon vállának feltöltődését AP és laterális fluoroszkópiával nyomon kövessék, egyrészt a röntgenkontrasztot adó sztent, másrészt a ballonban lévő kontrasztanyag megfigyelésével.
- Gondosan meg kell figyelni a VBS tágu-lási nyomását és a feltöltőrendszer-oldali térfogatot a feltöltőrendszer foszforeszkáló nyomásmérőjén (mértékegység: bar/atm és psi) és a fekete térfogatjelzésekkel ellátott fecskendőtesten (mértékegy-ség: ml/cc).
- A ballonokat tilos a maximális térfogatukat vagy nyomásukat meghaladó mér-tékben feltölteni. Ebben az esetben ugyanis szivároghatnak.
- A VBS maximális térfogata eltér a VBB maximális térfogatától.
- Kontrasztanyag-szivárgás esetében hozzon létre vákuumot, vezesse be a mere-vítődrótot, és távolítsa el a ballont. A ballon újrafelhasználása tilos.
- A ballonkatéterek feltöltéséhez tilos levegőt vagy más gázokat használni.
- A ballonkatétert minden esetben tilos kitenni szerves oldószerek (például alko-hol) hatásának.
- A ballonkatéter hatásosságát kedvezőtlenül befolyásolhatja, ha csontszilánkokkal, csontcementtel és/vagy sebészeti műszerekkel érintkezik.

A ballonkatéterek visszahúzása

- Ha a sztentek szétnyitásakor szivárog a kontrasztanyag-sóoldat keverék, az meg-nehezítheti a ballonkatéterek munkahüvelyeken keresztüli eltávolítását. Szükség esetén a munkahüvelyekkel együtt távolítsa el a ballonkatétereket, vagy eltáv-olításhoz helyezze be a merevítődrótot.
- A ballont tilos beültetve hagyni; a ballon anyaga ugyanis nem implantátum mi-nőségű.

Cementtel végzett augmentálás

Az injekciós tű előkészítése

- Állítsa a kapcsot a kezdőjelölő helyére. Ebben az állásban az injekciós tű disztális hegye és a munkahüvely disztális vége a bevezetés után egy vonalba kerül.

Az injekciós tű bevezetése

- A szürke biopsziás készletet tilos cementbejuttatásra használni.

- A PMMA-alapú csontcement bejuttatása előtt ellenőrizni kell, hogy az kompati-bilis-e az injekciós tűvel.

A PMMA-alapú csontcement bejuttatása

- A VBS rendszer PMMA-alapú csontcementtel együttes, kompressziós törések, burst törések vagy osteolyticus csigolyatest-defektusok kezelésére történő hasz-nálata a cement ismert vagy ismeretlen csigolyatest-defektusokon keresztül nem szándékos szivárgását eredményezheti. A súlyos mértékű szivárgás idegsérüléseket, bénulást vagy halált okozhat. A cementszivárgás kockázatának csökkentése érdekében a csontcement befecskendezését fluoroszkópiával kell szoros figyelemmel kísérni. Ha a beavatkozás közben csontcementszivárgás fi-gyelhető meg, a befecskendezést le kell ÁLLÍTANI, és mérlegelni kell a következő lehetőségeket: kivárni a csontcement megkötését; a tű áthelyezése; a tű irányá-nak igazítása; vagy a beavatkozás leállítása. Ha szeretné, lassan folytassa a csont-cement befecskendezését, gondosan figyelve a további szivárgást. Ha további szivárgás figyelhető meg, a csontcement befecskendezését abba kell hagyni.
- A cement befecskendezését addig kell folytatni, amíg be nem hatol a ballon vagy a sztent által létrehozott üreget körülvevő szivacsos csontállományba.
- A PMMA-alapú csontcement befecskendezését fluoroszkópiás ellenőrzéssel pontosan figyelemmel kell kísérni, hogy csökkenteni lehessen a PMMA-alapú csontcement szivárgásának kockázatát. A súlyos mértékű szivárgás idegsérülést, bénulást vagy halált okozhat. Ha a beavatkozás közben a PMMA-alapú csontce-ment szivárgása figyelhető meg, HAGYJA ABBA a befecskendezést, és mérlegel-je a következő lehetőségeket: a befecskendezett PMMA-alapú csontcement megkeményedésének kivárása; a tű áthelyezése; a tű irányának igazítása; vagy a beavatkozás leállítása. Ha kívánja, folytassa a PMMA-alapú csontcement lassú befecskendezését, gondosan figyelve a további szivárgásra. Ha további szivárgás figyelhető meg, a PMMA-alapú csontcement befecskendezését abba kell hagyni.

Az injekciós tűk és a munkahüvelyek eltávolítása

- A PMMA-alapú csontcement kibocsátásának időzítése a kiválasztott PMMA-ala-pú csontcement fajtájától függ. Az előkészítési, befecskendezési és megkötési idők termékenként változnak, ezért a műtét előtt ellenőrizni kell a rendszer hasz-nálati utasítását, és annak megfelelően kell megtervezni a beavatkozást. Az in-jekciós tű és a munkahüvely túl korai eltávolítása a cement izomszövetbe történő behúzódásának kockázatával járhat. Ha az injekciós tű eltávolítása túl későn törté-nik, az megnehezítheti az eltávolítást.
- A PMMA-alapú csontcement befecskendezése közben mindkét injekciós tűt be-helyezve kell hagyni, hogy megakadályozható legyen az anyag visszaáramlása a munkahüvelybe.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A VBS-rendszer a rendeltetéséből adódóan törvényesen forgalmazott, verteb-roplasztikai vagy kifoplasztikai beavatkozásokban történő felhasználásra megfele-lően javallott, PMMA-alapú csontcementtel együtt használható.

Megjegyzés: A csontcement használatára, javallataira, ellenjavallataira, az óvintéz-kedésekre, a figyelmeztetésekre, a lehetséges nemkívánatos eseményekre és nem-kívánatos mellékhatásokra, valamint a fennmaradó kockázatokra vonatkozó külön tudnivalókat a csontcementhez mellékelt gyártói útmutatóban kell ellenőrizni.

A feltárókészlet (03.804.6125, 03.804.6135) és a feltöltőrendszer a kialakításából adódóan a VBS-rendszerrel használható, így az említett eszközökre vonatkozó to-vábbi részleteket a feltárókészlet és a feltöltőrendszer használati utasításában kell ellenőrizni.

A VBS-rendszerrel nem szabad más eszközöket használni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközök-vel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helytállási kötelezettséget vagy fele-lősséget nem vállal.

Expozíció

A VBS-rendszert kizárólag kiváló képminőséget biztosító készülékkel végzett rönt-genellenőrzés mellett szabad használni.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a VBS-rendszer implan-tátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek tesztelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- legfeljebb 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 72 mT/cm (720 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 3 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a VBS implantátum legfeljebb 1,5 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 3 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 3 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a VBS eszköz, vagy viszonylag közel esik annak helyzetéhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.

- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az eszközre vonatkozó további külön tudnivalók

A csigolyatestsztent méretei

| | 09.804.500S Kis méretű VBS | 09.804.501S Közepes méretű VBS | 09.804.502S Nagy méretű VBS |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Kibocsátási (kezdeti) hossz | 22 mm | 27 mm | 31 mm |
| Sztent hossza szétnyitás után | 13 mm | 15 mm | 20 mm |
| Max. Ø szétnyitás után | 15 mm | 17 mm | 17 mm |
| Max. térfogat | 4,5 ml | 5,0 ml | 5,5 ml |
| Max. nyomás | 30 atm | 30 atm | 30 atm |

A ballon csigolyatestsztent méretei

| | Kis méretű ballon | Közepes méretű ballon | Nagy méretű ballon |
|------------------------|----------------------|--------------------------|-----------------------|
| Kibocsátási (kezdeti) | 22 mm | 27 mm | 31 mm |
| Max. Ø szétnyitás után | 15 mm | 17 mm | 17 mm |
| Max. térfogat | 4,0 ml | 4,5 ml | 5,0 ml |
| Max. nyomás | 30 atm | 30 atm | 30 atm |

Különleges műtéti utasítások

Preoperatív tervezés

A sztentbehelyezés megtervezése

- A sztentek elhelyezését az AP és laterális kép alapján kell megtervezni, amely segít azonosítani a megfelelő felvezetési utat.

A sztent méretének előzetes megtervezése

- A beavatkozáshoz való sztent méretét a műtét előtti tervezés során lehet hozzávetőlegesen meghatározni MR-vizsgálattal vagy röntgenfelvétellel.

Intraoperatív röntgenes képpalkotás

- A csigolyatestsztentet mindkét síkban két C karral vagy egy darab szabadon mozgatható C karral végzett fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell felhelyezni.

- A VBS-rendszert kizárólag kiváló minőségű képpalkotást biztosító fluoroszkópiás ellenőrzés mellett szabad használni.

Előkészítés

Az eszköz előkészítése

- A feltöltőrendszer ferdecsvés nyomásmérővel rendelkezik, amely font/négyzet-hüvelyk (psi) és atmoszféra (atm) méretegységekben mutatja a ballon nyomását.

A folyadéktéren elhelyezett térfogatkála millilitert (ml) mér.

- Két feltöltőrendszert kell előkészíteni.

- Csatlakoztassa a feltöltőrendszert a csatlakozóhoz:

Erősítse a feltöltőrendszer csövét a Luer-csatlakozóval a mellékelt háromágú csatlakozóhoz. Forgassa el a háromágú csatlakozón lévő gombot, hogy az „off” (elzárva) jelzés a laterális kiömlőnyílás felé helyezkedjen el.

- A feltöltőrendszer megtöltése:

Töltse fel a feltöltőrendszert fiziológiás sóoldattal és folyékony kontrasztanyaggal.

- Készítse elő a fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag keverékét egy pohárban, és helyezze a háromágú csatlakozót az oldat alá. Tolja előre a feltöltőrendszeren lévő fehér szárnyakat, és húzza hátra a markolatot, amíg a dugattyú el nem éri a legalsó helyzetét. A markolatot felfelé fordítva kopogtassa meg az egységet, hogy légtelenítse a feltöltőrendszer mérős részét.

- Ezután tartsa a feltöltőrendszert úgy, hogy a markolat lefele legyen fordítva, és forgassa a markolatot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a hengerben lévő levegő teljesen kiürüljön, és elinduljon az oldat kiáramlása. Forgassa tovább a markolatot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a dugattyún lévő piros jelzés vezetőéle el nem éri a nulla jelölés alatti körülbelül 3–4 ml-t, vagy amíg a dugattyún lévő piros jelzés egy vonalba nem kerül az ml jelzés feletti fekete vonallal a nulla jelölés alatt.

- A feltöltőrendszer így megfelelően elő van készítve, és félre lehet tenni. Ismételve meg ezt a második feltöltőrendszer esetében is.

Anatómiai referenciapontok

- A VBS eszközzel végzett csigolyatest-augmentáció esetében a csigolyánként két sztentet szimmetrikus, paramedialis helyzetben kell elhelyezni az érintett csigolyatestben, hogy a gerinctörés optimális reponálása a csigolyatest laterális széleinek sérülése nélkül legyen elérhető. Ideális esetben a közelített véglemez és a sztentek közötti távolság nagyjából 5 mm kell, hogy legyen.

- A sztentek helyzetét a műtét előtti képpalkotó vizsgálat alapján kell megtervezni. Ügyelni kell arra, hogy a referenciapontok meghatározása a tervezett helyzet elérésének megfelelően történjen.

- A kétsíkú fluoroszkópiás képeken az alábbi támpontokat kell azonosítani: mindkét pediculus, a processus spinosus, a véglemezek és a csigolyatest posterior fala.

A páciens elhelyezése

- Helyezze a beteget hason fekvő helyzetbe lumbalis alátámasztással. Az asztal mindkét síkban röntgensugárzást áteresztő kell, hogy legyen.

- A műtőasztalnak mindkét síkban lehetővé kell tennie a C kar szabad mozgását a műtéti terület körül.

Megközelítés

- A feltáróeszközök (vezetődrót és trokár) transpedicularis vagy extrapedicularis megközelítéssel egyaránt felvezethetők.

„A” lehetőség: Transpedicularis megközelítés

- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett határozza meg a bemetszés helyét. A bemetszésnek meg kell könnyítenie a közvetlenül a pediculuson keresztül történő behelyezést. Általános szabály, hogy transpedicularis megközelítésnél a bőrmetszés helye a pediculus közepéhez képest laterálisan 1–2 cm-re, cranialisan pedig legfeljebb 1 cm-re kell, hogy essen.

- Ejtsen bőrmetszést.

- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse át a feltáróeszköz hegyét a bemetszésen, amíg a processus transversushoz nem ér. Ellenőrizze a helyes haladási pályát, majd tolja előre az eszközt a pediculuson át a csigolyatestbe.

- Transpedicularis megközelítés mérlegelése esetében biztosítsa, hogy a pediculus átmérője elég nagy legyen ahhoz, hogy a 4,7 mm-es feltáróeszköz átszúrja.

„B” lehetőség: Extrapedicularis megközelítés

- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel határozza meg a bőrbemetszés helyét az anatómiai helyzetnek megfelelően. A feltáróeszköz-szerelvénynak a pediculushoz képest laterálisan kell behatolnia a csigolyatestbe.

- Ejtsen bőrmetszést.

- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse át a feltáróeszköz hegyét a bemetszésen, amíg a csigolyatest posterolaterális határához nem ér. Ellenőrizze a helyes haladási pályát, és ezután tolja előre az eszközt a csigolyatestbe, hogy elérje annak közepét.

Feltárás

- A feltárás trokár vagy vezetődrót segítségével végezhető el. A trokár egy lépésben teszi lehetővé a feltárást, míg a vezetődrót használata esetében először utat kell kialakítani a feltáróeszközöknek.

„A” lehetőség: Trokár

- A kezelendő csigolyatest anatómiai felépítésétől függően transpedicularis vagy extrapedicularis feltárás választható.

- A munkahüvely elhelyezéséhez egyetlen lépésben vezesse a feltáróeszközetet a csigolyatestbe.

- A trokárközt (munkahüvelyben lévő trokár) az előzetesen összeszerelt kanülált trokár eltávolításával, majd a trokár munkahüvelybe való behelyezésével lehet összeállítani. Behelyezés után a szerelvényt a kék markolat óramutató járásával megegyező irányú elforgatásával kell rögzíteni.

- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel vezesse be a trokár eszközt, amíg a munkahüvely vége nem illeszkedik szorosan kb. 3 mm mélyen a csigolyatestbe. A munkahüvely végét az átmérő trokár és munkahüvely közötti változásának megkeresésével lehet meghatározni.

- A hüvelyeken egyenlő távolságban található mélységjelölők vannak, amelyek lehetővé teszik a bevezetés folyamatának figyelemmel kísérését. Szükség esetén óvatosan ütögesse meg kalapáccsal a trokár kék markolatát, hogy kiméletesen előretolja a trokárt.

- A feltáróeszköz megfelelő elhelyezkedését fluoroszkópiás ellenőrzéssel kell ellenőrizni AP és laterális nézetben egyaránt.

- Ismételve meg az átellenes oldalon.

- Tartsa a munkahüvely(ke)t a helyén (helyükön), és óvatosan távolítsa el a trokár(oka)t úgy, hogy a munkahüvely(ek)et a csigolyatestben hagyja.

„B” lehetőség: Vezetődrót

- Vezesse be a vezetődrótot a feltárási útvonal kialakításához, és igazítsa a megfelelő helyzetbe. Vezesse a munkahüvelyből és a kanülált trokárból álló szerelvényt a vezetődróton át a csigolyatestbe.
- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel helyezze a vezetődrót hegyvégét lateralis nézetben a csigolyatest anterior falától kb. 5 mm-re. A vezetődrótokon egyenlő távolságban található mélységjelölők vannak, amelyek lehetővé teszik a bevezetés folyamatának figyelemmel kísérését. Figyelje a vezetődrót helyzetét fluoroszkópiás ellenőrzéssel, miközben a vezetődróton bevezeti a munkahüvelyből és a kanülált trokárból álló szerelvényt, amíg a munkahüvely vége nem illeszkedik szorosan körülbelül 3 mm mélyen a csigolyatestbe. A munkahüvely végét az átmérő trokár és munkahüvely közötti változásának megkeresésével lehet meghatározni.
- A hüvelyeken egyenlő távolságban található mélységjelölők vannak, amelyek lehetővé teszik a bevezetés folyamatának figyelemmel kísérését. Szükség esetén óvatosan ütögesse meg kalapáccsal a kanülált trokár kék markolatát, hogy kíméletesen előretolja a műszereket.
- A feltáróeszköz megfelelő elhelyezkedését AP és laterális fluoroszkópiával is ellenőrizni kell.
- Ismétlje meg az átellenes oldalon.
- Tartsa a munkahüvely(ke)t a helyén (helyükön), és óvatosan távolítsa el a vezetődrótot és a kanülált trokárt úgy, hogy a munkahüvely(ek)et a csigolyatestben hagyja.

Biopszia

- A munkahüvely elhelyezése után a biopsziás készlet segítségével opcionálisan biopszia végezhető.
- Vegye ki a dugattyút a biopsziás túból.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett helyezze be a biopsziás tűt. A biopsziás tű hegye akkor hagyja el a munkahüvelyt, amikor a tű szárán lévő első jelölés eltűnik a munkahüvelyben.
- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja tovább a biopsziás tűt, és forgassa el legalább egy teljes fordulattal (360°). Ez segít eltávolítani a biopsziás mintát.
- Igény esetén erősítsen fecskendő a biopsziás tűre, hogy vákuumot hozzon létre a csontbiopszia tüben tartásához. Távolítsa el a biopsziás tűt a munkahüvelyből a hozzá erősített fecskendővel vagy anélkül.
- Tartsa a munkahüvelyt a helyén, és óvatosan távolítsa el a biopsziás tűt úgy, hogy a munkahüvelyt a csigolyatestben hagyja.
- A biopsziás dugattyú segítségével nyomja ki az összegyűjtött csontszövetet a biopsziás túból.

Feltárácsatorna létrehozása

- Vezesse át a fúrót, majd utána a tompa dugattyút a munkahüvelyeken, hogy feltárácsatornát hozzon létre a sztentek számára.
- A dugattyút kalapáccsal gyengén ütögetve lehet előremozdítani.
- Ismétlje meg az átellenes oldalon.

A sztent hosszának meghatározása

- A csigolyatestsztentek és ballonok háromféle méretben rendelhetők. A további részleteket lásd „Az eszközre vonatkozó további tudnivalók” című pontban.
- A dugattyún három barázda van a disztális hegyvég felé, amelyek a három sztenthossznak felelnek meg.
- A sztent hosszát az említett barázdák alapján, lateralis képalkotás segítségével kell kiválasztani.
 - A disztális hegytől az első látható barázda: kis méretű csigolyatestsztent
 - A disztális hegytől a második látható barázda: közepes méretű csigolyatestsztent
 - A disztális hegytől a harmadik látható barázda: nagy méretű csigolyatestsztent
- A sztent méretét mindkét oldalon meg kell határozni, eltérhetnek egymástól.

Opcionális: VBB használata

- A VBS-rendszer opcionálisan csigolyatestballonnal (VBB) is használható. A VBB lehetővé teszi a sztent szétnyitásának szimulációját, ha a csigolyatest törésének vagy elválásának a mobilitása nem ismert.

A VBB-katéter kicsomagolása

- Vegye ki a VBB-katétert a steril csomagolásból.
- Csúsztassa hátra a fehér borítóhüvelyt a Luer-csatlakozó felé, és erősítse megfelelően a Luer-csatlakozóhoz. A borítóhüvely később, a katéter újrafelhasználás céljából történt eltávolítása után, a VBB kinyújtására és visszahajtására használható.
- A VBB egy műtét során egyszer használható fel újra.
- A merevítődrótot tilos eltávolítani a VBB-katéterből. A merevítődrót eltávolítását és a vákuum létrehozását a VBB-katéter páciensbe vezetése után kell végrehajtani. Ez más mint a VBS-katéter felvezetése.
- A ballonkatéter szárán fehér jelölőtartomány van, amely a kioldási hosszt (azaz a teljes hosszt, valamint a ballon proximális és disztális válszegmenseit is) jelzi akkor, amikor a fehér jelölőtartomány teljesen be van vezetve a munkahüvelybe.
- A száron lévő jelzés mutatja, amikor a ballon maradéktalanul be van helyezve; a kontrasztanyaggal történő feltöltés közben fluoroszkópiás ellenőrzést kell használni.

A VBB-katéter felvezetése

- Vezesse fel a VBB-katétert laterális fluoroszkópiás ellenőrzéssel.
- A VBB teljes kioldási (kezdeti) hossza akkor van kívül, amikor a katéterszár fehér jelzésének proximális vége eltűnik a munkahüvelybe.
- Ismétlje meg az átellenes oldal esetében.
- A két oldalon behelyezett VBB eszközöket ajánlott egyidejűleg tágitani.
- Ügyelni kell arra, hogy a VBB eszköz elhelyezése a VBS várható helyzetének megfelelően történjen.

A VBB-katéter csatlakoztatása a feltöltőrendszerhez, és vákuum kialakítása

- Távolítsa el a merevítődrótot, mielőtt a VBB eszközt a feltöltőrendszerhez csatlakoztatja, és tartsa meg.
- A merevítődrótot a ballon újbóli összehajtása (borítóhüvellyel együtt) és ismételt felvezetése céljából lehet felhasználni.
- Csatlakoztassa az előkészített feltöltőrendszereket a kiválasztott VBB-katéterekhez a Luer-csatlakozó segítségével.
- A markolat rögzítésének feloldásához nyomja meg a feltöltőrendszeren lévő fehér szárnyakat. Húzza hátra végig a markolatot, és engedje el a szárnyakat, hogy a markolatot a helyén rögzítse. Ez kiszívja a levegőt a katéterből, vákuumot hozva létre benne. A vákuumot a „vac” felirattal lehet figyelemmel kísérni a kijelzőn.
- Zárja le a ballonkatétert a háromágú csatlakozóval úgy, hogy az „off” (elzárva) jelzést a katéter felé állítja. Ez megtartja a vákuumot a katéterben.
- A térfogatkála nullára állításához tartsa a feltöltőrendszert úgy, hogy a markolat lefelé legyen fordítva, és fordítsa a markolatot az óramutató járásával megegyező irányba. Ehhez addig kell elforgatni a fogantyút, amíg a dugattyún lévő piros gyűrű a „0”-hoz nem kerül.
- A felesleges sóoldat/kontrasztanyag és levegő ezáltal kiürül a háromágú csatlakozó laterális nyílásán át.
- A felesleges oldat leürítésével járó összes lépésnél gyűjtődény fölé kell felakasztani a háromágú csatlakozót.
- Forgassa el a háromágú csatlakozón lévő gombot, hogy az „off” (elzárva) jelzés a laterális oldalnyílás felé helyezkedjen el. Ez lehetővé teszi az anyagáramlást a feltöltőrendszerből a VBB ballonkatéterbe.

A VBB feltöltése

- A kétoldali eszközöket ajánlott egyidejűleg tágitani.
- Lassan növelje a nyomást és térfogatot a csatlakoztatott feltöltőrendszerek markolatainak óramutató járásával megegyező irányba történő forgatásával mindkét oldalon.
- Lassan haladjon tovább, miután a VBB ballonok egyenként szétnyíltak, és elkezdtek szétnyílni. A kétoldali nyitást egymással megfigyeltetve, a folyadékterfogató fecskendőtesten, a ml-es lépésekben elhelyezett fekete térfogatjelzésekhez viszonyított nyomon követésével kell végezni. Amikor a nyomás eléri és meghaladja a 26 atm (382 psi) értéket, a tágitást fokozatosan kell folytatni. Várjon néhány másodpercet, majd lassan folytassa, amíg el nem éri a VBB kívánt átmérőjét.
- A ballon szétnyitását abba kell hagyni, ha az alábbiak közül bármelyik bekövetkezik:
 - A csigolyatest kívánt magasságának vagy szögének elérése. A sztent maximális átmérője 15 mm a kis méretű VBB, illetve 17 mm a közepes VBB és a nagy VBB esetén.
 - A nyomás eléri a 30 atm (440 psi) értéket.
 - A VBB térfogata eléri a legfeljebb 4,0 ml értéket a kisméretű VBB, 4,5 ml-t a közepes VBB vagy 5,0 ml-t a nagy VBB esetében.
- A vákuum húzásához és a nyomás leeresztéséhez nyomja be a fehér szárnyakat, és húzza hátra a markolatot.

A ballonkatéterek visszahúzása

- Lassan forgassa a feltöltőrendszerek markolatait az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kiszívja a folyadékot a ballonkatéterből. Amikor a nyomás eléri a 10 atm (147 psi) értéket, tolja előre a fehér szárnyakat, lassan húzza vissza teljesen a markolatot, és engedje el a fehér szárnyakat. Ez vákuumot hoz létre és tart fenn a katéterben.
- Légtelenítse a VBB-katétert úgy, hogy az „off” (elzárva) jelzést először a katéter felé állítja, második lépésként pedig visszaforgatja a laterális oldalnyílás felé.
- Válassza le a feltöltőrendszert a VBB-katéterről.
- Óvatosan vezesse fel a merevítődrótot a VBB-katéterbe fluoroszkópiás ellenőrzés mellett.
- A katéter eltávolítása előtt óvatos erőfeszítéssel nyújtsa ki a leengedett ballont. Ügyeljen rá, hogy a VBB-katétert ne rongálja meg azzal, hogy túl erősen tolja.
- Tartsa a munkahüvelyeket a helyükön, és húzza óvatosan a katétereket a ballonok eltávolításához. A ballon eltávolításának megkönnyítése érdekében szükség esetén fordítsa el a katétereket.
- Ha a VBB-katétert ugyanabban a műtétben tervezik újrafelhasználni, fedje le a VBB-katéter összehajtogatott ballonját a fehér borítóhüvellyel, és helyezze be újra a merevítődrótot a ballon kíméletes kiegyenesítéséhez.

A VBS-katéter használata

A VBS-katéterek kicsomagolása

- Vegye ki a VBS-katétert a steril csomagolásból. Óvatosan távolítsa el a merevítődrótot, és tegye félre az esetleges további felhasználás érdekében.
- Ha úgy kívánja, a merevítődrót a ballonkatéter bevezetése után is eltávolítható. Ha ezt a módszert választja, a vákuum létrehozását a ballonkatéter páciensbe történő bevezetése után kell elvégezni.

- A ballonkatéter szárán fehér jelölőtartomány van, amely a kioldási hosszt (azaz a teljes hosszt, valamint a ballon proximális és disztális válszegmenseit is) jelzi akkor, amikor a fehér jelölőtartomány teljesen be van vezetve a munkahüvelybe.

A VBS-katéter csatlakoztatása a feltöltőrendszerhez, és vákuum létrehozása

- Csatlakoztassa az előkészített feltöltőrendszert a kiválasztott VBS ballon-katéterekhez a Luer-csatlakozó segítségével.
- A markolat rögzítésének feloldásához nyomja meg a feltöltőrendszeren lévő fehér szárnyakat. Húzza hátra végig a markolatot, és engedje el a szárnyakat, hogy a markolatot a helyén rögzítse. Ez kiszívja a levegőt a katéterből, vákuumot hozva létre benne. A vákuumot a „vac” felirattal lehet figyelemmel kísérni a kijelzőn.
- Zárja le a ballonkatétert a háromágú csatlakozóval úgy, hogy az „off” (elzárva) jelzést a katéter felé állítja. Ez megtartja a vákuumot a katéterben.
- A térfogatkála nullára állításához tartsa a feltöltőrendszert úgy, hogy a markolat lefelé legyen fordítva, és fordítsa a markolatot az óramutató járásával megegyező irányba. Ehhez addig kell elforgatni a fogantyút, amíg a dugattyún lévő piros gyűrű a „0”-hoz nem kerül.
- A felesleges sóoldat/kontrasztanyag és levegő ezáltal kiürül a háromágú csatlakozó lateralis nyílásán át.
- A felesleges oldat leürítésével járó összes lépésnél gyűjtőedény fölé kell felakasztani a háromágú csatlakozót.
- Forgassa el a háromágú csatlakozón lévő gombot, hogy az „off” (elzárva) jelzés a lateralis oldalnyílás felé helyezkedjen el. Ez lehetővé teszi az anyagáramlást a feltöltőrendszerből a VBS ballonkatéterbe.

A sztentek szétnyitása

A sztentek behelyezése és szétnyitása

- Helyezze be a ballonkatétert a ráerősített sztenttel lateralis fluoroszkópiás ellenőrzés mellett. A szentes ballon teljes kioldási (kezdeti) hossza akkor van a munkahüvelyen kívül, amikor a katéterszár fehér jelzésének proximális vége eltűnik a munkahüvelybe.
- Ismétlje meg az átellenes oldalon.
- Lassan növelje a nyomást és térfogatot a csatlakoztatott feltöltőrendszer markolatának óramutató járásával megegyező irányba történő forgatásával mindkét oldalon.
- Lassan haladjon tovább, miután a sztentek elkezdnek szétnyílni körülbelül 12 atm (176 psi) nyomáson. A kétoldali nyitást egymással megfeleltetetten a folyadéktérfogat skálán történő nyomon követésével kell végezni. Amikor a nyomás eléri a 26 atm (382 psi) értéket, a tágitást fokozatosan kell folytatni. Várjon néhány másodpercet, majd lassan folytassa, amíg el nem éri a kívánt sztentátmérőt.
- A ballon feltöltését abba kell hagyni, ha az alábbiak közül bármelyik bekövetkezik:
 - A csigolyatest kívánt magasságának vagy szögének elérése. A sztent maximális átmérője 15 mm a kis méretű VBS, illetve 17 mm a közepes VBS és a nagy VBS esetén.
 - A nyomás eléri a 30 atm (440 psi) értéket.
 - A VBS térfogata eléri a legfeljebb 4,5 ml értéket a kisméretű VBS, 5,0 ml-t a közepes VBS vagy 5,5 ml-t a nagy VBS esetében.
- A vákuum húzásához és a nyomás leeresztéséhez nyomja be a fehér szárnyakat, és húzza hátra a markolatot.
- A szétnyitás leállítása után fel kell jegyezni a felhasznált oldat feltöltőrendszeren jelzett térfogatát.

A ballonkatéterek visszahúzása

- A sztent maximális szétnyitottságának fenntartásához fokozatosan csökkentse a nyomást mindkét oldalon egyszerre. Lassan forgassa a feltöltőrendszer markolatát az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kiszívja a folyadékot a ballonkatéterből. Amikor a nyomás eléri a 10 atm (147 psi) értéket, tolja előre a fehér szárnyakat, lassan húzza vissza teljesen a markolatot, és engedje el a fehér szárnyakat. Ez vákuumot hoz létre és tart fenn a katéterben, és összecukja a ballont annak eltávolításához.
- Tartsa a munkahüvelyeket a helyükön, és húzza határozott mozdulattal a katétereket a ballonok eltávolításához. A ballon eltávolításának megkönnyítése érdekében szűkség esetén fordítsa el a katétereket. A sztentek a csigolyatestben maradnak.
- AP és lateralis fluoroszkópiás megjelenítéssel ellenőrizze a kétoldalt elhelyezett sztentek helyzetét.
- Ha a sztent tágulása akaratlanul aszimmetrikus, vagy ha ballon szivárog, az átellenes oldali ép ballonkatéter ismételtlen a csigolyatestbe vezethető az azonos oldalon, és újrapozícionálható a sztentben, és a további tágitáshoz újra felhasználható.
- Ebben az esetben válassza le a feltöltőrendszert a ballonkatéterről, óvatosan helyezze be a merevítődrótot, és cserélje ki a ballonkatétert a csigolyatestben lévő munkahüvelyen át.
- A bevezetést lateralis fluoroszkópiás ellenőrzéssel gondosan figyelemmel kell kísérni.
- A behelyezést akkor kell abbahagyni, amikor a katéterszáron lévő fehér tartomány proximális vége egy vonalba kerül a munkahüvely tetejével.
- Fluoroszkópiás megfigyeléssel ellenőrizze az eszköz elhelyezkedését, és AP nézetben erősítse meg annak kívánt pozícióját.
- Győződjön meg róla, hogy a sztent nem mozdul el a ballonkatéter cseréje közben.
- Távolítsa el a merevítődrótot, és csatlakoztassa újra a feltöltőrendszert, majd ismétlje meg a vákuum létrehozásának lépéseit, és töltsse fel újra a ballont a jelen pontban leírtak szerint.

Cementtel végzett augmentálás

Az injekciós tű előkészítése

- Vegye ki a csíptetővel összeszerelt injekciós tűt a csomagolásból.

Az injekciós tű bevezetése

- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett helyezze be a csíptetővel ellátott injekciós tűt a munkahüvelybe, és rögzítse a csíptetőt a munkahüvelyre.
- Az injekciós tű feltöltési térfogata 1,8 ml.

A PMMA-alapú csontcement bejuttatása

- Csatlakoztasson cementbejuttató rendszert a Luer-zárás csatlakozóhoz. A szükséges cement térfogatát a VBB vagy VBS szétnyitáshoz szükséges ballontöltő folyadék térfogatából lehet megbecsülni.
- Ismétlje meg az átellenes oldalon.
- Lateralis fluoroszkópiás ellenőrzés mellett fecskendezze be bilaterálisan a PMMA alapú csontcementet. Előbb az anterior csigolyatestet kell kitölteni, majd a trokár fokozatosan visszahúzása közben a posteriort. A PMMA alapú csontcement áramlásának iránya az injekciós tű fogantyújának oldalnyíláshoz igazításával módosítható. Ügyeljen arra, hogy a műtéti helyzetnek megfelelő mennyiségű PMMA-alapú csontcementet hordjon fel. A cement oldalra nyíló kiáramlónyílása a kanál elforgatásával zárható le.
- A PMMA alapú csontcement befecskendezése közben ellenőrizni kell az oldalnyílás helyzetét. Az injekciós tű fogantyúján lévő nyíl a tű oldalnyílásának helyzetét mutatja. Felváltva, lépésenként töltsse fel mindkét oldalt. Fontos látni mindkét tű viselkedését töltés közben. Amikor elérte az egyik oldal feltöltését, a cement eltakarhatja az ellentétes oldal lateralis nézetét. A megfelelő töltési működést mindkét oldalon fluoroszkópiás ellenőrzéssel, AP nézetben ajánlott figyelemmel kísérni.

Az injekciós tűk és a munkahüvelyek eltávolítása

- Az injekciós tű és a munkahüvelyek eltávolítása előtt a rendszer használati utasításában kell ellenőrizni a rendeltetésszerű használatot és a várakozási időket.
- Zárja a sebet.

Ballonos csigolyatestsztent

- A ballonos csigolyatestsztent az egy VBS-t és az egy hozzá tartozó VBB katéter tartalmazó dupla csomagból áll. A ballonos csigolyatestsztent háromféle méretben rendelhető. A további részleteket lásd „Az eszközre vonatkozó további tudnivalók” című pontban.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com