

---

# Lietošanas pamācība

## VBS — skriemeļu ķermeņa stentēšanas sistēma

Šī lietošanas pamācība nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas pamācība

VBS — skriemeļu ķermeņa stentēšanas sistēma

VBS tiek izmantota mugurkaula skriemeļa ķermeņa augmentācijas procedūrās ar balonu. VBS ir pieejama trīs izmēros: maza/vidēja/liela (S/M/L). VBS sastāv no skriemeļu ķermeņa stenta, kas uzmontēts uz balonkatetra. Turklāt VBS tiek piedāvāta dubultajā iepakojumā, kas satur vienu VBS un vienu atbilstošu skriemeļu ķermeņa balona (VBB) katetru. Balonkatetriem ir sprieģošanas stīga un rentgenstarojumu caurlaidīgs rentgenstaru marķieris.

Šajā lietošanas pamācībā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem:

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

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildu informāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, apmeklējiet tīmekļa vietni [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

## Materiāli

Stenta materiāls: L605 kobalta, hroma, volframa un niķeļa sakausējums (20 % kobalta, 15 % hroma, 10 % volframa un niķelis) saskaņā ar Standarta ASTM F90 prasībām

Balonkatetrs: termoplastisks elastomērs

Sprieģošanas stīga: nerūsējošais tērauds, polioksimetilēns (POM)

Rentgenkontrastējošais marķieris: nerūsējošais tērauds

## Paredzētais lietojums

VBS sistēma ir paredzēta lietošanai mugurkaula ķermeņa augmentācijai no T5-L5 pacientiem ar nobriedušu skeletu. Sistēmu ir paredzēts izmantot kopā ar likumīgi tirgotu PMMA<sup>1</sup> saturošu kaulu cementu, kas ir atbilstoši marķēts kā piemērots lietošanai vertebroplastijas vai kifoplastijas procedūrās.

Piezīme. Informāciju par kaulu cementa lietošanu, indikācijām, kontraindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatiet attiecīgā kaulu cementa komplektā iekļautajā dokumentācijā.

<sup>1</sup> Piezīme. Pieejamie dati par ilgtermiņa efektivitāti ir ierobežoti, tādēļ ārstējošajam ārstam pirms PMMA saturoša kaulu cementa izmantošanas gados jauniem pacientiem ir jānovērtē potenciālo ieguvumu un risku attiecībā.

## Indikācijas

- Sāpīgi skriemeļa kompresijas lūzumi, kas saistīti ar mugurkaula priekšējo kolonnu.
- Sāpīgi skriemeļa trieciena izraisīti lūzumi, kas ietver mugurkaula vidējo un/vai aizmugurējo kolonnu, kombinācijā ar iekšējo fiksāciju.
- Osteolītisko procesu izraisītu skriemeļu kaula defektu ārstēšana.

## Kontraindikācijas

- Bojājumi, kam nepieciešama vajēja mugurkaula priekšējās daļas rekonstrukcija.
- Ja mugurkaula skriemeļu izmēra vai lūzuma struktūras dēļ nav iespējama droša balona novietošana un piepūšana
- Akūta vai hroniska, sistēmiska vai lokalizēta mugurkaula infekcija
- Alerģija pret kontrastvielu

## Pacientu mērķa grupa

VBS sistēma paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas un kontraindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas pamācība atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija jāveic saskaņā ar lietošanas pamācību pēc rekomendētās ķirurģiskās procedūras. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas strādā ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā pamācībā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Paredzamie kliniskie ieguvumi

Ja mugurkaula skriemeļu ķermeņa pagarināšanas procedūra, piemēram, VBS, tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem, ir sagaidāms, ka tiks mazinātas muguras sāpes.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kad datu bāze tiks aktivizēta).

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

VBS ir mugurkaula skriemeļu ķermeņa pagarināšanas ierīce, un to ir paredzēts izmantot, lai operācijas laikā palielinātu mugurkaula skriemeļu ķermeņa augstumu, līdz tiek injicēts un sacietināts cements, ja ierīce tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem.

## Iespējamie nevēlami notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski


Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas, bet ne tikai: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; pārmērīga asiņošana; patoloģiska brūču dziļšana vai rētu veidošanās; skeleta-muskuļu sistēmas funkcionālie traucējumi; kompleksais reģionālo sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome – CRPS); nepārejošas sāpes; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; ar ierīci saistītas komplikācijas, tostarp deformācija, atslāņošanās, nodilums vai intraoperatīvi lūzumi un nejausa procedūrā izmantoto instrumentu un/vai implanta komponentu atstāšana operējamajā vietā. Ja operācijas laikā piepildītais balons pārplīst un sadalās vairākās daļās, var noplūst tajā iepildītā kontrastviela, kas var izraisīt alerģisku reakciju. Balona pārplīšana vai instrumentu salūšana var būt neatgriezeniska, un to fragmenti var nejausi tikt atstāti pacienta ķermenī.

Var arī veidoties tauku, trombu vai instrumentu/implantu fragmentu izraisīta embolizācija, kas var izraisīt simptomātisku plaušu emboliju vai cita veida plaušu un/vai asinsvadu, kā arī orgānu bojājumu.

Ir iespējamas šādas, bet ne tikai, papildu komplikācijas: nervu bojājumi; agrīnas un vēlnas infekcijas; alerģiska vai cita veida sistēmiska reakcija uz instrumentu vai implantu materiāliem; hematomas veidošanās un traucēta brūču dziļšana.

Skriemeļu ķermeņa fragmentu pārvietošanās var izraisīt neiroloģisko struktūru kompresiju, radikulopātijas, parēzes vai paralīzes risku, kā arī nāvi (kaulu cementa iedarbības rezultātā iespējama kardiovaskulāra nestabilitāte, insults vai sirdsdarbības apstāšanās).

## Sterila ierīce

**STERILE**  Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Ierīces atkārtota sterilizācija var izraisīt to, ka izstrādājums nav sterils un/vai neatbilst veiktspējas specifiskācijām, un/vai var mainīties tās materiālu īpašības.

## Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķīdumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu ir jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai VBS sistēmas implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras. Praktizējošajam ķirurgam jābūt zināšanām par ierīces ierobežojumiem, kas ir detalizēti aprakstīti kontraindikācijās, kā arī brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kas uzskaitīti tālāk.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas tehnikas izvēles, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Apsveriet izmantot papildu fiksāciju gadījumos, kad kortikāls bojājums var izraisīt segmentālu nestabilitāti.
- Jāapzinās neaizsargātās pacientu grupas (piemēram, jaunāki pacienti) un rūpīgi jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar šīs medicīniskās ierīces lietošanu šādām grupām.

## Pirmsoperācijas plānošana

- Pirms VBS sistēmas lietošanas pārliecinieties, vai tās izmērs ir piemērots konkrētai procedūrai. Papildinformāciju skatiet sadaļā "Papildinformācija par ierīci".
- Ir svarīgi, lai tiktu ārstēti tikai pacienti ar nekonsolidētiem lūzumiem.
- Brīdinājums: Jāpārbauda, vai pacientam nav alerģijas vai paaugstināta jutība pret kontrastvielu un stenta materiālu, t. i., jebkuru CoCrWni sakausējuma metāla sastāvdaļu.
- VBS un VBB balona spiediens nedrīkst pārsniegt maksimālo piepildīšanas spiedienu, kas ir 30 bar/atm. Spiediena uzraudzībai jāizmanto manometrs.
- VBS un VBB balonus nedrīkst piepildīt vairāk par maksimālā tilpuma vērtībām, kas norādītas sadaļā "Papildinformācija par ierīci".

## Sagatavošanās

- Lai piepildīšanas laikā VBS balonkatetrs būtu redzams, ir svarīgi piepildīšanas sistēmu uzpildīt ar fizioloģiskā šķīduma/kontrastvielas maisījumu.
- Piepildiet balonkatetru tikai ar šķidrū, ūdeni šķīstošu, jonu vai nejonu kontrastvielu (VBS/VBB sistēma ir pārbaudīta, izmantojot maksimālo joda koncentrāciju 320 mg/ml). Kontrastvielai var būt atšķirīga viskozitāte un nogulšņu daudzums, kas var ietekmēt piepildīšanas un iztukšošanas ilgumu, tādēļ ieteicams izmantot kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu attiecībā 1:2.
- Īpaši svarīgi ievērot ražotāja norādījumus par kontrastvielas indikācijām, lietošanu un drošības pasākumiem.
- Ja nepieciešams ievērojami mainīt roktura novietojumu, var pabīdīt baltos spārniņus, tādējādi atbloķējot virzuli. Rokturis ir jāpārvieto piesardzīgi, lai nešķīrsotū vēlamo mērķi.
- Ja pogas (baltie spārniņi) neatgriežas fiksētā pozīcijā, nespiediet tās, jo tas var sabojāt virzuli. Piesardzīgi pagrieziet rokturi, un pogas (baltie spārniņi) tiks automātiski atgrieztas fiksētā pozīcijā.

## Pacienta novietošana un izmantojamā pieeja

Novietojiet pacientu guļus uz vēdera uz mugurkaula jostas daļas atbalsta.

Piekļuves instrumentu (vadstīgu vai troakāru) var ievietot, izmantojot transpedikulāru vai ekstrapedikulāru metodi.

### A iespēja. Transpedikulāra pieeja

- Jāievēro piekļuves instrumentu novietošanas orientieru atrašanās vieta. Anteroposteriorā (AP) skatā piekļuves instrumentu gali nedrīkst šķērsot skriemeļa raga mediālo sienu, kamēr tie nav šķērsojuši aizmugurējo sienu laterālā skatā. Lai izvairītos no iespējamās mugurkaula kanālā, izmantojot piekļuves instrumentus, pārliecinieties, ka tie netiek ievietoti pārāk tālu mediāli. Turklāt ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas piekļuves instrumenta gala iespējamās asinsvadu strukturālās aiz priekšējās kortikālās sienas. Piekļuves instrumenta gals nedrīkst būt tuvāk par 5 mm no skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.

- Lai nodrošinātu pareizu novērtējumu, ir nepieciešami isti AP un laterālie attēli.

### B iespēja. Ekstrapedikulāra pieeja

- Ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas piekļuves instrumenta gala iespējamās asinsvadu strukturālās aiz priekšējās kortikālās sienas. Piekļuves instrumenta gals nedrīkst būt tuvāk par 5 mm no skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
- Lai nodrošinātu pareizu novērtējumu, ir nepieciešami isti AP un laterālie attēli.

### Piekļuve

Piekļuvei var izmantot troakāru vai vadstīgu.

- Izmantojot jebkuru no piekļuves pieejām, ir svarīgi ielāņot novietot abus stentus simetriski attiecībā pret viduslīniju un skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu mediālā pozīcijā. Šādā pozīcijā stentiem ir vieta, kur izplesties, nepiespiežoties sānu sienai vai otram stentam.

### A iespēja. Piekļuve ar troakāru

- Pārliecinieties, lai ar troakāra instrumentu necaurdurtu skriemeļa ķermeņa priekšējo sienu.
- Ar āmuru drīkst uzstīt tikai pa piekļuves instrumenta zilajiem plastmasas rokturiem.
- Nevirziet instrumenta bloku atkārtoti, neizņemot to un atkārtoti nepieklūstot skriemeļa ķermenim.

### B iespēja. Piekļuve ar vadstīgu

- Lai necaurdurtu skriemeļu ķermeņa priekšējo garozu, veiciet fluoroskopiju sānu skatā. Ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas piekļuves instrumenta gala iespējamās asinsvadu strukturālās aiz priekšējās kortikālās sienas.
- Lai nodrošinātu pareizu novērtējumu, ir nepieciešami isti AP un laterālie attēli.
- Lai nenosprostotu vadstīgas ceļu, virzot cauruļveida troakāru uz priekšu, pārliecinieties, vai cauruļveida troakāra plastmasas roktura atvere nav nosprostota.
- Ar āmuru drīkst uzstīt tikai pa piekļuves instrumenta zilajiem plastmasas rokturiem.
- Vadstīga izvirzīsies roktura aizmugurē. Virziet instrumentus uz priekšu piesardzīgi, lai nesavainotu rokas.
- Noteikti saglabājiet pareizu vadstīgas novietojumu, lai tā netiktu nejauši pavirzīta uz priekšu vai atpakaļ.
- Nevirziet instrumenta bloku atkārtoti, neizņemot to un atkārtoti nepieklūstot skriemeļa ķermenim.
- Lai izvairītos no vadstīgas deformēšanas, nespiediet vadstīgu ar pārmērīgu spēku.

### Biopsija

Pēc darba uzmavas novietošanas papildus var veikt biopsiju, izmantojot biopsijas komplektu.

- Neievietojiet biopsijas adatu aiz skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas, jo tas var bojāt asinsvadu strukturālu.

### Piekļuves kanāla izveide

- Lai necaurdurtu skriemeļu ķermeņa priekšējo garozu, veiciet fluoroskopiju sānu skatā. Ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas šo instrumentu iespējamās asinsvadu strukturālās aiz priekšējās kortikālās sienas.
- Lai nodrošinātu pareizu novērtējumu, ir nepieciešami isti AP un laterālie attēli.
- Neizmantojiet āmuru urbja virzīšanai uz priekšu. Urbja rotācijas laikā urbis var strauji virzīties uz priekšu.
- Izmantojot urbi vai virzuli, ir svarīgi pārliecināties, ka darba uzmavas nekustas. Neizmantojiet urbi vai virzuli, lai mainītu vai koriģētu darba uzmavas virzienu.

### Neobligāti: VBB izmantošana

Ja nepieciešams, VBS sistēmu var izmantot kopā ar skriemeļu ķermeņa balonu (Vertebral Body Balloon – VBB).

### VBB katetra izsaiņošana

- Ar atbilstošu VBS izmantojiet tikai tāda paša izmēra VBB.

### VBB katetra ievietošana

- Izmantojot fluoroskopiju, pārbaudiet novietojumu un pārliecinieties par atbilstošu novietojumu AP skatā. Ir svarīgi, lai viss balons būtu pilnībā ievietots skriemeļa iekšpusē un lai šie piepildāmie segmenti būtu pilnībā izvirzīti cauri darba uzmavai. Pārliecinieties, vai VBB katetrs ir novietots atbilstoši plānotajai VBS sistēmas pozīcijai.

### VBB katetra pievienošana piepildīšanas sistēmai un vakuuma izveide

- Ir svarīgi nodrošināt, lai visi Luer tipa savienotāji ir stingri piestiprināti. Valģu savienojumu dēļ var būt neprecīzs uzpildes tilpums un neatbilstošs spiediens.
- Ja pogas (baltie spārniņi) neatgriežas fiksētā pozīcijā, nespiediet tās, jo tas var sabojāt virzuli. Piesardzīgi pagrieziet rokturi, un pogas (baltie spārniņi) tiks automātiski atgrieztas fiksētā pozīcijā.
- Ja vakuums tiek veidots, kad ierīce ir ievietota pacientā, izmantojiet absorbējošu kokvilnas drānu, lai uzsūktu lieko šķīdumu.

### VBB piepildīšana

- Lai uzraudzītu VBB balona piepildīšanu ar kontrastvielu, ir svarīgi veikt fluoroskopiju AP un laterālā skatā.
- VBB izplešanās spiediens un tilpums piepildīšanas sistēmā ir rūpīgi jāuzrauga, izmantojot piepildīšanas sistēmas fosforescējošo manometru (mērvienība: bar/atm, PSI) un šļirci korpusu ar melniem tilpuma marķieriem (mērvienība: ml/cc).
- Nepiepildiet balonus vairāk par tiem atļauto maksimālo tilpumu un izmantojiet atbilstošu spiedienu. Citādi var rasties noplūde.
- VBB maksimālais tilpums atšķiras no VBS maksimālā tilpuma.
- Ja kontrastviela noplūst, izveidojiet vakuumu, ievietojiet spriegošanas stīgu un izņemiet balonu, neizmantojiet balonu atkārtoti.

- Neizmantojiet gaisu vai citas gāzes, lai piepildītu balonkatetrus.
- Balonkatetru nekādā gadījumā nedrīkst pakļaut organisku šķīdinātāju (piemēram, spirta) iedarbībai.
- Balonkatetra efektivitāte var tikt negatīvi ietekmēta, ja tas nonāk saskarē ar kaula šķembām, kaulu cementu un/vai ķirurģiskajiem instrumentiem.

#### Balonkatetru izņemšana

- Vienas operācijas laikā VBB katetru drīkst izmantot atkārtoti vienu reizi. Vizuāli pārbaudiet, vai VBB katetrs nav bojāts.
- Neizmantojiet VBB katetru, ja tiek novēroti vizuāli bojājumi vai redzama noplūde.
- Balonu nedrīkst atstāt implantētu, jo balona materiāls nav implanta klases materiāls.

#### VBS katetra izmantošana

- Lai būtu iespējama augstuma atjaunošana, lūzumam jābūt kustīgam. Lai simulētu stenta izplešanos, papildus izmantojiet VBB.

#### VBS katetra pievienošana piepildīšanas sistēmai un vakuuma izveide

- Ir svarīgi nodrošināt, lai visi Luer tipa savienotāji ir stingri piestiprināti. Valģu savienojumu dēļ var būt neprecīzs uzpildes tilpums un neatbilstošs spiediens.
- Ja pogas (baltie spārniņi) neatgriežas fiksētā pozīcijā, nespiediet tās, jo tas var sabojāt virzuli. Piesardzīgi pagrieziet rokturi, un pogas (baltie spārniņi) tiks automātiski atgriezta fiksētā pozīcijā.
- Ja vakuums tiek veidots, kad ierīce ir ievietota pacientā, izmantojiet absorbējošu kokvilnas drānu, lai uzsūktu lieko šķidrumu.

#### Stentu izvēršana

##### Stentu ievietošana un izvēršana

- Izmantojot fluoroskopiju, pārbaudiet novietojumu un pārliecinieties par atbilstošu novietojumu AP skatā. Ir svarīgi, lai viss balons, tostarp stents, būtu pilnībā ievietots skriemeļa iekšpusē un lai šīs daļas būtu pilnībā izvīzītas cauri darba uzmvai.
- Lai nodrošinātu optimālu ierīces veiktspēju, divpusēju ierīču izplešanu ir svarīgi veikt vienlaicīgi. Ja stenta izplešana ir sāka, stentu vairs nevar sakļaut vai pārvietot. Sistēma ir validēta vienlaiku implantējot divus stentus, lai pārbaudītu sistēmas optimālo pieļaujamo intraoperatīvo slodzi.
- Lai uzraudzītu stenta izplešanos un balona balsta piepildīšanu, ir svarīgi veikt fluoroskopiju AP un laterālā skatā, jo stents un balona kontrastviela ir rentgenkontrastējoši.
- VBS izplešanās spiediens un tilpums piepildīšanas sistēmā ir rūpīgi jāuzrauga, izmantojot piepildīšanas sistēmas fosforescējošo manometru (mērvienība: bar/atm, PSI) un šļirces korpusu ar melniem tilpuma marķieriem (mērvienība: ml/cc).
- Nepiepildiet balonus vairāk par tiem atļauto maksimālo tilpumu un izmantojiet atbilstošu spiedienu. Citādi var rasties noplūde.
- VBS maksimālais tilpums atšķiras no VBB maksimāla tilpuma.
- Ja kontrastviela noplūst, izveidojiet vakuumu, ievietojiet spriegošanas stīgu un izņemiet balonu. Neizmantojiet balonu atkārtoti.
- Neizmantojiet gaisu vai citas gāzes, lai piepildītu balonkatetrus.
- Balonkatetru nekādā gadījumā nedrīkst pakļaut organisku šķīdinātāju (piemēram, spirta) iedarbībai.
- Balonkatetra efektivitāte var tikt negatīvi ietekmēta, ja tas nonāk saskarē ar kaula šķembām, kaulu cementu un/vai ķirurģiskajiem instrumentiem.

#### Balonkatetru izņemšana

- Ja stenta izplešanās laikā noplūst kontrastvielas/fizioloģiskā šķīduma maisījums, balonkatetrus var būt grūtāk izņemt cauri darba uzmvai. Ja nepieciešams, balonkatetrus izņemiet kopā ar darba uzmvai vai, lai atvieglotu izņemšanu, ievietojiet spriegošanas stīgu.
- Balonu nedrīkst atstāt implantētu, jo balona materiāls nav implanta klases materiāls.

#### Nostiprināšana ar cementu

##### Injekcijas adatas sagatavošana

- Pārvietojiet skavu uz marķiera sākotnējo pozīciju. Šādā stāvoklī pēc ievietošanas injekcijas adatas distālais gals tiek savietots ar darba uzmvai distālo galu.

##### Injekcijas adatas ievadīšana

- Cementa lietošanas laikā neizmantojiet pelēkās krāsas biopsijas komplektu.
- Pirms PMMA saturoša kaulu cementa izmantošanas pārbaudiet tā saderību ar injekcijas adatu.

#### PMMA saturoša kaulu cementa injicēšana

- VBS sistēmas lietošana kombinācijā ar kaulu cementu, kura pamatā ir PMMA, lai ārstētu kompresijas lūzumus, trieciena izraisītus lūzumus vai osteolītiskus skriemeļu ķermeņa defektus, var izraisīt netīšu cementa noplūdi caur zināmiem vai nezināmiem skriemeļu ķermeņa defektiem. Apjomīga noplūde var izraisīt nerva traumu, paralīzi vai nāvi. Lai izvairītos no cementa noplūdes, rūpīgi uzraugiet kaulu cementa injicēšanu, veicot fluoroskopiju. Ja procedūras laikā pamanāt kaulu cementa noplūdi, PĀRTRAUCIET injicēšanu un veiciet šādas darbības: uzgaidiet, līdz kaulu cements sacietē, pārvietojiet adatu un pielāgojiet adatas virzienu, vai arī pārtrauciet procedūru. Ja nepieciešams, turpiniet lēni injicēt kaulu cementu un rūpīgi novērtējiet, vai nav turpmāku noplūžu. Ja pamanāt turpmāku noplūdi, pārtrauciet kaulu cementa injicēšanu.
- Cementa injicēšana jāveic, līdz tas aptver apkārtējos spongiozos kaulaudus pie balona vai stenta izveidotā dobuma.

- Lai izvairītos no PMMA saturoša kaulu cementa noplūdes, rūpīgi uzraugiet PMMA saturoša kaulu cementa injicēšanas procedūru, veicot fluoroskopiju. Apjomīga noplūde var izraisīt nerva traumu, paralīzi vai nāvi. Ja procedūras laikā pamanāt PMMA saturoša kaulu cementa noplūdi, PĀRTRAUCIET injicēšanu un veiciet šādas darbības: uzgaidiet, līdz injicētais PMMA saturošais kaulu cements sacietē, pārvietojiet adatu un pielāgojiet adatas virzienu, vai arī pārtrauciet procedūru. Ja nepieciešams, turpiniet lēni injicēt PMMA saturošu kaulu cementu un rūpīgi novērtējiet, vai nav turpmāku noplūžu. Ja pamanāt turpmāku noplūdi, pārtrauciet PMMA saturošu kaulu cementa injicēšanu.

#### Injekcijas adatu un darba uzmvai noņemšana

- PMMA saturoša kaulu cementa sacietēšanas ilgums ir atkarīgs no izmantotā PMMA saturošā kaulu cementa. Atkarībā no izstrādājuma veida sagatavošanas, injicēšanas un sacietēšanas ilgums var atšķirties; pirms operācijas sākšanas skatiet sistēmas lietošanas instrukciju un veiciet atbilstošu plānošanu. Ja injekcijas adatu un darba uzmvai tiek izņemtas pārāk ātri, cements var iekļūt muskuļaudos. Ja injekcijas adatu tiek izņemta pārāk vēlu, to var būt sarežģīti izņemt.
- Lai izvairītos no atpakaļplūsmas darba uzmvai, PMMA saturoša kaulu cementa ievadīšanas laikā atstājiet abas injekcijas adatas ievietotas.

Papildu informāciju skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

#### Medicīnisko ierīču kombinēšana

VBS sistēmu ir paredzēts izmantot kopā ar likumīgi tirgotu PMMA saturošu kaulu cementu, kas ir atbilstoši marķēts kā piemērots lietošanai vertebroplastijas vai kifoplastijas procedūrās.

Piezīme. Informāciju par kaulu cementa lietošanu, indikācijām, kontraindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatiet attiecīgā kaulu cementa komplektā iekļautajā dokumentācijā.

Piekluves komplektu (03.804.612S, 03.804.613S) un piepildīšanas sistēmu ir paredzēts izmantot kopā ar VBS sistēmu; papildinformāciju par piekluves komplekta un piepildīšanas sistēmas lietošanu skatiet šo ierīču lietošanas instrukcijā.

Kopā ar VBS sistēmu nedrīkst izmantot citus instrumentus.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm un neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek izmantotas citu ražotāju ierīces.

#### Iedarbība

VBS sistēmu drīkst izmantot tikai rentgena kontrolē ar ierīci, kas nodrošina augstu attēla kvalitāti.

#### Magnētiskās rezonanses vide

Saderīga ar MR noteiktos apstākļos:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka VBS sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Šo izstrādājumu skenēšana ir droša, ja tiek nodrošināti šādi apstākļi:

- statiskais magnētiskais lauks nepārsniedz 3 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 72 mT/cm (720 gauši/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 3 W/kg.

Pamatojoties uz neklīniskā pārbaudē iegūtajiem datiem, VBS implants paaugstinās temperatūru ne vairāk par 1,5 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) sasniegs 3 W/kg, kas novērtēts ar kalorimetrijas pieeju, 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar VBS ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

#### Ierīces apstrāde pirms lietošanas

##### Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai sterlais iepakojums nav bojāts:

- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojums un aizdare nav bojāti un ir pilnīgi un vieni veidīgi.
- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojumā un aizdarē nav caurumu, kanālu vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

## Papildinformācija par ierīces specifikāciju

### Skriemeļu ķermeņa stenta izmēri

	09.804.500S VBS, mazs	09.804.501S VBS, vidējs	09.804.502S VBS, liels
Atbrīvošanas (sākotnējais) garums	22 mm	27 mm	31 mm
Izplesta stenta garums	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø, izplests	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. tilpums	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. spiediens	30 atm	30 atm	30 atm

### Skriemeļu ķermeņa stenta izmērs kopā ar balonu

	Mazais balons	Vidējais balons	Lielais balons
Atbrīvots (sākotnēji)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø, izplests	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. tilpums	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maksimālais spiediens	30 atm	30 atm	30 atm

### Īpaši lietošanas norādījumi

#### Pirmsoperācijas plānošana

##### Stenta ievietošanas plānošana

- Stentu ievietošana jāplāno, pamatojoties uz AP un laterālo attēlu, kas palīdz noteikt pareizu ievietošanas ceļu.

##### Stenta izmēra iepriekšēja plānošana

- Procedūras stenta izmēru var aptuveni aprēķināt, pirmsoperācijas plānošanas laikā izmantojot MRA vai radiogrāfus.

##### Rentgenstaru attēlveidošana operācijas laikā

- Skriemeļa ķermeņa stents jālieto abās plaknēs ar divām C veida svirām vai vienu brīvi kustīgu C veida sviru, izmantojot fluoroskopiju.
- VBS sistēmu drīkst lietot tikai ar augstas kvalitātes fluoroskopisko attēlveidošanu.

##### Sagatavošanās

##### Instrumenta sagatavošana

- Piepildīšanas sistēmai ir leņķveida manometrs, kas parāda spiedienu balonā mērciņās/collās<sup>2</sup> (psi) un atmosfērās (atm). Šķidrums kameras tilpuma skala rāda mērījumus mililitros (ml).
- Ir jāgatavo divas piepildīšanas sistēmas.
  - Pievienojiet piepildīšanas sistēmu savienotājam. Pievienojiet piepildīšanas sistēmas caurulīti ar Luer savienotāju komplektā iekļautajam trīsvirzienu savienotājam. Pagrieziet pogu uz trīsvirzienu savienotāja indikatora "izslēgts" pozīcijā virzienā uz laterālo kontaktilgzdu.
  - Piepildiet piepildīšanas sistēmu.
  - Piepildiet piepildīšanas sistēmu ar fizioloģisko šķīdumu un šķīdru kontrastvielu.
- Sagatavojiet fizioloģiskā šķīduma/kontrastvielas maisījumu kausiņā un novietojiet trīsvirzienu savienotāju zem šķīduma. Bidiet uz priekšu baltos spārnīnus uz piepildīšanas sistēmas un velciet atpakaļ rokturi, līdz virzulis ir izbīdīts. Kad rokturis ir vērst uz augšu, pieskarieties iekārtai, lai notīrītu piepildīšanas sistēmas manometra daļu.
- Pēc tam turiet piepildīšanas sistēmu ar rokturi uz leju un pagrieziet rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai izspiestu visu cilindrā esošo gaisu, līdz sāk parādīties šķīdums. Turpiniet griezt rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz virzuļa sarkanās atzīmes priekšējā mala sasniedz aptuveni 3 līdz 4 ml zem nulles atzīmes vai līdz virzuļa sarkanais marķieris atbilst melnajai līnijai virs ml zīmes zem nulles atzīmes.
- Piepildīšanas sistēma tagad ir attiecīgi sagatavota, un to var nolikt malā. Atkārtotiet procedūru otrajai piepildīšanas sistēmai.

##### Anatomiskie orientieri

- Skriemeļa ķermeņa augmentācijai ar VBS divi stenti uz skriemeļa ir jānovieto simetriskā, paramediālā pozīcijā skartā skriemeļa ķermenī, lai panāktu optimālu mugurkaula lūzuma redukciju, nesabojājot laterālo skriemeļu ķermeņa malas. Ideālā gadījumā attālūmam no saspiestās gala plāksnes līdz stentiem jābūt apmēram 5 mm.
- Stenta pozīcija ir jāplāno, pamatojoties uz attēlveidošanu pirms operācijas. Parūpējieties, lai sasniegtu plānoto pozīciju, atbilstoši nosakot orientierus.
- Divu plakņu fluoroskopiskajos attēlos ir jāidentificē tālāk norādītie orientieri: abi skriemeļu ragi, skriemeļu izaugumi, gala plāksnes un skriemeļu ķermeņa mugurējā siena.

##### Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz vēdera uz mugurkaula jostas daļas atbalsta. Galdam jābūt rentgenstarus caurlaidīgam abās plaknēs.
- Operāciju telpas galdam ir jābūt novietotam tā, lai varētu brīvi veikt darbības ar C veida sviru virs operācijas vietas abās plaknēs.

##### Metode

- Piekļuves instrumentus (vadstīgu vai troakāru) var ievietot, izmantojot transpedikulāru vai ekstrapedikulāru metodi.

##### Variants A: Transpedikulāra pieeja

- Izmantojot fluoroskopiju, nosakiet iegriezuma vietu. Iegriezumam jāatvieglo ievietošana tieši caur skriemeļa ragu. Parasti transpedikulārās pieejas ādas iegriezuma atrašanās vieta ir 1-2 cm laterāli un līdz 1 cm kraniāli no skriemeļa raga centra.
- Veiciet iegriezumu ādā.
- Izmantojot fluoroskopiju, ievietojiet piekļuves instrumenta galu caur iegriezumu, līdz tas saskaras ar šķērsizauguma pamatni. Apstipriniet pareizu trajektoriju, pēc tam virziet instrumentu caur skriemeļa ragu skriemeļa ķermenī.
- Apsverot transpedikulāru pieeju, pārliecinieties, ka skriemeļa raga diametrs ir pietiekami liels, lai to caurdurtu ar 4,7 mm piekļuves instrumentiem.

##### Variants B: Ekstrapedikulāra pieeja

- Izmantojot fluoroskopiju, nosakiet ādas iegriezuma vietu, ņemot vērā anatomiju. Piekļuves instrumentu komplektam jāieiet skriemeļa ķermeņa sānos pie skriemeļa raga.
- Veiciet iegriezumu ādā.
- Izmantojot fluoroskopiju, ievietojiet piekļuves instrumenta galu caur iegriezumu, līdz tas saskaras ar skriemeļa ķermeņa posterolaterālo robežu. Apstipriniet pareizu trajektoriju, pēc tam virziet instrumentu skriemeļa ķermenī, lai sasniegtu skriemeļa ķermeņa centru.

##### Piekļuve

- Piekļuvei var izmantot troakāru vai vadstīgu. Troakārs ļauj piekļūt vienā darbībā, bet vadstīga vispirms tiek izmantota, lai izveidotu ceļu piekļuves instrumentiem.

##### Variants A: Ar troakāru

- Atkarībā no ārstējamās skriemeļa ķermeņa anatomijas var izvēlēties transpedikulāru vai ekstrapedikulāru pieeju.
- Lai pozicionētu darba uznavu, ievietojiet piekļuves konstrukciju skriemeļa ķermenī vienā darbībā.
- Troakāra instrumentu (troakāra darba uznavu) var samontēt, ņemot iepriekš piemontēto nolikto troakāru, pēc tam ievietojot troakāru darba uznavā. Pēc ievietošanas nofiksējiet konstrukciju, pagriežot zilo rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Izmantojot fluoroskopiju, ievietojiet troakāra instrumentu, līdz darba uznavas gals ir cieši ievietots aptuveni 3 mm skriemeļa ķermenī. Darba uznavas galu var noteikt, novietojot pakāpi diametrā starp troakāru un darba uznavu.
- Uznavas ir atzīmētas ar ekvivalenta dziļuma marķieriem, lai varētu uzraudzīt ievietošanas procesu. Ja nepieciešams, uzmanīgi uzsitiet uz troakāra zilā roktura, lai uzmanīgi virzītu troakāra instrumentu.
- Fluoroskopijā pārliecinieties, vai piekļuves instrumenta novietojums ir pareizs gan AP, gan sānu skatā.
- Atkārtotiet pretējā pusei.
- Turiet darba uznavu(-as) vietā un uzmanīgi izņemiet troakāru(-s), atstājot darba uznavu(-as) skriemeļa ķermenī.

##### Variants B: Ar vadstīgu

- Ievietojiet vadstīgu, lai izveidotu piekļuves ceļu, un atbilstoši pozicionējiet to. Ievietojiet darba uznavu un kanulēto troakāra konstrukciju pāri vadstīgai un iekšā skriemeļa ķermenī.
- Izmantojot fluoroskopiju, novietojiet vadstīgas galu aptuveni 5 mm attālumā no skriemeļa ķermeņa priekšējās sienas sānu skatā. Vadstīgas ir atzīmētas ar ekvivalenta dziļuma marķieriem, lai varētu uzraudzīt ievietošanas procesu. Fluoroskopijas kontrolē uzraugiet vadstīgas pozīciju, vienlaikus ievietojot darba uznavu un kanulēto troakāra konstrukciju virs vadstīgas, līdz darba uznavas gals ir cieši ievietots skriemeļa ķermenī aptuveni 3 mm. Darba uznavas galu var noteikt, novietojot pakāpi diametrā starp troakāru un darba uznavu.
- Uznavas ir atzīmētas ar ekvivalenta dziļuma marķieriem, lai varētu uzraudzīt ievietošanas procesu. Ja nepieciešams, uzmanīgi uzsitiet uz kanulētā troakāra zilā roktura, lai uzmanīgi virzītu instrumentu.
- Fluoroskopijā pārliecinieties, vai piekļuves instrumenta novietojums ir pareizs gan AP, gan sānu skatā.
- Atkārtotiet pretējā pusei.
- Turiet darba uznavu(-as) vietā un uzmanīgi izņemiet vadstīgu un kanulēto troakāru, atstājot darba uznavu(-as) skriemeļa ķermenī.

## Biopsija

- Pēc darba uzmavas novietošanas papildus var veikt biopsiju, izmantojot biopsijas komplektu.
- Izņemiet virzuli no biopsijas adatas.
- Izmantojot fluoroskopiju, ievietojiet biopsijas adatu. Biopsijas adatas gals atstāj darba uzmavu, kad pirmā atzīme uz adatas pazūd darba uzmavā.
- Izmantojot fluoroskopiju, virziet biopsijas adatu tālāk un pagrieziet to vismaz par vienu pilnu pagrieziena (360°). Tas palīdzēs noņemt biopsiju.
- Ja nepieciešams, pievienojiet šļirci biopsijas adatai, lai izveidotu vakuumu, saglabājot kaula biopsiju adatu. Izņemiet biopsijas adatu ar vai bez pievienotās šļirces no darba uzmavas.
- Turiet darba uzmavu vietā un uzmanīgi izņemiet biopsijas adatu, atstājot darba uzmavu skriemeļa ķermenī.
- Izmantojiet biopsijas virzuli, lai izņemtu savāktos kaulaudus no biopsijas adatas.

## Piekļuves kanāla izveide

- Virziet urbi un pēc tam izvelciet neaso virzuli caur darba uzmavām, lai izveidotu piekļuves kanālu stentiem.
- Virzuli var virzīt uz priekšu ar viegliem sitieniem.
- Atkārtojiet pretējā pusei.

## Nosakiet stenta garumu

- Skriemeļa ķermeņa stenti un baloni ir pieejami trīs izmēros. Papildinformāciju skatiet sadaļā "Papildinformācija par ierīci".
- Virzuļa distālajam galam ir trīs rievas, kas atbilst trīs stenta garumiem.
- Izmantojiet sānu attēlveidošanu, lai atlasītu stenta garumu, pamatojoties uz šīm rievām.
  - No distālā gala ir redzama pirmā rievā: mazs skriemeļa ķermeņa stents
  - No distālā gala ir redzama otrā rievā: vidējs skriemeļa ķermeņa stents
  - No distālā gala ir redzama trešā rievā: liels skriemeļa ķermeņa stents
- Nosakiet stenta izmēru abās pusēs, tas var atšķirties.

## Neobligāti: VBB izmantošana

- Ja nepieciešams, VBS sistēmu var izmantot kopā ar skriemeļu ķermeņa balonu (Vertebral Body Balloon – VBB). VBB ļauj simulēt stenta izplešanos, kad skriemeļa ķermeņa lūzumu/bojājuma kustīgums nav zināms.

## VBB katetra izsaiņošana

- Izņemiet VBB katetru no sterilā iepakojuma.
- Bīdīet atpakaļ balto pārvalka uzmavu Luera savienotāja virzienā un atbilstoši pievienojiet to Luera savienotājam. Šo pārvalka uzmavu var izmantot vēlāk, lai pēc katetra izņemšanas izstieptu un salocītu VBB atkārtotai lietošanai.
- Vienas operācijas laikā VBB drīkst izmantot atkārtoti vienu reizi.
- Nenoņemiet spriegošanas stīgu no VBB katetra. Spriegošanas stīga tiks izņemta, un vakuuma izveide tiks veikta pēc VBB katetra ievietošanas pacientam. Tas atšķiras no VBS katetra ievietošanas.
- Uz balonkatetra vārpstas ir balts atzīmes diapazons, kas norāda atbrīvošanas garumu (t. i., kopējo garumu un proksimālo un distālo balona pleca segmentu), kad baltais atzīmes diapazons ir pilnībā ievietots darba uzmavā.
- Vārpstas marķieris norāda, kad balons ir pilnībā ievietots; izmantojiet fluoroskopiju, piepildot ar kontrastvielām.

## VBB katetra ievietošana

- Ievietojiet VBB katetru, izmantojot laterālo fluoroskopiju.
- VBB pilnīgais atbrīvošanas (sākotnējais) garums ir ārpusē, kad katetra vārpstas baltās atzīmes proksimālais gals pazūd darba uzmavā.
- Atkārtojiet pretējai pusei.
- Ieteicama vienlaicīga divpusēji ievietoto VBB dilatācija.
- Pārliecinieties, vai VBB katetrs ir novietots atbilstoši plānotajai VBS sistēmas pozīcijai.

## VBB katetra pievienošana piepildīšanas sistēmai un vakuuma izveide

- Pirms VBB pievienošanas piepildīšanas sistēmai noņemiet spriegošanas stīgu un saglabājiet to.
- Spriegošanas stīga tiks izmantota balona pārlocīšanai (kopā ar pārvalka uzmavu) un atkārtotai ievietošanai.
- Pievienojiet sagatavotās piepildīšanas sistēmas ar izvēlētajiem VBB katetriem, izmantojot Luera tipa savienotāju.
- Bīdīet baltos spārņņus uz priekšu piepildīšanas sistēmā, lai atbloķētu rokturi. Velciet rokturi līdz galam atpakaļ un atlaidiet spārņņus, lai nofiksētu rokturi vietā. Tas izvelk gaisu no katetra, radot vakuumu tā iekšpusē. Vakuumu var uzraudzīt displejā "vac".
- Aizveriet balonkatetru ar trīsvirzienu savienotāju, novietojot indikatoru "izslēgt" katetra virzienā. Tādējādi katetrā tiek saglabāts vakuums.
- Turiet piepildīšanas sistēmu ar rokturi uz leju un pagrieziet rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai iestatītu tilpuma skalu uz nulli. Tas tiek darīts, pagriežot rokturi, līdz virzuļa sarkanais gredzens ir pozīcijā "0".
- Tas izskalo lieko fizioloģisko šķidrumu/ kontrastvielas maisījumu un gaisu caur trīsvirzienu savienotāja sānu atveri.
- Apturiet trīsvirzienu savienotāju virs kontaktlīdzes visām darbībām, kas ietver atbrīvošanas no liekā šķidruma.
- Pagrieziet pogu uz trīsvirzienu savienotāja indikatora "izslēgts" pozīcijā virzienā uz laterālo sānu atveri. Tas nodrošina plūsmu no piepildīšanas sistēmas uz VBB balonkatetru.

## VBB piepildīšana

- Ieteicama vienlaicīga divpusēji ierīču dilatācija.
- Lēnām palieliniet spiedienu un tilpumu, pagriežot pievienoto piepildīšanas sistēmu rokturus pulksteņrādītāju kustības virzienā abās pusēs.
- Turpiniet lēnām pēc tam, kad katrs VBB balons ir izvēršies un sāk izplesties. Saskaņojiet izplešanos abpusēji, izsekojot šķidruma tilpumu uz šļirces korpusa ar melnajām tilpuma atzīmēm, kas izvietotas ar ml palielinājuma soli. Kad spiediens sasniedz 26 atm (382 psi), turpiniet dilatāciju pakāpeniski. Uzgaīdīet dažas sekundes, pēc tam lēnām turpiniet, līdz tiek sasniegts vēlamais VBB diametrs.
- Pārtrauciet balona izplešanu, ja notiek kāda no tālāk norādītajām darbībām.
  - Tiek sasniegts vēlamais skriemeļa ķermeņa augstums vai leņķis. Maksimālais stenta diametrs ir 15 mm mazai VBB un 17 mm gan vidējai VBB, gan lielai VBB.
  - Spiediens sasniedz 30 atm (440 psi).
  - VBB tilpums sasniedz maksimāli 4,0 ml mazai VBB, 4,5 ml vidējai VBB vai 5,0 ml lielai VBB.
- Lai izvilkto vakuumu un atbrīvoto spiedienu, iespiediet baltos spārņņus un pavelciet rokturi atpakaļ.

## Balonkatetra izņemšana

- Lēnām pagrieziet piepildīšanas sistēmu rokturus pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai izvadītu šķidrumu no balonkatetra. Kad spiediens ir sasniedzis 10 atm (147 psi), bīdīet baltos spārņņus uz priekšu, lēnām velciet rokturi atpakaļ līdz galam un atlaidiet baltos spārņņus. Tādējādi katetrā tiek ievilkts un noturēts vakuums.
- Aerējiet VBB katetru, vispirms novietojot indikatoru "izslēgt" katetra virzienā un pēc tam pagriežot to atpakaļ sānu puses atveres virzienā.
- Atvienojiet piepildīšanas sistēmu no VBB katetra.
- Izmantojot fluoroskopiju, uzmanīgi ievietojiet spriegošanas stīgu VBB katetrā.
- Pielietojiet saudzīgu spēku, lai izstieptu iztukšoto balonu pirms katetra izņemšanas. Pārliecinieties, ka nesabojājat VBB katetru, spiežot to pārāk spēcīgi.
- Turiet darba uzmavas vietā un uzmanīgi pavelciet katetru, lai izņemtu balonus.
- Ja nepieciešams, pagrieziet katetru, lai atvieglotu balona izņemšanu.
- Ja VBB katetru ir plānots atkārtoti izmantot tās pašas operācijas laikā, pārklājiet VBB katetra atkārtoti iztaisnoto balonu ar balto pārvalka uzmavu un atkārtoti ievietojiet spriegošanas stīgu, lai viegli iztaisnotu balonu.

## VBS katetra izmantošana

### VBS katetra izsaiņošana

- Izņemiet VBS katetru no sterilā iepakojuma. Uzmanīgi noņemiet spriegošanas stīgu un nolieciet to malā, lai varētu to izmantot vēlāk.
- Spriegošanas stīgu var izņemt arī pēc balonkatetra ievietošanas, ja tā vēlaties. Ja izvēlēta šī metode, vakuuma izveide jāveic pēc balonkatetra ievietošanas pacientam.
- Uz balonkatetra vārpstas ir balts atzīmes diapazons, kas norāda atbrīvošanas garumu (t. i., kopējo garumu un proksimālo un distālo balona pleca segmentu), kad baltais atzīmes diapazons ir pilnībā ievietots darba uzmavā.

### VBS katetra pievienošana piepildīšanas sistēmai un vakuuma izveide

- Pievienojiet sagatavoto piepildīšanas sistēmu ar izvēlētajiem VBS balonkatetriem, izmantojot Luera tipa savienotāju.
- Bīdīet baltos spārņņus uz priekšu piepildīšanas sistēmā, lai atbloķētu rokturi. Velciet rokturi līdz galam atpakaļ un atlaidiet spārņņus, lai nofiksētu rokturi vietā. Tas izvelk gaisu no katetra, radot vakuumu tā iekšpusē. Vakuumu var uzraudzīt displejā "vac".
- Aizveriet balonkatetru ar trīsvirzienu savienotāju, novietojot indikatoru "izslēgt" katetra virzienā. Tādējādi katetrā tiek saglabāts vakuums.
- Turiet piepildīšanas sistēmu ar rokturi uz leju un pagrieziet rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai iestatītu tilpuma skalu uz nulli. Tas tiek darīts, pagriežot rokturi, līdz virzuļa sarkanais gredzens ir pozīcijā "0".
- Tas izskalo lieko fizioloģisko šķidrumu/ kontrastvielas maisījumu un gaisu caur trīsvirzienu savienotāja sānu atveri.
- Apturiet trīsvirzienu savienotāju virs kontaktlīdzes visām darbībām, kas ietver atbrīvošanas no liekā šķidruma.
- Pagrieziet pogu uz trīsvirzienu savienotāja indikatora "izslēgts" pozīcijā virzienā uz laterālo sānu atveri. Tas nodrošina plūsmu no piepildīšanas sistēmas uz VBS balonkatetru.

#### Stentu izvēršana

##### Stentu ievietošana un izvēršana

- Ievietojiet balonkatetru ar pievienoto stentu, izmantojot laterālo fluoroskopiju. Balona ar stentu pilnīgas atbrīvošanas (sākotnējais) garums ir ārpus darba uzdeva, kad katetra vārpstas baltās atzīmes proksimālais gals pazūd darba uzdevā.
- Atkārtojiet pretējā pusei.
- Lēnām palieliniet spiedienu un tilpumu, pagriežot pievienotās piepildīšanas sistēmas rokturus pulksteņrādītāju kustības virzienā abās pusēs.
- Turpiniet lēnām pēc tam, kad stenti sāk izvērsties pie aptuveni 12 atm (176 psi). Saskaņojiet izvēršanu abpusēji, sekojot šķidrums tilpumam uz skalām. Kad spiediens sasniedz 26 atm (382 psi), turpiniet dilatāciju pakāpeniski. Uzgaidiet dažas sekundes, pēc tam lēnām turpiniet, līdz tiek sasniegts vēlamais stenta diametrs.
- Pārtrauciet balona piepildīšanu, ja notiek kāda no tālāk norādītajām darbībām.
  - Tiek sasniegts vēlamais skriemeļa ķermeņa augstums vai leņķis. Maksimālais stenta diametrs ir 15 mm mazai VBS un 17 mm gan vidējai VBS, gan lielai VBS.
  - Spiediens sasniedz 30 atm (440 psi).
  - VBS tilpums sasniedz maksimāli 4,5 ml mazai VBS, 5,0 ml vidējai VBS vai 5,5 ml lielai VBS.
- Lai izvilkta vakuumu un atbrīvotu spiedienu, iespiediet baltos spārņņus un pavelciet rokturi atpakaļ.
- Kad izplešanās ir apturēta, pierakstiet izlietotā šķidruma tilpumu, kā norādīts piepildīšanas sistēmā.

#### Balonkatetru izņemšana

- Lai saglabātu maksimālu stenta izplešanos, pakāpeniski samaziniet spiedienu vienlaicīgi abās pusēs. Lēnām pagrieziet piepildīšanas sistēmas rokturus pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai izvadītu šķidrumu no balonkatetra. Kad spiediens ir sasniedzis 10 atm (147 psi), bīdīt baltos spārņņus uz priekšu, lēnām velciet rokturi atpakaļ līdz galam un atļaidiet baltos spārņņus. Tas izvelk un uztur vakuumu katetrā un sakļauj balonu tā izņemšanai.
- Turiet darba uzdeva vietā un stingri pavelciet katetrus, lai izņemtu balonus. Ja nepieciešams, pagrieziet katetrus, lai atvieglotu balona izņemšanu. Stenti paliek skriemeļu ķermenī.
- Pārbaudiet abpusēji ievietoto stentu pozīciju, izmantojot AP un laterālo fluoroskopiju.
- Ja stenta izplešanās ir netiģām asimetriska vai ir balona noplūde, neskarto balonkatetru no kontralaterālās puses var ievietot skriemeļa ķermenī ipsilaterālajā pusē un pārvietot stentā, un to var izmantot atkārtotai izplešanai.
- Šādā gadījumā atvienojiet piepildīšanas sistēmu no balonkatetra, uzmanīgi ievietojiet spriegošanas stīgu un nomainiet balonkatetru caur darba uzdeva skriemeļa ķermenī.
- Uzmanīgi uzraugiet ievietošanu, izmantojot laterālu fluoroskopiju.
- Pārtrauciet ievietošanu, ja katetra kāta proksimālā gala baltā daļa ir salāgota ar darba uzdeva augšpusi.
- Izmantojot fluoroskopiju, pārbaudiet novietojumu un pārliecinieties par atbilstošu novietojumu AP skatā.
- Nomainot balonkatetru, pārliecinieties, ka stents nekustas.
- Izņemiet spriegošanas stīgu un atkārtoti pievienojiet piepildīšanas sistēmu, atkārtojiet vakuuma izveidošanas darbības un atkārtoti piepildiet balonu, kā aprakstīts šajā sadaļā.

#### Nostiprināšana ar cementu

##### Injekcijas adatas sagatavošana

- Izņemiet no iepakojuma injekcijas adatu, kas savienota ar skavu.

##### Injekcijas adatas ievadīšana

- Izmantojot fluoroskopiju, ievietojiet injekcijas adatu ar skavu darba uzdevā un piestipriniet skavu pie darba uzdeva.
- Injekcijas adatas uzpildes tilpums ir 1,8 ml.

#### PMMA saturoša kaulu cementa injicēšana

- Pievienojiet cementa iepildīšanas sistēmu, izmantojot Luera tipa savienojumu. Nepieciešamo cementa tilpumu var aprēķināt, izmantojot VBB vai VBS izplešanai nepieciešamo balona piepildīšanas šķidrumu.
- Atkārtojiet pretējai pusei.
- Izmantojot laterālo fluoroskopiju, injicējiet PMMA saturošo kaulu cementu bilaterāli. Vispirms piepildiet priekšējo skriemeļa ķermenī, un, kad troakārs tiek pakāpeniski pavilkts atpakaļ, piepildiet aizmugurējo. PMMA saturošā kaulu cementa plūsmas virzienu var mainīt, pagriežot injekcijas adatas rokturi ar sānu atveri. Pārliecinieties, ka izmantojat atbilstošu PMMA saturošo kaulu cementu atbilstoši ķirurģiskajam stāvoklim. Cementa izplūdes lodziņu ar sānu atveri var aizvērt, pagriežot kanulu.
- Injicējot PMMA saturošo kaulu cementu, pārbaudiet sānu atveres pozīciju. Bultiņa uz injekcijas adatas roktura norāda sānu atveres pozīciju. Pārmaiņus ar pakāpeniskiem soļiem piepildiet abas puses. Ir svarīgi redzēt abu adatu uzpildes procesu. Kad vienas puses piepildīšana ir pabeigta, cements var noslēpt pretējās puses sānu skatu. Ir ieteicams kontrolēt pareizu uzpildīšanas darbību abās pusēs, izmantojot fluoroskopiju AP skatā.

#### Injekcijas adatu un darba uzdeva noņemšana

- Informāciju par pareizu lietošanu un gaidīšanas ilgumu, kas nepieciešams pirms injekcijas adatas un darba uzdeva izņemšanas, skatiet sistēmas pamācībā.
- Aizveriet brūci.

#### Skriemeļa ķermeņa stents ar balonu

- Skriemeļa ķermeņa stents ar balonu tiek piegādāts dubultajā iepakojumā, kas satur vienu VBS un vienu atbilstošu VBB katetru. Skriemeļa ķermeņa stenti ar baloniem ir pieejami trīs izmēros. Papildinformāciju skatiet sadaļā "Papildinformācija par ierīci".

#### Utilizācija

Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/ vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu ir jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā noteiktās procedūras.

#### Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja oriģinālajā iepakojumā ir ievietota implanta karte, izsniedziet to pacientam, kā arī sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē [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)

Lietošanas pamācība:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)