
Bruksanvisning

VBS – virvellegeme-stentsystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

For øyeblikket er ikke alle produkter tilgjengelige i alle land.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Virvellegeme-stentsystem (VBS – Vertebral Body Stenting System)

VBS brukes for ballongbaserte prosedyrer for forsterkning av ryggvirvler. VBS er tilgjengelig i tre størrelser små/mellomstore/store (S/M/L). VBS består av en virvellegeme-stent montert på et ballongkateter. I tillegg leveres VBS i en dobbel pakning som inneholder ett VBS-kateter og ett tilhørende VBB-kateter (Vertebral Body Balloon). Ballong-katetene inneholder en avstivningsvaier og en røntgentett markør for røntgenvisualisering.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

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

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgisk personell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all nødvendig informasjon for valg eller bruk av enheter. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For medfølgende informasjon, for eksempel kirurgiske teknikker, kan du se www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller ta kontakt med lokal kundestøtte.

Materialer

Stentmateriale: L605 kobolt-krom-wolfram-nikkellegering (kobolt – 20 % krom – 15 % wolfram – 10 % nikkel) iht. ASTM F90
Ballongkateter: termoplast-elastomer
Avstivningsvaier: rustfritt stål, polyoksymetylen (POM)
Røntgentett markør: rustfritt stål

Tiltenkt bruk

VBS-systemet er beregnet for bruk ved forsterkning av virvellegeme fra T5 til L5 hos pasienter med modent skjelett. Det er tiltenkt brukt i kombinasjon med PMMA1-basert beinsement som er godkjent for markedet og indisert for bruk i vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyrer.

Merk: Se produsentens anvisninger som følger med beinsementen for spesifikk informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler, potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisiko.

¹ Merk: På grunn av begrenset informasjon om langsiktig effekt skal behandlende lege veie nytten av å bruke den PMMA-baserte beinsementen hos yngre pasienter opp mot potensielle risikoer.

Indikasjoner

- smertefulle ryggstøylekompresjonsfrakturer som involverer den anteriore ryggstøyle.
- smertefulle burst-frakturer i ryggstøyle som involverer midtre og/eller posteriorer søyler i kombinasjon med intern fiksering.
- behandling av vertebrale beindefekter forårsaket av osteolytiske prosesser.

Kontraindikasjoner

- lesjoner som krever åpen anterior column-rekonstruksjon
- hvis virvelens dimensjoner eller frakturmønster ikke tillater trygg plassering eller fylling av ballongen
- akutt eller kronisk systemisk eller lokal spinal infeksjon
- allergier overfor kontrastmidler

Pasientmålgruppe

VBS-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Disse produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi må utføres i henhold til bruksanvisningen og ved å følge anbefalt kirurgisk prosedyre. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer utstyret, må være fullstendig bevisst på at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg eller bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når prosedyrer for ryggvirvelforsterkning, som VBS, brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, forventes de å gi klinisk nytte i form av reduksjon av ryggmerter.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Utstyrets ytelseegenskaper

VBS er en enhet for ryggvirvelforsterkning som er utformet for å forbedre ryggvirvellegemets høyde intraoperativt frem til sementen injiseres og herdes, når den brukes i henhold til bruksanvisningen og merkingen.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, alvorlig blødning, unormal sårtilheling eller arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), kontinuerlig smerte, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, komplikasjoner forbundet med enheten inkludert deformitet, løsnings, slasje eller intraoperativt brudd på eller gjenværende rester av instrumenter og/eller implantatdeler brukt under prosedyren. Intraoperativt ruptur og kollaps av den fylte ballongen kan også føre til eksponering for kontrastmiddel og mulighet for allergisk reaksjon. Sprukket eller ødelagt ballong eller instrumentfragmenter kan være uhentbare og bli værende i pasienten etter svikt.

Embolisering (fett, trombe eller instrument eller implantatfragmenter) kan også forekomme, og dette kan føre til symptomatisk lungeemboli eller annen lungeskade og/eller vaskulær skade eller organskade.

Ytterligere komplikasjoner kan forekomme, som omfatter nerveskade, tidlige og sene infeksjoner; allergisk eller annen systemisk reaksjon på instrumentet eller implantatmaterialene, hematombildning og sårtilhelingskomplikasjoner.

Returfragmenter av virvellegemet kan forårsake kompresjon av neurologiske strukturer og risiko for radikulopati, parese eller lammelse, eller dødsfall (kardiovaskulær ustabilitet, slag eller hjertestans kan forekomme etter eksponering for beinsement).

Steril enhet

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialeegenskaper.

Utstyr til engangsbruk



Skal ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring eller resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan føre til dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie, må aldri brukes på nytt, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre belastningsmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at VBS-systemet kun implanteres av kirurger som har riktige kvalifikasjoner, har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoen ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Kirurgen må ha kjennskap til enhetsbegrensningene som beskrives i kontraindikasjonene, samt advarsler og forholdsregler som er oppført nedenfor.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Vurder bruk av supplerende fiksering i tilfeller der kortikal dirupsjon kan føre til segmentustabilitet.
- Vær oppmerksom på sårbare pasientgrupper (som yngre pasienter) og vurder nøye de potensielle risikoene forbundet med bruk av dette medisinske utstyret på slike grupper.

Preoperativ planlegging

- Før bruk av VBS-systemet må det sikres at størrelsen er egnet for den spesifikke prosedyren. Se avsnittet «Ytterligere enhetsspesifikk informasjon» for flere detaljer.
- Det er viktig at kun pasienter med ikke-tilhelte frakturer behandles.
- Advarsel: Pasienten må kontrolleres for allergi eller overfølsomhet mot kontrastmiddelet og stentmaterialet, dvs. alle metallkomponentene i CoCrWNI-legeringen.
- Ballongtrykket i VBS og VBB skal ikke overskride det maksimale fyllingsstrykket på 30 bar/atm. Bruk et manometer for å overvåke trykket.
- Fyllingsvolumene til VBS og VBB må ikke overskride maksimumsvolumene som er spesifisert i avsnittet «Ytterligere enhetsspesifikk informasjon».

Klargjøring

- Det er viktig å fylle fyllingssystemet med saltvann/kontrastmiddel for å sikre at VBS-ballongkateteret er synlig under fylling.
- Ballongen skal kun fylles med flytende, vannløselig, ionisk eller ikke-ionisk kontrastmiddel (VBS/VBB har blitt testet med en maksimal jodkonsentrasjon på 320 mg/ml). Kontrastmidler kan ha forskjellige viskositets- og utfellingsnivåer som kan påvirke fyllings- og tømmedidene, og derfor anbefales et blandingsforhold av kontrastmiddel til saltvann på 1:2.
- Det er svært viktig å følge produsentens anvisninger når det gjelder indikasjoner, bruk og sikkerhetstiltak for kontrastmiddelet.
- De hvite vingene på fylleenheten kan skyves for å låse opp stempelet når det er behov for store endringer i håndtakets posisjon. Håndtaket må bevegese forsiktig, for å unngå å gå forbi ønsket mål.
- Hvis de hvite vingene ikke går tilbake til låst posisjon, må du ikke tvinge dem, da dette kan skade stempelet. Vri forsiktig på håndtaket, og de hvite vingene vil automatisk gå tilbake til låst posisjon.

Pasientstilling og metode

Plasser pasienten i mageleie på en lumbal støtte.

Tilgangsinstrumentene (ledevaier eller trokar) kan settes inn ved enten transpedikulær eller ekstrapedikulær tilnærming.

Alternativ A. Transpedikulær tilnærming

- Markeringene for plassering av tilgangsinstrumentene må respekteres. Spissene til tilgangsinstrumentene skal ikke føres gjennom den mediale veggen til pedikkelen i anteroposterior visning før de er ført gjennom den posteriori veggen i lateral visning. Når du fører frem tilgangsinstrumentene, må du forsikre deg om at de ikke settes inn for langt medialt, for å unngå penetrering inn i ryggmargskanalen. Det er også avgjørende å unngå at spissen på tilgangsinstrumentene føres forbi den anteriori kortikale veggen og inn i vaskulære strukturer. Spissen på tilgangsinstrumentene skal ikke føres nærmere ryggvirvelens anteriori kortikale vegg enn 5 mm.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering.

Alternativ B. Ekstrapedikulær tilnærming

- Det er avgjørende å unngå at spissen på tilgangsinstrumentene føres forbi den anteriori kortikale veggen og inn i vaskulære strukturer. Spissen på tilgangsinstrumentene skal ikke føres nærmere ryggvirvelens anteriori kortikale vegg enn 5 mm.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering.

Opprett tilgang

Tilgang kan opprettes via trokar eller ledevaier.

- Med begge tilgangsteknikkene er det viktig å plassere de to stentene symmetrisk mot midtlinjen og virvellegemets anteriori vegg på et medialt sted. I denne posisjonen har stentene plass til å ekspandere uten å presse mot den laterale veggen eller den andre stenten.

Alternativ A. Tilgang ved hjelp av trokar

- Påse at trokarinstrumentet ikke trenger gjennom ryggvirvelens anteriori vegg.
- Bruk hammer kun på det blå plasthåndtaket på tilgangsinstrumentene.
- Instrumentenheten må ikke omdirigeres uten at den først fjernes og deretter settes inn i ryggvirvelen igjen.

Alternativ B. Ledevaier

- Bruk lateral fluoroskopi for å unngå å penetrere virvellegemets anteriori korteks. Det er viktig å unngå å føre disse instrumentene for langt inn i vaskulære strukturer bortenfor den anteriori kortikale veggen.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering.
- Sørg for at åpningen på plasthåndtaket på den kanylerte trokaren har fri passasje hele tiden mens den kanylerte trokaren føres inn, for å unngå obstruksjon av ledevaierpassasjen.
- Bruk hammer kun på det blå plasthåndtaket på tilgangsinstrumentene.
- Ledevaieren vil stikke ut av baksiden på håndtaket. Før instrumentene forsiktig inn, for å unngå skade på legens hånd.
- Sørg for å opprettholde posisjonen til ledevaieren, for å forhindre at den utslisaket føres frem eller trekkes ut.
- Instrumentenheten må ikke omdirigeres uten at den først fjernes og deretter settes inn i ryggvirvelen igjen.
- Ikke bruk makt på ledevaieren, for å unngå at den deformerer.

Biopsi

Etter at arbeidshylsen er plassert, kan biopsi eventuelt tas ved bruk av biopsisettet.

- Ikke sett biopsinålen forbi den anteriori kortikale veggen til ryggvirvelen, da dette kan skade vaskulære strukturer.

Opprett tilgangskanal

- Bruk lateral fluoroskopi for å unngå å penetrere virvellegemets anteriori korteks. Det er avgjørende å unngå at spissen på instrumentene føres forbi den anteriori, kortikale veggen og inn i vaskulære strukturer.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering.
- Ikke bruk hammer til å føre boret fremover. Boret kan trenge for langt inn med rotasjon.
- Når du bruker et bor eller stempel, er det viktig å sikre at arbeidshylsene ikke beveger seg. Ikke bruk boret eller stempelet til å manipulere eller korrigere retningen på arbeidshylsen.

Valgfritt: Bruk av VBB

VBS-systemet kan eventuelt brukes med en virvellegemeballong (VBB).

Pakke ut VBB-kateteret

- Bruk kun VBB av samme størrelse som tilsvarende VBS.

Innsetting av VBB-kateteret

- Kontroller posisjonen under fluoroskopi, og kontroller ønsket posisjon i anteroposterior visning. Det er viktig at hele ballongdelen er plassert helt inne i ryggvirvelen, og at de fyllbare segmentene er ført fullstendig gjennom arbeidshylsen. Påse at VBB plasseres i henhold til forventet posisjon for VBS.

Koble VBB-kateteret til fyllingssystemet og opprett vakuum

- Det er viktig å sikre at alle luerkoblinger er godt festet. Løse tilkoblinger kan føre til unøyaktige fyllingsvolumer og -trykk.
- Hvis de hvite vingene ikke går tilbake til låst posisjon, må du ikke tvinge dem, da dette kan skade stempelet. Vri forsiktig på håndtaket, og de hvite vingene vil automatisk gå tilbake til låst posisjon.
- Hvis systemet påføres vakuum i pasienten, kan det brukes absorberende bomull til å suge opp eventuell overskytende løsning.

Fylling av VBB

- Det er avgjørende å bruke anteroposterior og lateral fluoroskopi for å spore VBB-ekspansjon via ballongens fyllingsvæske/kontrastvæske.
- VBB-ekspansjonstrykket og -volumet i fyllingssystemet må overvåkes nøye med hhv. fyllingssystemets fosforiserende manometer (enheter: bar/atm, PSI) og sprøyten med svarte volummarkører (enheter: ml/cc).
- Fyll ikke ballongene over maksimalt volum eller trykk. Hvis dette gjøres, kan de lekke.
- Maksimale VBB-volumer er ikke de samme som maksimale VBS-volumer.
- Ved lekkasje av kontrastmiddel skal du opprette vakuum, sette inn avstivningsvaieren og fjerne ballongen. Ikke bruk ballongen på nytt.
- Ikke bruk luft eller andre gasser til å fylle ballongkatetene.
- Aldri utsett ballongkateteret for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Effektiviteten til ballongkateteret kan påvirkes negativt hvis det kommer i kontakt med beinsplinter, beinsement og/eller kirurgiske instrumenter.

Hente ut ballongkateter

- VBB-kateteret kan gjenbrukes én gang i én operasjon. Påse ved inspeksjon at VBB-kateteret ikke er blitt skadet.
- Ikke bruk et VBB-kateter når du ser skade eller når det er tegn på lekkasje.
- Ikke la ballongen bli værende implantert; Ballongmaterialet er ikke materiale av implantatkvalitet.

Bruke VBS-kateteret

- Frakturen må være bevegelig for at høydegjenoppbygging skal være mulig. Bruk alternativt VBB for å simulere stentutvidelse.

Koble VBS-kateteret til fyllingssystemet og opprett vakuum

- Det er viktig å sikre at alle luerkoblinger er godt festet. Løse tilkoblinger kan føre til uøyaktige fyllingsvolumer og -trykk.
- Hvis de hvite vingene ikke går tilbake til låst posisjon, må du ikke tvinge dem, da dette kan skade stempelet. Vri forsiktig på håndtaket, og de hvite vingene vil automatisk gå tilbake til låst posisjon.
- Hvis systemet påføres vakuum i pasienten, kan det brukes absorberende bomull til å suge opp eventuell overskytende løsning.

Utløsning av stenter

Sett inn og utløs stenter

- Kontroller posisjonen under fluoroskopi, og kontroller ønsket posisjon i anteroposterior visning. Det er viktig at hele ballongdelen, inkludert stenten, er plassert helt inne i ryggvirvelen, og at disse delene er ført fullstendig gjennom arbeidshylsen.
- Samtidig dilatasjon av bilaterale enheter er avgjørende for optimal enhetsytelse. Når stentutvidelsen har begynt, kan stenten ikke gjeninnhentes eller flyttes. Systemet er validert ved å implantere to stenter samtidig, for å sikre optimal intraoperativ lastkapasitet.
- Det er avgjørende å bruke anteroposterior og lateral fluoroskopi for å spore stentekspansjon og fylling av ballongen ved hjelp av stentens røntgentetthet og ballongens kontrastmiddelløsning.
- VBS-ekspansjonstrykket og -volumet i fyllingssystemet må overvåkes nøye med hhv. fyllingssystemets fosforiserende manometer (enheter: bar/atm, PSI) og sprøyten med svarte volummarkører (enheter: ml/cc).
- Fyll ikke opp ballongene over maksimalt volum eller trykk. Hvis dette gjøres, kan de lekke.
- Maksimale VBS-volumer er forskjellige fra maksimale VBB-volumer.
- Ved lekkasje av kontrastmiddel skal du opprette vakuum, sette inn avstivningsvaieren og fjerne ballongen. Ballongen skal ikke brukes på nytt.
- Ikke bruk luft eller andre gasser til å fylle ballongkatetrene.
- Aldri utsett ballongkateteret for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Effektiviteten til ballongkateteret kan påvirkes negativt hvis det kommer i kontakt med beinsplinter, beinsement og/eller kirurgiske instrumenter.

Hente ut ballongkateter

- Hvis det lekker kontrastmiddel-/saltvannsløsning når stentene utvides, kan det bli vanskeligere å fjerne ballongkatetrene gjennom arbeidshylsene. Hvis nødvendig skal ballongkatetrene fjernes sammen med arbeidshylsene eller avstivningsvaieren føres inn for fjerning.
- Ikke la ballongen bli værende implantert. Ballongmaterialet er ikke materiale av implantatkvalitet.

Sementforsterkning

Klargjøring av injeksjonsnålen

- Flytt klemmen til startmarkørens posisjon. I denne posisjonen er den distale enden av injeksjonsnålen på høyde med den distale enden av arbeidshylsen etter innsetting.

Innsetting av injeksjonsnålen

- Ikke bruk det grå biopsissettet til fylling av sement.
- Kontroller at den PMMA-baserte beinsementen er kompatibel med injeksjonsnålen før injeksjon av beinsementen.

Injisere PMMA-basert beinsement

- Bruk av VBS-systemet i kombinasjon med PMMA-basert beinsement for å behandle kompresjonsfrakturer, burst-frakturer eller osteolytiske virvellegemedefekter kan føre til utilsiktet lekkasje av sement gjennom kjente eller ukjente virvellegemedefekter. Alvorlig lekkasje kan føre til nerveskade, lammelse eller død. Overvåk beinsementinjeksjonen nøye under fluoroskopi for å redusere risikoen for lekkasje av sement. Hvis det observeres lekkasje av sement i løpet av prosedyren, STOPP injiseringen og vurder følgende alternativer: vente til den injiserte beinsementen herdes, justere nålens posisjon, justere nålens retning eller avbryte prosedyren. Hvis ønskelig, fortsett med langsom injeksjon av beinsementen, og vær oppmerksom på eventuell ytterligere lekkasje. Hvis det observeres ytterligere lekkasje, må du avslutte sementinjeksjonen.
- Sement skal injiseres til det infiltrerer det omkringliggende spongøse beinvevet rundt hulrommet som ble opprettet med ballongen eller stenten.
- Overvåk injeksjonen av den PMMA-baserte beinsementen nøye under fluoroskopi, for å redusere risikoen for lekkasje av beinsement. Alvorlig lekkasje kan føre til nerveskade, lammelse eller død. Hvis det observeres lekkasje av PMMA-basert beinsement i løpet av prosedyren, STOPP injiseringen og vurder følgende

alternativer: vente til den injiserte beinsementen herdes, justere nålens posisjon, justere nålens retning eller avbryte prosedyren. Hvis ønskelig, fortsett med langsom injeksjon av den PMMA-baserte beinsementen, og vær oppmerksom på eventuell ytterligere lekkasje. Hvis det observeres ytterligere lekkasje, må injeksjonen av den PMMA-baserte beinsementen avbrytes.

Fjern injeksjonsnåler og arbeidshylser

- Tidspunktet for frigjøring av den PMMA-baserte beinsementen avhenger av hvilken beinsement som er valgt. Klargjørings-, injeksjons- og herdingstidene varierer etter produkt; Les anvisningene for systemet før inngrepet, og planlegg deretter. Hvis injeksjonsnålen med arbeidshylsen fjernes for tidlig, kan det medføre risiko for å trekke sement inn i muskelvevet. Hvis injeksjonsnålen fjernes for sent, kan den bli vanskelig å fjerne.
- La begge injeksjonsnålene bli sittende inne mens den PMMA-baserte beinsementen injiseres, for å unngå at massen strømmes tilbake inn i arbeidshylsen.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinsk utstyr

VBS-systemet er tiltenkt brukt i kombinasjon med en godkjent, PMMA-basert beinsement som er indisert for bruk i vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyrer.

Merk: Se produsentens anvisninger som følger med beinsementen for spesifikk informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler, potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisiko.

Tilgangssettet (03.804.612S og 03.804.613S) og fyllingssystemet er utformet for bruk med VBS-systemet. Se bruksanvisningen for tilgangssettet og fyllingssystemet for mer informasjon om disse enhetene

Andre instrumenter skal ikke brukes med VBS-systemet.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar for slike tilfeller.

Eksponering

VBS-systemet kan bare brukes med røntgenkontroll med et apparat som gir høy bildekvalitet.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenarier har vist at VBS-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- romlig magnetgradientfelt på 72 mT/cm (720 gauss/cm).
- maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil VBS-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 1,5 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 3 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som VBS-enheten, eller relativt nært VBS-enhetens posisjon.

Behandling før utstyret brukes

Steril enhet:

Enhetene leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere visuelt om den sterile emballasjen er hel:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

Dimensjoner – virvellegemestent

	09.804.500S VBS Small (liten)	09.804.501S VBS Medium (mellomstor)	09.804.502S VBS Large (stor)
Frigjøringslengde (opprinnelig)	22 mm	27 mm	31 mm
Stentlengde utvidet	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø utvidet	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. volum	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. trykk	30 atm	30 atm	30 atm

Dimensjoner – virvellegemestent med ballong

	Liten ballong	Middels ballong	Stor ballong
Frigjøring (opprinnelig)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø utvidet	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. volum	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. trykk	30 atm	30 atm	30 atm

Spesielle anvisninger for bruk

Preoperativ planlegging

Planlegging av stentplassering

- Plasseringen av stentene må planlegges basert på AP- og lateral avbildning, noe som bidrar til å identifisere riktig innføringsbane.

Forhåndsplanlegging av stentstørrelse

- Stentstørrelsen for prosedyren kan anslås ved hjelp av MR eller røntgenbilder under preoperativ planlegging.

Intraoperativ røntgenavbildning

- Virvellegemestenten må anvendes under fluoroskopisk kontroll på begge plan med to C-armar eller én fritt mobil C-arm.
- VBS-systemet skal kun brukes under fluoroskopisk avbildning av høy kvalitet.

Klargjøring

Instrumentforberedelse

- Fyllingssystemet har et vinklet manometer som viser trykket i ballongen i pounds/inch² (psi) og atmosfærer (atm). Volumskalaen på væskekammeret måler milliliter (ml).
- Det er nødvendig å klargjøre to fyllingssystemer.
 - Kople fyllingssystemet til kontakten:
Fest slangen på fyllingssystemet med luerkoplingen på den medfølgende treveiskoplingen. Roter knotten på treveiskoplingen for å posisjonere «av»-indikatoren mot det laterale uttaket.
 - Fyll fyllingssystemet:
Fyll fyllingssystemet med saltvann/soppløsningsmiddel og et flytende kontrastmiddel.
- Klargjør blandingen av saltvann/kontrastmiddel i en kopp, og plasser treveiskoplingen under løsningen. Skyv de hvite vingene forover på fyllingssystemet, og trekk håndtaket bakover til stempelset kommer ut. Mens håndtaket peker oppover, banker du på enheten slik at målerdelen på fyllingssystemet tømmes for luft.
- Hold deretter fyllingssystemet med håndtaket vendt nedover, og roter håndtaket med klokken for å presse ut all luft i sylindern til løsningen begynner å dukke opp. Fortsett å dreie håndtaket med klokken til den fremste kanten på det røde merket på stempelset når ca. 3 til 4 ml under null-merket, eller til den røde markøren på stempelset er på linje med den svarte linjen over ml-tegnet, under null-merket.
- Fyllingssystemet er nå tilsvarende klargjort og kan settes til side. Gjenta dette for det andre fyllingssystemet.

Anatomiske landemerker

- For utvidelse av virvellegemet med VBS skal de to stentene per ryggvirvel plasseres i en symmetrisk, paramedian posisjon i det berørte virvellegemet for å oppnå optimal reponering av spinalfrakturen uten å skade de laterale virvellegemekantene. Avstanden fra den komprimerte endeplaten til stentene bør ideelt sett være omtrent 5 mm.
- Plasseringen av stentene må planlegges basert på preoperativ avbildning. Sørg for å oppnå den planlagte posisjonen ved å bestemme landemerkene deretter.
- Følgende landemerker må identifiseres på de fluoroskopiske bildene i to plan: begge pedikler, processus spinosus, endeplater og posteriore vegg av virvellegemet.

Pasientposisjon

- Plasser pasienten i mageleie på en lumbal støtte. Bordet må være røntgen-transparent i begge plan.
- Det skal være mulig å bevege C-armen fritt over operasjonsstedet i begge plan på bordet i operasjonsstuen.

Metode

- Tilgangsinstrumentene (ledevaier eller trokar) kan settes inn ved enten transpedikulær eller ekstrapedikulær tilnærming.

Alternativ A: transpedikulær

- Fastslå innsnittets plassering under fluoroskopi. Innsnittet skal forenkle innsetting direkte gjennom pediculus. Som en generell regel er plasseringen av hudinnsnittet for transpedikulær tilnærming 1–2 cm lateralt og opptil 1 cm kranialt til midten av pediculus.
- Lag et hudinnsnitt.
- Under fluoroskopi fører du tuppen på tilgangsinstrumentet gjennom innsnittet til den kommer i kontakt med bunnen av den transverse prosessen. Kontroller riktig bane, og før deretter instrumentene gjennom pediculus og inn i virvellegemet.
- Hvis det vurderes transpedikulær tilnærming, må du forsikre deg om at diameteren til pediculus er stor nok til å bli punktert med 4,7 mm tilgangsinstrumenter.

Alternativ B: ekstrapedikulær tilnærming

- Fastslå hudinnsnittets plassering under fluoroskopi i henhold til den anatomiske situasjonen. Tilgangsinstrumentenheten skal føres inn i virvellegemet lateralt for pediculus.
- Lag et hudinnsnitt.
- Under fluoroskopi fører du tuppen på tilgangsinstrumentene gjennom innsnittet til den kommer i kontakt med den posterolaterale kanten på virvellegemet. Kontroller riktig bane, og før deretter instrumentene inn i virvellegemet for å nå midten av virvellegemet.

Opprett tilgang

- Tilgang kan opprettes via trokar eller ledevaier. Trokaren gir tilgang i ett trinn, mens ledevaieren først brukes til å opprette en bane for tilgangsinstrumentene.

Alternativ A: trokar

- Transpedikulær eller ekstrapedikulær tilgang kan velges avhengig av anatomien til virvellegemet som skal behandles.
- Arbeidshylsen plasseres ved å sette tilgangskonstruksjonen inn i virvellegemet i ett trinn.
- Trokarinstrumentene (trokar i arbeidshylsen) kan settes sammen ved å fjerne den forhåndsmonterte kanylerte trokaren etterfulgt av at trokaren settes inn i arbeidshylsen. Når innføringen er fullført, låses enheten ved å vri det blå håndtaket med klokken.
- Før inn trokarinstrumentene under fluoroskopi til enden av arbeidshylsen sitter godt tilpasset ca. 3 mm inn i virvellegemet. Enden av arbeidshylsen kan identifiseres ved å lokalisere trinnet i diameter mellom trokaren og arbeidshylsen.
- Hylsene er merket med dybdemarkører med like lange avstander for å muliggjøre overvåking av innsetningsprosessen. Hvis nødvendig, hamrer du forsiktig på det blå håndtaket på trokaren for å forsiktig føre frem trokarinstrumentene.
- Kontroller riktig posisjonering av tilgangsinstrumentene under fluoroskopi i både AP og lateral visning.
- Gjenta på den kontralaterale siden.
- Hold arbeidshylsen(e) på plass, og fjern forsiktig trokaren(e), mens arbeidshylsen(e) blir igjen i virvellegemet.

Alternativ B: ledevaier

- Sett inn ledevaieren for å danne tilgangsbanen, og plasser den i riktig posisjon. Sett inn arbeidshylsen og den kanylerte trokarsammensetningen over ledevaieren og inn i virvellegemet.
- Under fluoroskopi plasserer du spissen på ledevaieren omtrent 5 mm fra den fremre vegg til virvellegemet i lateral visning. Ledevaierne er merket med dybdemarkører med like lange avstander for å muliggjøre overvåking av innsetningsprosessen. Overvåk ledevaierens posisjon med fluoroskopi mens du setter inn arbeidshylsen og den kanylerte trokarsammensetningen over ledevaieren, til enden av arbeidshylsen sitter stramt ca. 3 mm inn i virvellegemet. Enden av arbeidshylsen kan identifiseres ved å lokalisere trinnet i diameter mellom trokaren og arbeidshylsen.
- Hylsene er merket med dybdemarkører med like lange avstander for å muliggjøre overvåking av innsetningsprosessen. Hvis nødvendig, hamrer du forsiktig på det blå håndtaket på den kanylerte trokaren for å forsiktig føre frem instrumentene.
- Kontroller riktig posisjonering av tilgangsinstrumentene under både AP og lateral fluoroskopi.
- Gjenta på den kontralaterale siden.
- Hold arbeidshylsen(e) på plass, og fjern forsiktig ledevaieren og den kanylerte trokaren, mens arbeidshylsen(e) blir igjen i virvellegemet.

Biopsi

- Etter at arbeidshylsen er plassert, kan biopsi eventuelt tas ved bruk av biopsisetet.
- Fjern stampelet fra biopsinålen.
- Før inn biopsinålen under fluoroskopi. Spissen på biopsinålen går ut av arbeidshylsen når første merke på nålskaftet forsvinner inn i arbeidshylsen.
- Før biopsinålen videre under fluoroskopi og roter den minst én hel omdreining (360°). Dette bidrar til å fjerne biopsien.
- Fest om ønskelig en sprøyte til biopsinålen for å opprette vakuum for å bevare nålens beinbiopsi. Fjern biopsinålen med eller uten den påfestede sprøyten fra arbeidshylsen.
- Hold arbeidshylsen på plass, og fjern forsiktig biopsinålen, mens arbeidshylsen blir igjen i virvellegemet.
- Bruk biopsistampelet til å skyve det oppsamlede beinvevet ut av biopsinålen.

Opprett tilgangskanal

- Før boret, og deretter det stumpe stampelet, gjennom arbeidshylsene, for å opprette en tilgangskanal for stentene.
- Stampelet kan føres frem med lette hammerslag.
- Gjenta på den kontralaterale siden.

Bestem lengden på stenten

- Virvellegemestenter og ballonger er tilgjengelige i tre størrelser. Se avsnitt «Ytterligere enhetsspesifikk informasjon» for flere detaljer.
- Stampelet har tre spor mot den distale spissen, som tilsvarer de tre stentlengdene.
- Bruk lateral avbildning til å velge stentens lengde basert på disse sporene.
 - Fra den distale spissen er den første rillen synlig: liten virvellegemestent
 - Fra den distale spissen er den andre rillen synlig: medium virvellegemestent
 - Fra den distale spissen er den tredje rillen synlig: stor virvellegemestent
- Etabler stentstørrelsen på begge sider. De kan variere.

Valgfritt: Bruk av VBB

- VBS-systemet kan eventuelt brukes med en virvellegemeballong (VBB). VBB tillater simulering av stentekspansjon når fraktur/lesjonsmobilitet i virvellegemet er ukjent.

Pakke ut VBB-kateteret

- Ta VBB-kateteret ut av den sterile emballasjen.
- Skyv tilbake den hvite dekkhylsen mot luerkoplingen, og fest den til luerkoplingen. Omslagshylsen kan brukes senere til å strekke og brette sammen VBB etter at kateteret er fjernet for gjenbruk.
- VBB kan gjenbrukes én gang innen én operasjon
- Fjern ikke avstivningsvaieren fra VBB-kateteret. Avstivningsvaieren fjernes og vakuum opprettes etter at VBB-kateteret er satt inn på pasienten. Dette er forskjellig sammenlignet med innsetting av VBS-kateteret.
- Det er et hvitt merkeområde på ballongkateterskaftet som angir utløslingslengde (dvs. den totale lengden og både den proksimale og den distale ballongens skuldersegmenter) når det hvite markeringsområdet er fullstendig satt inn i arbeidshylsen.
- Skaftmarkøren angir når ballongen er helt innsatt; bruk fluoroskopi ved fylling med kontrastmiddel.

Innsetting av VBB-kateteret

- Før inn VBB-kateteret under lateral fluoroskopi.
- VBB-ens fulle (opprinnelige) utløslingslengde er utenfor når den proksimale enden av det hvite merket på kateterskaftet forsvinner inn i arbeidshylsen.
- Gjenta for den kontralaterale siden.
- Samtidig dilatasjon av bilateralt innsatte VBB-er anbefales.
- Påse at VBB plasseres i henhold til forventet posisjon for VBS.

Koble VBB-kateteret til fyllingssystemet og opprett vakuum

- Fjern avstivningsvaieren før VBB-en koples til fyllingssystemet, og behold den.
- Avstivningsvaieren brukes til sammenfolding av ballongen (sammen med dekkhylsen) og til å sette den inn igjen.
- Kople til de klargjorte fyllingssystemene med de valgte VBB-katetrene med luerkoplingen.
- Skyv de hvite vingene på fyllingssystemet forover for å låse opp håndtaket. Trekk håndtaket helt tilbake, og slipp vingene for å låse håndtaket på plass. Dette trekker luft ut av kateteret og oppretter vakuum inne i det. Vakuumpåse kan overvåkes på displayet «vac».
- Lukk ballongkateteret med treveiskoplingen ved å plassere av-indikatoren mot kateteret. Dette opprettholder vakuumpåsen inne i kateteret.
- Hold fyllingssystemet med håndtaket vendt nedover, og vri håndtaket med klokken for å stille volumskalaen til null. Dette gjøres ved å dreie håndtaket til den røde ringen på stemplet er på «0».
- Dette skyller ut overflødig blanding av saltvann/kontrastmiddel og luft gjennom den laterale åpningen på treveiskoplingen.
- Heng treveiskoplingen over en beholder for alle trinn som involverer utdrivning av overflødig løsning.
- Roter knotten på treveiskoplingen for å posisjonere «av»-indikatoren mot den laterale sideåpningen. Dette gjør det mulig å strøme fra fyllingssystemet til VBB-ballongkateteret.

Fylling av VBB

- Samtidig dilatasjon av bilaterale enheter anbefales.
- Øk sakte trykket og volumet ved å rotere håndtakene på de tilkoblede fyllingssystemene med klokken på begge sider.
- Fortsett langsomt etter at hver VBB-ballong bretter seg ut og begynner å ekspandere. Tilpass utvidelsen bilateralt ved å spore væskevolumet på sprøytenes hoveddel med de svarte volummarkørene posisjonert i ml-trinn. Når trykket når og overskrider 26 atm (382 psi), skal dilatasjonen fortsettes gradvis. Vent noen få sekunder og fortsatt deretter sakte til ønsket VBB-diameter nås.
- Stopp ballongutvidelsen når noe av følgende skjer:
 - Ønsket virvellegemehøyde eller vinkel nås. Den maksimale stentdiametere er 15 mm for VBB liten og 17 mm for både VBB medium og VBB stor.
 - Trykket når 30 atm (440 psi).
 - VBB-volumet når maksimalt 4,0 ml for VBB liten, 4,5 ml for VBB medium eller 5,0 ml for VBB stor.
- Trykk inn de hvite vingene og trekk håndtaket tilbake for å opprette vakuum og oppheve trykket.

Hente ut ballongkatetre

- Vri håndtakene på fyllingssystemene sakte mot klokken for å trekke væsken ut av ballongkateteret. Når trykket har nådd 10 atm (147 psi), trykk de hvite vingene forover, trekk håndtaket sakte tilbake hele veien, og slipp de hvite vingene. Dette oppretter og opprettholder vakuum i kateteret.
- Aerate VBB-kateteret ved først å plassere «av»-indikatoren mot kateteret og deretter vri tilbake mot den laterale sideåpningen.
- Kople fyllingssystemet fra VBB-kateteret.
- Før forsiktig avstivningsvaieren inn i VBB-kateteret under fluoroskopisk kontroll.
- Strekk den tømte ballongen forsiktig før kateteret fjernes. Påse at VBB-kateteret ikke skades ved å skyve for hardt.
- Hold arbeidshylsene på plass, og trekk forsiktig i katetrene for å hente ut ballongene. Roter katetrene om nødvendig for å gjøre det lettere å fjerne ballongen.
- Dersom VBB-kateteret skal brukes flere ganger under samme operasjon, skal VBB-kateterets sammenfoldede ballong dekkes til igjen med den hvite dekkhylsen, og avstivningsvaieren settes inn slik at ballongen forsiktig rettes ut.

Bruke VBS-kateteret

Pakke ut VBS-kateteret

- Ta VBS-kateteret ut av den sterile emballasjen. Fjern forsiktig avstivningsvaieren og legg den til side for mulig videre bruk.
- Hvis det er ønskelig, kan avstivningsvaieren også fjernes etter at ballongkateteret er satt inn i pasienten.
- Det er et hvitt merkeområde på ballongkateterskaftet som angir utløslingslengden (dvs. den totale lengden og både den proksimale og den distale ballongens skuldersegmenter) når det hvite markeringsområdet er fullstendig satt inn i arbeidshylsen.

Koble VBS-kateteret til fyllingssystemet og opprett vakuum

- Kople til de klargjorte fyllingssystemene til de valgte VBS-ballongkatetrene med luerkoplingen.
- Skyv de hvite vingene på fyllingssystemet forover for å låse opp håndtaket. Trekk håndtaket helt tilbake, og slipp vingene for å låse håndtaket på plass. Dette trekker luft ut av kateteret og oppretter et vakuum inne i det. Vakuumpåse kan overvåkes på displayet «vac».
- Lukk ballongkateteret med treveiskoplingen ved å plassere av-indikatoren mot kateteret. Dette opprettholder vakuumpåsen inne i kateteret.
- Hold fyllingssystemet med håndtaket vendt nedover, og vri håndtaket med klokken for å stille volumskalaen til null. Dette gjøres ved å dreie håndtaket til den røde ringen på stemplet er på «0».
- Dette skyller ut overflødig blanding av saltvann/kontrastmiddel og luft gjennom den laterale åpningen på treveiskoplingen.
- Heng treveiskoplingen over en beholder for alle trinn som involverer utdrivning av overflødig løsning.
- Roter knotten på treveiskoplingen for å posisjonere «av»-indikatoren mot den laterale sideåpningen. Dette gjør det mulig å strøme fra fyllingssystemet til VBS-ballongkateteret.

Utløsning av stenter

Sett inn og utløs stenter

- Før ballongkateteret inn med den påsatte stenten under lateral fluoroskopi. Den fulle utløsningslengden (opprinnelige) på ballongen med stent er utenfor arbeidshylsen når den proksimale enden av det hvite merket på kateterskaftet forsvinner inn i arbeidshylsen.
- Gjenta på den kontralaterale siden.
- Øk sakte trykket og volumet ved å rotere håndtakene på det tilkoblede fyllingssystemet med klokken på begge sider.
- Fortsett langsomt etter at stentene begynner å ekspandere ved ca. 12 atm (176 psi). Tilpass utvidelsen bilateralt ved å spore væskevolumet på skalaene. Når trykket når 26 atm (382 psi) skal dilatasjonen fortsettes gradvis. Vent noen få sekunder og fortsett deretter sakte til ønsket stentdiameter nås.
- Stopp ballongfyllingen når noe av følgende skjer:
 - Ønsket virvellegemehøyde eller vinkel nås. Den maksimale stentdiameteren er 15 mm for VBS liten og 17 mm for både VBS medium og VBS stor.
 - Trykket når 30 atm (440 psi).
 - VBS-volumet når maksimalt 4,5 ml for VBS liten, 5,0 ml for VBS medium eller 5,5 ml for VBS stor
- Trykk inn de hvite vingene og trekk håndtaket tilbake for å opprette vakuum og oppheve trykket.
- Når utvidelsen stoppes, registrer oppløsningsvolumet som er angitt på fyllingssystemet.

Hente ut ballongkatetre

- For å opprettholde maksimal stentekspansjon skal trykket gradvis reduseres samtidig på begge sider. Vri håndtakene på fyllingssystemet sakte mot klokken for å trekke væsken ut av ballongkateteret. Når trykket har nådd 10 atm (147 psi), trykk de hvite vingene forover, trekk håndtaket sakte tilbake hele veien, og slipp de hvite vingene. Dette oppretter og opprettholder vakuum i kateteret og får ballongen til å trekke seg sammen for fjerning.
- Hold arbeidshylsene på plass, og trekk godt i katetrene for å hente ut ballongene. Roter katetrene om nødvendig for å gjøre det lettere å fjerne ballongen. Stentene blir værende i virvellegemet.
- Kontroller posisjonen til de bilateralt posisjonerte stentene under AP og lateral fluoroskopi.
- Hvis stentutvidelsen ved et uhell er asymmetrisk, eller hvis en ballong lekker, kan det intakte ballongkateteret fra den kontralaterale siden føres inn igjen i virvellegemet på den ipsilaterale siden og repositioneres i stenten, og det kan brukes på nytt for videre utvidelse.
- I så fall kopler du fyllingssystemet fra ballongkateteret, setter forsiktig inn avstivningsvaieren og skifter ut ballongkateteret gjennom arbeidshylsen i virvellegemet.
- Overvåk innføringen nøye under lateral fluoroskopi.
- Stopp innsetting når den proksimale enden av det hvite området på kateterskaftet er på linje med toppen av arbeidshylsen.
- Kontroller posisjonen under fluoroskopi, og kontroller ønsket posisjon i anteroposterior visning.
- Påse at stenten ikke beveger seg mens ballongkateteret byttes.
- Fjern avstivningsvaieren og kople til fyllingssystemet på nytt. Gjenta trinnene for å opprette vakuum, og fyll ballongen på nytt som beskrevet i dette avsnittet.

Sementforsterkning

Klargjøring av injeksjonsnålen

- Ta injeksjonsnålen som er satt sammen med klemmen, ut av pakken.

Innsetting av injeksjonsnålen

- Under fluoroskopi settes injeksjonsnålen inn med klemmen i arbeidshylsen, og klemmen festes til arbeidshylsen.
- Injeksjonsnålens fyllingsvolum er 1,8 ml.

Injiser PMMA-basert beinsement

- Kople til et sementinnføringsystem via luerlåsen. Den nødvendige sementmengden kan beregnes ut fra volumet av ballongfyllingsvæske som er nødvendig for VBB- eller VBS-utvidelse.
- Gjenta på den kontralaterale siden.
- Injiser PMMA-basert beinsement bilateralt under lateral fluoroskopi. Fyll det anteriore virvellegemet først, og fyll det posteriore etter hvert som trokaren trekkes gradvis tilbake. Retningen til den PMMA-baserte beinsementflyten kan endres ved å orientere håndtaket på injeksjonsnålen med sideåpningen. Sørg for å påføre riktig mengde PMMA-basert beinsement i henhold til den kirurgiske situasjonen. Sementflytvinduet med sideåpning kan lukkes ved å dreie kanylen.
- Kontroller posisjonen til sideåpningen mens du injiserer den PMMA-baserte beinsementen. Pilen på håndtaket på injeksjonsnålen indikerer posisjonen til sideåpningen. Fyll alternativt begge sider trinnvis. Det er viktig å følge med på fyllingsatferden til begge nålene. Når fylling av den ene siden er fullført, kan den laterale visningen av motsatt side skjules av sementen. Det anbefales å overvåke riktig fyllingsatferd på begge sider under fluoroskopi i AP-visning.

Fjern injeksjonsnåler og arbeidshylser

- Se systemets anvisninger om riktig bruk og ventetider som kreves før injeksjonsnålen og arbeidshylsen fjernes.
- Lukk såret.

Virvellegemestent med ballong

- Virvellegemestent med ballong består av en dobbelpakning som inneholder ett VBS-kateter og ett tilsvarende VBB-kateter. Virvellegemestent med ballonger er tilgjengelige i tre størrelser. Se avsnitt «Ytterligere enhetsspesifikk informasjon» for flere detaljer.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie, må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal avhendes som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com