

---

# Návod na použitie

## VBS – Systém stentu tela stavca

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

## VBS – Systém stentu tela stavca

Systém VBS sa používa pri postupoch augmentácie tela stavca s použitím balónika. Systém VBS je k dispozícii v troch veľkostiach – malý/stredný/veľký (S/M/L). Systém VBS pozostáva zo stentu tela stavca namontovaného na balónikový katéter. Okrem toho sa systém VBS ponúka v dvojtom balení obsahujúcom jeden systém VBS a jeden príslušný balónikový katéter pre telo stavca (VBB). Balónikový katéter obsahuje vystužujúci drôt a röntgenkontrastnú značku na vizualizáciu röntgenovým vyšetrením.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke [www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníkovej podpory.

## Materiály

Materiál stentu: Zliatina niklu z kobaltu L605 (kobalt — 20 % chróm — 15 % volfrám — 10 % nikel) podľa normy ASTM F90  
Balónikový katéter: termoplastický elastomér  
Vystužujúci drôt: Nehrdzavejúca oceľ, polyoxymetylén (POM)  
Röntgenkontrastná značka: nehrdzavejúca oceľ

## Určené použitie

Systém VBS je určený na použitie pri augmentácii tela stavca v rozsahu T5 – L5 u pacientov s dokončeným rastom kostí. Je určený na použitie v kombinácii s legálne predávaným kostným cementom na báze PMMA<sup>1</sup>, ktorý bol vhodne indikovaný na použitie pri vertebroplastike alebo pri kyfoplastických postupoch.

Poznámka: Prečítajte si pokyny výrobcu, ktoré sa dodávajú s kostným cementom, kde nájdete špecifické informácie o jeho použití, indikáciách, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach, varovaniach, potenciálnych nežiaducich udalostiach, nežiaducich vedľajších účinkoch a zvyškových rizikách.

<sup>1</sup>Poznámka: Vzhľadom na obmedzené údaje o dlhodobej účinnosti musí ošetrojúci lekár zvážiť prínosy použitia kostného cementu na báze PMMA u mladších pacientov v porovnaní s potenciálnymi rizikami.

## Indikácie

- Bolesťivé kompresné zlomeniny stavcov zahrňajúce predný stĺpec chrbtice.
- Bolesťivé trieštivé zlomeniny stavcov zahrňajúce stredný a/alebo zadný stĺpec chrbtice v kombinácii s vnútornou fixáciou.
- Liečba defektov kostí stavcov spôsobených osteolytickými procesmi.

## Kontraindikácie

- Lézie, ktoré si vyžadujú otvorenú rekonštrukciu predného stĺpca
- Ak rozmery stavca alebo tvar fraktúry neumožňujú bezpečné umiestnenie a nafúknutie balónika
- Akútne alebo chronické systémové alebo lokalizované infekcie chrbtice
- Alergie na kontrastnú látku

## Cieľová skupina pacientov

VBS je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických postupov špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Očakávané klinické prínosy

Ak sa postup augmentácie tela stavca, akým je VBS, použije podľa návodu na použitie a označenia, očakáva sa, že zabezpečí zmiernenie bolesti chrbta.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

VBS je pomôcka na augmentáciu tela stavca určená na zlepšenie výšky tela stavca v rámci operácie, kým sa nevstrekne a nestuhne cement, pri použití podľa návodu na použitie a označenia.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; nadmerné krvácanie; poškodenie nervov a ciev; opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev; funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému; komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS); pretrvávajúca bolesť; poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív; natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny; komplikácie súvisiace s pomôckou vrátane deformácie, uvoľnenia, opotrebovania alebo intraoperačného zlomenia a neúmyselného zadržania procedurálnych nástrojov a/alebo komponentov implantátu. Peroperačné prasknutie a kolaps nafúknutého balónika môžu tiež spôsobiť expozíciu kontrastnej látky a možnosť alergickej reakcie. Prasknutý alebo zlomený balónik alebo fragmenty nástroja môže byť pri zlyhaní neodstrániteľný a ponechaný v tele pacienta.

Môže dôjsť aj k embolizácii tuku, trombu, nástroja alebo zvyškov implantátu, čo môže viesť k symptomatickej pľúcnej embólii alebo inému pľúcnemu a/alebo cievnemu alebo poraneniu orgánu.

Ďalšie komplikácie sú možné, a patrí medzi ne poškodenie nervov; skoré a neskoré infekcie; alergická alebo iná systémová reakcia na nástroje alebo materiály implantátu; vznik hematómu a zhoršené hojenie rán.

Odskok fragmentov tela stavca môže spôsobiť kompresiu neurologických štruktúr a riziko radikulopatie, parézy alebo paralýzy; alebo smrť (kardiovaskulárna nestabilita, mŕtvica alebo zástava srdca, sú možné aj po expozícii kostnému cementu).


## Sterilná pomôcka

**STERILE EO** Sterilizované pomocou etylénoxidu

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

## Pomôcka určená na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby systém VBS implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt. Operujúci chirurg musí byť informovaný o obmedzeniach pomôcky, ktoré sú podrobne uvedené v kontraindikáciách, ako aj o varovaniach a bezpečnostných opatreniach uvedených nižšie.
- Implantácia sa má vykonať podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Zvážte použitie dodatočnej fixácie v prípadoch, keď môže narušenie kortikálnej kosti viesť k segmentálnej nestabilite.
- Dávajte pozor na zraniteľné populácie pacientov (ako sú mladší pacienti) a dôkladne zvážte potenciálne riziká spojené s používaním tejto zdravotníckej pomôcky v takýchto skupinách.

## Predoperačné plánovanie

- Pred použitím systému VBS zabezpečte, aby bola veľkosť primeraná pre konkrétny zákrok. Ďalšie informácie nájdete v časti „Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku“.
- Dôležité je liečiť iba pacientov s nekonsolidovanými fraktúrami.
- Varovanie: Je nutné skontrolovať, či pacient nemá alergiu alebo nie je hypersenzitívny na kontrastné médium alebo materiál stentu, teda na ktorúkoľvek zo zložiek zliatiny CoCrWNI.
- Tlak balónika systému VBS a VBB nesmie prekročiť maximálny inflačný tlak 30 barov/atmosféry. Na monitorovanie tlaku sa používa manometer.
- Objemy naplnenia systémov VBS a VBB nesmú prekročiť maximálne objemy uvedené v časti „Ďalšie informácie špecifické pre pomôcku“.

## Príprava

- Na zaistenie viditeľnosti balónikového katétra VBS počas nafukovania je nevyhnutné naplniť insulačný systém zmesou fyziologického roztoku/kontrastnej látky.
- Balónik nafukujte len s použitím tekutého, vo vode rozpustného, iónového alebo neiónového kontrastného média (systém VBS/VBB sa testoval s maximálnou koncentráciou jódu 320 mg/ml). Kontrastné látky môžu mať rôzne úrovne viskozity a zrážania, čo môže mať vplyv na časy naplnenia a vyprázdňovania, preto sa odporúča použiť zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 1 : 2.
- Je dôležité dodržiavať pokyny výrobcu týkajúce sa indikácií, použitia a bezpečnostných opatrení pre kontrastnú látku.
- Biele krídla sa dajú zatlačiť, aby sa odblokoval piest, keď sa požadujú veľké zmeny polohy rukoväti. S rukoväťou sa musí pohybovať opatrne, aby sa zabránilo prekročeniu požadovaného cieľa.
- Ak sa tlačidlá (biele krídla) nevrátia do zaistenej polohy, netlačte na nich silou, pretože by to mohlo poškodiť piest. Jemne otočte rukoväťou a tlačidlá (biele krídla) sa automaticky vrátia do uzamknutej polohy.

## Polohovanie pacienta a prístup

Pacienta umiestnite do polohy na bruchu na bedrovú opierku.

Prístupové nástroje (vodiaci drôt alebo trokár) možno vložiť cez transpedikulárny alebo extrapedikulárny prístup.

### Možnosť A. Transpedikulárny prístup

- Je potrebné dodržiavať orientačné body umiestnenia prístupových nástrojov. Hroty prístupových nástrojov nesmú prechádzať strednou stenou pedikula v predozadnom (AP) pohľade, kým neprejdú zadnou stenou v bočnom pohľade. Pri zavádzaní prístupových nástrojov sa uistite, že nie sú vložené príliš mediálne, aby sa zabránilo preniknutiu do miechového kanála. Je tiež nevyhnutné zabrániť prerazeniu hrotu prístupového nástroja do cievnych štruktúr za prednou kortikálnou stenou. Hrot prístupového nástroja nemá byť bližšie ako 5 mm k prednej kortikálnej stene tela stavca.
- Na zaistenie presných posúdení sú potrebné verné AP a bočné snímky.

### Možnosť B. Extrapedikulárny prístup

- Je nevyhnutné zabrániť prerazeniu hrotu prístupového nástroja do cievnych štruktúr za prednou kortikálnou stenou. Hrot prístupového nástroja nemá byť bližšie ako 5 mm k prednej kortikálnej stene tela stavca.
- Na zaistenie presných posúdení sú potrebné verné AP a bočné snímky.

### Prístup

K možnostiam prístupu patrí prístup pomocou trokára alebo vodiaceho drôtu.

- Pri oboch prístupových technikách je dôležité naplánovať umiestnenie dvoch stentov symetricky smerom k stredovej čiare a prednej stene tela stavca v mediálnej polohe. V tejto polohe majú stenty priestor na rozťahnutie bez zatlačenia na bočnú stenu alebo na druhý stent.

### Možnosť A. Prístup pomocou trokára

- Dajte pozor, aby trokárové nástroje neporušili prednú stenu tela stavca.
- Kladivom udierajte iba na modré plastové rukoväti prístupového nástroja.
- Zostavu nástroja nepresúvajte bez jej odstránenia a opätovného prístupu k telu stavca.

### Možnosť B. Vodiaci drôt

- Pomocou laterálnej skiaskopie sa vyhnite preniknutiu do prednej kóry tela stavca. Je dôležité, aby ste zabránili nadmernému zavádzaniu týchto nástrojov do cievnych štruktúr za prednou kortikálnou stenou.
- Na zaistenie presných posúdení sú potrebné verné AP a bočné snímky.
- Dbajte na to, aby bol otvor na plastovej rukoväti kanylovaného trokára vždy uvoľnený a zároveň kanylovaný trokár posúvajte ďalej, aby ste zabránili prekážkam v priechoch vodiaceho drôtu.
- Kladivom udierajte iba na modré plastové rukoväti prístupového nástroja.
- Vodiaci drôt sa vysunie zo zadnej časti rukoväti. Nástroje opatrne zavádzajte, aby ste zabránili poraneniu ruky lekára.
- Nezabudnite udržiavať polohu vodiaceho drôtu, aby ste zabránili neúmyselnému posunutiu alebo vytiahnutiu späť.
- Zostavu nástroja nepresúvajte bez jej odstránenia a opätovného prístupu k telu stavca.
- Na vodiaci drôt nepoužívajte nadmernú silu, aby ste zabránili jeho možnému deformovaniu.

### Biopsia

Po umiestnení pracovnej manžety je možné pomocou bioptickej súpravy odobrať voliteľnú biopsiu.

- Nezasúvajte bioptickú ihlu za prednú kortikálnu stenu tela stavca, pretože by to mohlo poškodiť cievne štruktúry.

### Vytvorenie prístupového kanála

- Pomocou laterálnej skiaskopie sa vyhnite preniknutiu do prednej kóry tela stavca. Je nevyhnutné zabrániť preťaženiu týchto prístrojov do vaskulárnych štruktúr za prednou kortikálnou stenou.
- Na zaistenie presných posúdení sú potrebné verné AP a bočné snímky.
- Na zasúvanie vrtáka dopredu nepoužívajte kladivo. Vrták sa môže s otáčaním agresívne zasunúť.
- Pri používaní vrtáčky alebo piestu je dôležité zabezpečiť, aby sa pracovné manžety nepohybovali. Na manipuláciu alebo korekciu smeru pracovnej manžety nepoužívajte vrták ani piest.

### Voliteľné: Použitie VBB

Systém VBS možno voliteľne použiť s balónikom pre telo stavca (VBB).

### Výbalenie katétra VBB

- Používajte len balónik VBB rovnakej veľkosti s príslušným systémom VBS.

### Zavedenie katétra VBB

- Skontrolujte polohu pod skiaskopickou kontrolou a overte požadovanú polohu v AP zobrazení. Je dôležité, aby celá časť s balónikom bola úplne umiestnená vo vnútri stavca a aby tieto nafukovateľné segmenty úplne prešli pracovnou manžetou. Uistite sa, že je balónik VBB umiestnený podľa predpokladanej polohy systému VBS.

### Pripojenie katétra VBB k insulačnému systému a vytvorenie vákuu

- Dôležité je zabezpečiť bezpečné pripojenie všetkých konektorov typu Luer. Uvoľnenie pripojení môže spôsobiť nepresné objemy a tlaky na naplnenie.
- Ak sa tlačidlá (biele krídla) nevrátia do zaistenej polohy, netlačte na nich silou, pretože by to mohlo poškodiť piest. Jemne otočte rukoväťou a tlačidlá (biele krídla) sa automaticky vrátia do uzamknutej polohy.
- Ak sa po pacientovi vysáva, použite absorpčnú vatú a namočte ju do vypudeného nadbytočného roztoku.

### Naplnenie balónika VBB

- Na sledovanie rozťahnutia balónika VBB pomocou balónikového roztoku insulačnej kvapaliny a kontrastnej látky je dôležité použiť AP a laterálnu skiaskopiu.
- Tlak rozťahnutia balónika VBB na insulačný systém sa musí starostlivo monitorovať na fosforescenčnom manometri insulačného systému (jednotky: bar/atm, PSI) a jeho objem na tele striekačky s čiernymi markermi objemu (jednotky: ml/ml).
- Balóniky nenaplníte na maximálny objem ani tlak. V opačnom prípade môžu prepúšťať tekutinu.

- Maximálne objemy balónika VBB sa líšia od maximálnych objemov systému VBS.
- V prípade úniku kontrastnej látky natiahnite vákuum, vložte vystužujúci drôt a odstráňte balónik. Balónik nepoužívajte opakovane.
- Na naplnenie balónikových katétrov nepoužívajte vzduch ani iné plyny.
- Balónikový katéter nikdy nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu).
- Účinnosť balónikového katétra môže byť nepriaznivo ovplyvnená, ak sa dostane do kontaktu s úločkami kostí, kostným cementom a/alebo chirurgickými nástrojmi.

#### Vybratie balónikových katétrov

- Katéter VBB je možné opakovane použiť raz v rámci jedného chirurgického zákroku. Vizúálnou kontrolou skontrolujte, či katéter VBB nebol poškodený.
- Katéter VBB nepoužívajte, ak si všimnete viditeľné poškodenie alebo ak je evidentná netesnosť.
- Balónik nenechávajte implantovaný, jeho materiál nie je implantačným materiálom.

#### Použitie katétra VBS

- Fraktúra musí byť mobilná, aby bolo možné obnoviť výšku. Na simuláciu rozťahnutia stentu použite voliteľný balónik VBB.

#### Pripojenie katétra VBS k insuflačnému systému a vytvorenie vákuu

- Dôležité je zabezpečiť bezpečné pripojenie všetkých konektorov typu Luer. Uvoľnenie pripojení môže spôsobiť nepresné objemy a tlaky na naplnenie.
- Ak sa tlačidlá (biele krídla) nevrátia do zaistenej polohy, netlačte na nich silou, pretože by to mohlo poškodiť piest. Jemne otočte rukoväťou a tlačidlá (biele krídla) sa automaticky vrátia do uzamknutej polohy.
- Ak sa po pacientovi vysáva, použite absorpčnú vatú a namočte ju do vypudeného nadbytočného roztoku.

#### Aplikácia stentov

##### Vloženie a aplikácia stentov

- Skontrolujte polohu pod skiaskopickou kontrolou a overte požadovanú polohu v AP zobrazení. Je dôležité, aby celá časť s balónikom vrátane stentov bola úplne umiestnená vo vnútri stavca a aby tieto časti úplne prešli pracovnou manžetou.
- Pre optimálny výkon pomôcky je dôležitá simultánna dilatácia obojstranných pomôcok. Po začatí rozťahnutí stentu nie je možné presunúť ani ho premiestniť. Systém bol schválený súčasným implantovaním dvoch stentov, aby sa zabezpečili optimálne peroperačné kapacity záťaž.
- Na sledovanie rozťahnutia stentu a nafúknutie pleca balónika pomocou röntgenkontrastného stentu a roztoku balónikovej kontrastnej látky je dôležité použiť AP a laterálnu skiaskopiu.
- Tlak rozťahnutia balónika VBS na insuflačný systém sa musí starostlivo monitorovať na fosforescenčnom manometri insuflačného systému (jednotky: bar/atm, PSI) a jeho objem na tele striekačky s čiernymi markermi objemu (jednotky: ml/ml).
- Balóniky nenaplňte nad maximálny objem ani tlak. V opačnom prípade môžu prepúšťať tekutinu.
- Maximálne objemy systému VBS sa líšia od maximálnych objemov balónika VBB.
- V prípade úniku kontrastnej látky natiahnite vákuum, vložte vystužujúci drôt a odstráňte balónik. Balónik nepoužívajte opakovane.
- Na naplnenie balónikových katétrov nepoužívajte vzduch ani iné plyny.
- Balónikový katéter nikdy nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu).
- Účinnosť balónikového katétra môže byť nepriaznivo ovplyvnená, ak sa dostane do kontaktu s úločkami kostí, kostným cementom a/alebo chirurgickými nástrojmi.

#### Vybratie balónikových katétrov

- Ak pri rozťahovaní stentov uniká zmes kontrastného média/fyziologického roztoku, môže byť ťažšie odstrániť balóniky katétrov cez pracovné manžety. V prípade potreby odstráňte balónikové katetre spolu s pracovnými manžetami alebo vložte vystužujúci drôt na odstránenie.
- Balónik nenechávajte implantovaný, jeho materiál nie je implantačným materiálom.

#### Augmentácia pomocou cementu

##### Príprava injekčnej ihly

- Posuňte svorku do východiskovej polohy značky. V tejto polohe je distálny hrot injekčnej ihly v línii s distálnym koncom pracovnej manžety po vložení.

##### Vloženie injekčnej ihly

- Na aplikáciu cementu nepoužívajte sivú súpravu na biopsiu.
- Pred aplikáciou kostného cementu na báze PMMA skontrolujte kompatibilitu kostného cementu na báze PMMA s injekčnou ihlou.

#### Vstreknutie kostného cementu na báze PMMA

- Použitie systému VBS v kombinácii s kostným cementom na báze PMMA na liečbu kompresných fraktúr, trieštivých fraktúr alebo osteolytických defektov tela stavcov môže viesť k neúmyselnému úniku cementu cez známe alebo neznáme defekty tela stavca. Závažný únik môže spôsobiť poranenie nervu, paralýzu alebo smrť. Injekciu kostného cementu dôkladne sledujte pod skiaskopickou kontrolou, aby sa znížilo riziko úniku cementu. Ak počas postupu spozorujete únik kostného cementu, PRERUŠTE injekciu a zvažte nasledujúci postup: počkajte, kým kostný cement vytvrdne, premiestnite ihlu, upravte smer ihly alebo postup zastavte. Ak je to žiaduce, pokračujte pomaly v injekcii kostného cementu a starostlivo vyhodnotte ďalší únik. Ak spozorujete ďalší únik, prestaňte injikovať kostný cement.

- Cement by sa mal vstrekať dovetvy, kým sa nefiltruje do okolitej špongióznej kosti okolo dutiny vytvorenej balónikom alebo stentom.
- Injekciu kostného cementu na báze PMMA dôkladne sledujte pod skiaskopickou kontrolou, aby sa znížilo riziko úniku kostného cementu na báze PMMA. Závažný únik môže spôsobiť poranenie nervu, paralýzu alebo smrť. Ak počas postupu spozorujete únik kostného cementu na báze PMMA, PRERUŠTE injekciu a zvažte nasledujúci postup: počkajte, kým injekčne podaný kostný cement na báze PMMA vytvrdne, premiestnite ihlu, upravte smer ihly alebo postup zastavte. Ak je to žiaduce, pokračujte pomaly v injekcii kostného cementu na báze PMMA a starostlivo vyhodnotte ďalší únik. Ak spozorujete ďalší únik, prestaňte injikovať kostný cement na báze PMMA.

#### Odstránenie injekčných ihli a pracovných manžiet

- Načasovanie uvoľnenia kostného cementu na báze PMMA závisí od výberu kostného cementu na báze PMMA. Jeho príprava, vstrekovanie a časy tuhnutia sa líšia podľa produktu. Pozrite si pokyny systému pred operáciou a podľa toho ho naplánujte. Ak sa injekčná ihla s pracovnou manžetou odstráni príliš skoro, môže existovať riziko vtiahnutia cementu do svalového tkaniva. Ak injekčnú ihlu vyberiete príliš neskoro, môže byť ťažké ju odstrániť.
- Pri aplikácii kostného cementu na báze PMMA nechajte obe injekčné ihly zasunuté, aby ste zabránili spätnému toku do pracovnej manžety.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

#### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Systém VBS je určený na použitie v kombinácii s kostným cementom na báze PMMA, ktorý bol dostatočne indikovaný na použitie pri vertebroplastike alebo pri kyfoplastických postupoch.

Poznámka: Prečítajte si pokyny výrobcu, ktoré sa dodávajú s kostným cementom, kde nájdete špecifické informácie o jeho použití, indikáciách, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach, varovaniach, potenciálnych nežiaducich udalostiach, nežiaducich vedľajších účinkoch a zvyškových rizikách.

Prístupová súprava (03.804.612S, 03.804.613S) a insuflačný systém sú určené na použitie so systémom VBS. Ďalšie podrobnosti týkajúce sa týchto pomôcok nájdete v pokynoch na použitie pre prístupovú súpravu a insuflačný systém.

So systémom VBS sa nesmú používať alternatívne nástroje.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

#### Expozícia

Systém VBS možno použiť jedine s röntgenovou kontrolou pomocou zariadenia, ktoré poskytuje vysokú kvalitu obrazu.

#### Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému VBS je podmienečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 3 tesla alebo menej,
- pole priestorového gradientu s hodnotou 72 mT/cm (720 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 3 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát VBS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 1,5 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miery absorpcie (SAR) celého tela 3 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 3 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky VBS.

#### Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

- Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale.
- Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:
  - Skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletné a bez zmeny.
  - Skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanálky ani dutiny.
- Ak je balenie poškodené alebo exspirované, produkt nepoužívajte.

## Ďalšie informácie o pomôčke

### Rozmery stentu tela stavca

	09.804.5005 VBS malý	09.804.5015 VBS stredný	09.804.5025 VBS veľký
Uvoľňovacia (počiatočná) dĺžka	22 mm	27 mm	31 mm
Dĺžka rozťahnutého stentu	13 mm	15 mm	20 mm
Max Ø pri rozťahnutí	15 mm	17 mm	17 mm
Maximálny objem	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Max. tlak	30 atm	30 atm	30 atm

### Rozmery stentu tela stavca s balónikom

	Malý balónik	Stredný balónik	Veľký balónik
Uvoľňovacia (počiatočná)	22 mm	27 mm	31 mm
Max Ø pri rozťahnutí	15 mm	17 mm	17 mm
Maximálny objem	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Max. tlak	30 atm	30 atm	30 atm

## Špeciálne prevádzkové pokyny

### Predoperačné plánovanie

#### Plánovanie umiestnenia stentu

- Umiestnenie stentov by sa malo plánovať na základe AP a bočnej snímky, ktorá pomáha identifikovať správnu cestu zavedenia.

#### Predbežné plánovanie veľkosti stentu

- Veľkosť stentu pre postup možno približne odhadnúť pomocou MRI alebo röntgenových snímkov počas predoperačného plánovania.

### Peroperačné röntgenové zobrazovanie

- Stent tela stavca sa musí zavádzať pod skioskopickú kontrolou v oboch rovinách pomocou dvoch C-ramien alebo jedného voľne pohyblivého C-ramena.
- Systém VBS sa môže používať len so skioskopickým zobrazovaním s vysokou kvalitou.

### Príprava

#### Príprava nástrojov

- Insulačný systém má uhlový manometer, ktorý zobrazuje tlak v balóniku v librách/palec<sup>2</sup> (psi) a atmosférach (atm). Stupnica objemu na kvapalinovej komore je v mililitroch (ml).
- Je potrebné pripraviť dva insulačné systémy.
  - Pripojte insulačný systém ku konektoru: Pripojte hadičku insulačného systému s konektorom typu Luer k dodávanému 3-cestnému konektoru. Otočte gombík na 3-cestnom konektore, aby ste umiestnili indikátor „off“ (vypnutý) smerom k laterálnemu výstupu.
  - Naplnenie insulačného systému: Naplňte insulačný systém fyziologickým roztokom a kvapalnou kontrastnou látkou.
- Pripravte zmes fyziologického roztoku/kontrastnej látky v nádobke a 3-cestný konektor umiestnite pod roztok. Zatláčte biele krídla na insulačnom systéme dopredu a fahajte rukoväť späť, kým piest nedosiahne dno. Keď rukoväť smeruje nahor, poklepte na jednotku, aby ste dostali vzduch z meracej časti insulačného systému.
- Držte insulačný systém rukoväťou smerom nadol a otočte rukoväťou v smere hodinových ručičiek, aby ste vytlačovali všetok vzduch vo valci, až kým sa neobjaví roztok. Pokračujte v otáčaní rukoväti v smere hodinových ručičiek, kým predný okraj červenej značky na pieste nedosiahne približne 3 až 4 ml pod nulovou značkou alebo kým červená značka na pieste nebude zarovnaná s čiernou čiarou nad značkou ml pod nulovou značkou.
- Insulačný systém je teraz správne pripravený a môže sa odložiť. Zopakujte postup s druhým insulačným systémom.

### Anatomické orientačné body

- Pri augmentácii tela stavca pomocou systému VBS sa majú dva stenty na stavec umiestniť do symetrickej, paramediálnej polohy v tele postihnutého stavca, aby sa dosiahla optimálna redukcia fraktúry chrbtice bez poškodenia laterálnych okrajov tela stavca. Ideálne by vzdialenosť od stlačenej facies terminalis k stentom mala byť približne 5 mm.
- Poloha stentov musí byť plánovaná na základe predoperačného zobrazovania. Dbajte na dosiahnutie plánovanej polohy podľa správne určených orientačných bodov.
- Na dvojrovinových skioskopických snímkach je potrebné identifikovať nasledujúce orientačné body: oba pedikuly, processus spinosus, obe facies terminalis a zadná stena tela stavca.

### Polohovanie pacienta

- Pacienta umiestnite do polohy na bruchu na bedrovú opierku. Stôl musí byť röntgen-nekontrastný v oboch rovinách.
- Stôl v operačnej sále by mal umožniť voľnú manipuláciu s C-ramenom v oboch rovinách nad miestom operácie.

### Prístup

- Prístupové nástroje (vodiaci drôt alebo trokár) možno vložiť cez transpedikulárny alebo extrapedikulárny prístup.

### Možnosť A: Transpedikulárne

- Pod skioskopickou kontrolou stanovte miesto rezu. Rez by mal umožniť zavedenie priamo cez pedikul. Vo všeobecnosti je umiestnenie kožného rezu pre transpedikulárny prístup 1 – 2 cm laterálne a najviac 1 cm kraniálne od stredu pedikula.
- Vykonať kožný rez.
- Pod skioskopickou kontrolou zaveďte hrot prístupového nástroja cez rez tak, aby sa dotkol základne processus transversus. Skontrolujte správnu trajektóriu, potom posúvajte nástroj cez pedikul do tela stavca.
- Ak uvažujete o transpedikulárnom prístupe, uistite sa, že je priemer pedikulu dostatočne veľký na to, aby ho bolo možné prepichnúť 4,7 mm prístupovým nástrojom.

### Možnosť B: Extrapedikulárne

- Pod skioskopickou kontrolou stanovte miesto kožného rezu v súlade s anatomickými podmienkami. Zostava prístupového nástroja by mala preniknúť do tela stavca laterálne od pedikula.
- Vykonať kožný rez.
- Pod skioskopickou kontrolou zaveďte hrot prístupového nástroja cez rez tak, aby sa dotkol posterolaterálneho okraja tela stavca. Skontrolujte správnu trajektóriu a potom posúvajte nástroj do tela stavca tak, aby ste dosiahli stred tela stavca.

### Prístup

- K možnostiam prístupu patrí prístup pomocou trokára alebo vodiaceho drôtu. Trokár umožňuje prístup v jednom kroku, zatiaľ čo vodiaci drôt sa najskôr používa na vytvorenie cesty pre prístupové nástroje.

### Možnosť A: Trokár

- Možno vybrať transpedikulárny alebo extrapedikulárny prístup v závislosti od ošetrovanej anatomickej oblasti tela stavca.
- Ak chcete umiestniť pracovnú manžetu, vložte prístupovú zostavu do tela stavca v jednom kroku.
- Nástroje trokára (trokár v pracovnej manžete) možno zostaviť vybraním vopred zostaveného kanylovaného trokára, po ktorom nasleduje vloženie trokára do pracovnej manžety. Po vložení zaistíte zostavu otočením modrej rukoväti v smere hodinových ručičiek.
- Pod skioskopickou kontrolou zaveďte nástroje trokára, až kým koniec pracovnej manžety nie je pevne vložený približne 3 mm v tele stavca. Koniec pracovnej manžety možno identifikovať vyhľadaním skoku v priemere medzi trokárom a pracovnou manžetou.
- Manžety sú označené značkami s rovnakým odstupom hĺbky, ktoré umožňujú monitorovanie procesu zavádzania. Ak je to potrebné, opatrne poklepte kladičkov na modrú rukoväť trokára, aby ste jemne posúvali nástroje trokára.
- Skontrolujte správne umiestnenie prístupových nástrojov pod skioskopickou kontrolou v AP aj bočnom zobrazení.
- Zopakujte na kontralaterálnej strane.
- Držte pracovnú manžetu (manžety) na mieste a opatrne odstráňte trokár (trokára), pričom pracovná manžeta (manžety) zostane v tele stavca.

### Možnosť B: Vodiaci drôt

- Zaveďte vodiaci drôt tak, aby ste vytvorili prístupovú dráhu, a správne ho umiestnite. Zasuňte zostavu pracovnej manžety a kanylovaného trokára cez vodiaci drôt a do tela stavca.
- Pod skioskopickou kontrolou umiestnite hrot vodiaceho drôtu približne 5 mm od prednej steny tela stavca v bočnom zobrazení. Vodiace drôty sú označené značkami s rovnakým odstupom hĺbky, ktoré umožňujú monitorovanie procesu zavádzania. Počas zasúvania zostavy pracovnej manžety a kanylovaného trokára cez vodiaci drôt sledujte polohu vodiaceho drôtu pomocou skioskopie, až kým sa koniec pracovnej manžety pevne nevloží približne 3 mm do tela stavca. Koniec pracovnej manžety možno identifikovať vyhľadaním skoku v priemere medzi trokárom a pracovnou manžetou.
- Manžety sú označené značkami s rovnakým odstupom hĺbky, ktoré umožňujú monitorovanie procesu zavádzania. Ak je to potrebné, opatrne poklepte kladičkov na modrú rukoväť kanylovaného trokára, aby ste jemne posúvali nástroje.
- Skontrolujte správne umiestnenie prístupových nástrojov pod AP aj laterálnu skioskopickou kontrolou.
- Zopakujte na kontralaterálnej strane.
- Držte pracovnú manžetu (manžety) na mieste a opatrne odstráňte vodiaci drôt a kanylovaný trokár, pričom pracovná manžeta (manžety) zostane v tele stavca.

## Biopsia

- Po umiestnení pracovnej manžety je možné pomocou bioptickej súpravy odobrať voliteľnú biopsiu.
- Vyberte piest z ihly na biopsiu.
- Pod skioskopickou kontrolou vložte ihlu na biopsiu. Hrot ihly na biopsiu opúšťa pracovnú manžetu, keď prvá značka na drieku ihly zmizne do pracovnej manžety.
- Pod skioskopickou kontrolou posuňte ihlu na biopsiu ďalej a otočte ju aspoň o jednu celú otáčku (360°). Pomôže to vybrať biopsiu.
- V prípade potreby pripojte striekačku k ihle na biopsiu, aby ste vytvorili vákuum, ktoré udrží biopsiu kosti v ihle. Vyberte ihlu na biopsiu s pripojenou striekačkou alebo bez nej z pracovnej manžety.
- Držte pracovnú manžetu na mieste a opatrne vyberte ihlu na biopsiu, pričom pracovná manžeta zostane v tele stavca.
- Pomocou bioptickej piesty vytlačte zozbierané kostné tkanivo z ihly na biopsiu.

## Vytvorenie prístupového kanála

- Nasmerujte vrták a následne tupý piest cez pracovné manžety a vytvorte prístupový kanál pre stenty.
- Piest je možné pohnúť dopredu ľahkými nárazmi kladivom.
- Zopakujte na kontralaterálnej strane.

## Stanovenie dĺžky stentu

- Stenty tela stavca a balóniky sú k dispozícii v troch veľkostiach. Ďalšie informácie nájdete v časti „Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku“.
- Piest má tri drážky smerom k distálnemu hrotu, ktoré zodpovedajú trom dĺžkam stentu.
- Na výber dĺžky stentu na základe týchto drážok použite bočné zobrazovanie.
  - Z distálneho hrotu je viditeľná prvá drážka: malý stent tela stavca.
  - Z distálneho hrotu je viditeľná druhá drážka: stredný stent tela stavca.
  - Z distálneho hrotu je viditeľná tretia drážka: veľký stent tela stavca.
- Určite veľkosť stentu na oboch stranách, môžu sa líšiť.

## Voliteľné: Použitie VBB

- Systém VBS možno voliteľne použiť s balónikom pre telo stavca (VBB). Balónik VBB umožňuje simuláciu rozťahnutia stentu, keď nie je známa pohyblivosť fraktúry/lézie tela stavca.

## Vybalenie katétra VBB

- Vyberte katéter VBB zo sterilného balenia.
- Posuňte biele krycie puzdro dozadu smerom ku konektoru typu Luer a správne ho pripojte ku konektoru typu Luer. Toto krycie puzdro možno neskôr použiť na natiahnutie a prehnutie balónika VBB po odstránení katétra na opätovné použitie.
- Balónik VBB je možné opakovane použiť raz v rámci jedného chirurgického zákroku.
- Nevyberajte vystužujúci drôt z katétra VBB. Vystužujúci drôt sa odstráni a vákuum sa vytvorí po zavedení katétra VBB do pacienta. Líši sa to v porovnaní so zavedením katétra VBS.
- Na drieku balónikového katétra je biely označovací rozsah, ktorý označuje dĺžku uvoľnenia (t. j. celkovú dĺžku a proximálny aj distálny segment pleca balónika), keď je biely označovací rozsah úplne zasunutý do pracovnej manžety.
- Značka drieku označuje, kedy je balónik úplne zasunutý. Pri plnení kontrastnou látkou použite skioskopiu.

## Zavedenie katétra VBB

- Katéter VBB zaveďte pod laterálnu skioskopickou kontrolou.
- Úplná (počiatočná) dĺžka uvoľnenia balónika VBB je vonku, keď proximálny koniec bielej značky drieku katétra zmizne v pracovnej manžete.
- Zopakujte na kontralaterálnej strane.
- Odporúča sa súčasná dilatácia obojstranne zavádzaných systémov VBS.
- Uistite sa, že je balónik VBB umiestnený podľa predpokladanej polohy systému VBS.

## Pripojenie katétra VBB k insuflačnému systému a vytvorenie vákuua

- Pred pripojením balónika VBB k insuflačnému systému odstráňte vystužujúci drôt a ponechajte si ho.
- Vystužujúci drôt sa použije na rozbalenie (spolu s krycím puzdrom) a opätovné zavedenie balónika.
- Pripravené insuflačné systémy pripojte k vybraným katétrom VBB pomocou konektora typu Luer.
- Zatlačte biele krídla na insuflačnom systéme dopredu, aby ste odomkli rukoväť. Potiahnite rukoväť úplne dozadu a uvoľnite krídla, aby ste uzamkli rukoväť na mieste. Tým sa z katétra vytiahne vzduch a vytvorí sa v ňom vákuum. Vákuum je možné monitorovať na displeji „vac“.
- Zatvorte balónikový katéter 3-cestným konektorom tak, že umiestnite indikátor „off“ (vyp.) smerom ku katétru. Tým sa v katetri zachová vákuum.
- Držte insuflačný systém rukoväťou smerom nadol a otočte rukoväť v smere hodinových ručičiek, aby sa nastavila stupnica objemu na nulu. Dosiahnete to otáčaním rukoväti, až kým červený krúžok na pieste nebude na hodnote „0“.
- Tak sa vypláchne nadbytočná zmes fyziologického roztoku/kontrastnej látky a vzduch cez laterálny otvor trojcestného konektora.

- Zavezte 3-cestný konektor nad nádobu počas všetkých krokov, ktoré zahrňajú vytlačenie nadbytočného roztoku.
- Otočte gombík na 3-cestnom konektore, aby ste umiestnili indikátor „off“ (vypnutý) smerom k laterálnemu bočnému otvoru. To umožňuje tok z insuflačného systému do balónikového katétra VBB.

## Naplnenie balónika VBB

- Odporúča sa súčasná dilatácia obojstranných pomôcok.
- Pomaly zvyšujte tlak a objem otáčaním rukoväti pripojených insuflačných systémov v smere hodinových ručičiek na oboch stranách.
- Po rozbalení každého balónika VBB a začatí rozťahovania pokračujte pomaly. Bilaterálne zarovnajete rozťahnutie tak, že budete sledovať objem tekutiny na tele striekačky s čiernymi značkami objemu umiestnenými v ml prírastkoch. Keď tlak dosiahne a presiahne hodnotu 26 atm (382 psi), pokračujte s dilatáciou postupne. Počkajte niekoľko sekúnd a potom pomaly pokračujte, kým nedosiahnete požadovaný priemer balónika VBB.
- Zastavte rozťahovanie balónika, ak dôjde k niektorej z nasledujúcich udalostí:
  - Dosiahla sa požadovaná výška alebo uhol tela stavca. Maximálny priemer stentu je 15 mm pre malý balónik VBB a 17 mm pre stredný a veľký balónik VBB.
  - Tlak dosahuje 30 atm (440 psi).
  - Objem balónika VBB dosahuje maximálne 4,0 ml pre malý balónik VBB, 4,5 ml pre stredný balónik VBB alebo 5,0 ml pre veľký balónik VBB.
- Ak chcete vytiahnuť vákuum a uvoľniť tlak, zatlačte biele krídla dovnútra a potiahnite rukoväť späť.

## Vybratie balónikových katétrov

- Pomaly otáčajte rukoväťami insuflačných systémov proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vytiahli tekutinu z balónikového katétra. Keď tlak dosiahne 10 atm (147 psi), zatlačte biele krídla dopredu, pomaly potiahnite rukoväť úplne dozadu a uvoľnite biele krídla. To načerpá a drží vákuum v katetri.
- Prevzdušnite katéter VBB tak, že najprv umiestnite indikátor „off“ (vypnutý) smerom ku katétru a druhou otáčkou ho nasmerujte späť k laterálnemu bočnému otvoru.
- Odpojte insuflačný systém od katétra VBB.
- Opatrne zasuňte vystužujúci drôt do katétra VBB pod skioskopickou kontrolou.
- Pred odstránením katétra použite jemnú silu, aby ste natiahli vyfúknutý balónik. Zauistite, aby ste katéter VBB nepoškodili príliš silným zatlačením.
- Držte pracovné manžety na mieste a opatrne za katétre zatiahnite, aby ste vytiahli balóniky. V prípade potreby otočte katétre, aby ste uľahčili vybratie balónika.
- Ak sa plánuje opätovné použitie katétra VBB v rámci toho istého chirurgického zákroku, zakryte zbalený balónik katétra VBB bielym krycím puzdrom a znovu zasuňte vystužujúci drôt, aby ste jemne vyrovnali balónik.

## Použitie katétra VBS

### Vybalenie katétrov VBS

- Vyberte katéter VBS zo sterilného balenia. Opatrne odstráňte vystužujúci drôt a odložte ho bokom, aby ste ho mohli ďalej používať.
- Ak to uprednostňujete, vystužujúci drôt možno odstrániť aj po zavedení balónikového katétra. Ak zvolíte túto metódu, po zavedení balónikového katétra do pacienta je potrebné vytvoriť vákuum.
- Na drieku balónikového katétra je biely označovací rozsah, ktorý označuje dĺžku uvoľnenia (t. j. celkovú dĺžku a proximálny aj distálny segment pleca balónika), keď je biely označovací rozsah úplne zasunutý do pracovnej manžety.

## Pripojenie katétra VBS k insuflačnému systému a vytvorenie vákuua

- Pripravený insuflačný systém pripojte k vybraným balónikovým katétrom VBS pomocou konektora typu Luer.
- Zatlačte biele krídla na insuflačnom systéme dopredu, aby ste odomkli rukoväť. Potiahnite rukoväť úplne dozadu a uvoľnite krídla, aby ste uzamkli rukoväť na mieste. Tým sa z katétra vytiahne vzduch a vytvorí sa v ňom vákuum. Vákuum je možné monitorovať na displeji „vac“.
- Zatvorte balónikový katéter 3-cestným konektorom tak, že umiestnite indikátor „off“ (vyp.) smerom ku katétru. Tým sa v katetri zachová vákuum.
- Držte insuflačný systém rukoväťou smerom nadol a otočte rukoväť v smere hodinových ručičiek, aby sa nastavila stupnica objemu na nulu. Dosiahnete to otáčaním rukoväti, až kým červený krúžok na pieste nebude na hodnote „0“.
- Tak sa vypláchne nadbytočná zmes fyziologického roztoku/kontrastnej látky a vzduch cez laterálny otvor trojcestného konektora.
- Zavezte 3-cestný konektor nad nádobu počas všetkých krokov, ktoré zahrňajú vytlačenie nadbytočného roztoku.
- Otočte gombík na 3-cestnom konektore, aby ste umiestnili indikátor „off“ (vypnutý) smerom k laterálnemu bočnému otvoru. To umožňuje tok z insuflačného systému do balónikového katétra VBS.

#### Aplikácia stentov

##### Vloženie a aplikácia stentov

- Zavedte balónikový katéter s pripojeným stentom pod laterálnou skioskopickou kontrolou. Úplná (počiatočná) dĺžka uvoľnenia balónika so stentom je vonku z pracovnej manžety, keď proximálny koniec bielej značky drieku katétra zmizne v pracovnej manžete.
- Zopakujte na kontralaterálnej strane.
- Pomaly zvyšujte tlak a objem otáčaním rúkovi pripojeného insuflačného systému v smere hodinových ručičiek na oboch stranách.
- Keď sa stenty začnú rozťahovať pri približne 12 atm (176 psi), postupujte pomaly. Vyrovnajte rozťahnutie bilaterálne sledovaním objemu tekutiny na stupniciach. Keď tlak dosiahne 26 atm (382 psi), pokračujte s dilatáciou postupne. Počkajte niekoľko sekúnd a potom pomaly pokračujte, kým nedosiahnete požadovaný priemer stentu.
- Zastavte nafukovanie balónika, ak dôjde k niektorej z nasledujúcich udalostí:
  - Dosiahla sa požadovaná výška alebo uhol tela stavca. Maximálny priemer stentu je 15 mm pre malý systém VBS a 17 mm pre stredný a veľký systém VBS.
  - Tlak dosahuje 30 atm (440 psi).
  - Objem systému VBS dosahuje maximálne 4,5 ml pre malý systém VBS, 5,0 ml pre stredný systém VBS alebo 5,5 ml pre veľký systém VBS.
- Ak chcete vytiahnuť vákuum a uvoľniť tlak, zatlačte biele krídla dovnútra a potiahnite rúkovi späť.
- Po zastavení rozťahovania zaznamenajte objem použitého roztoku, ako je indikované na insuflačnom systéme.

##### Vybratie balónikových katétrov

- Na udržanie maximálneho rozťahnutia stentu postupne znižujte tlak súčasne na oboch stranách. Pomaly otáčajte rúkovi insuflačného systému proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vytiahli tekutinu z balónikového katétra. Keď tlak dosiahne 10 atm (147 psi), zatlačte biele krídla dopredu, pomaly potiahnite rúkovi úplne dozadu a uvoľnite biele krídla. To čerpá a drží vákuum v katétri a zbalí balónik na účely jeho odstránenia.
- Držte pracovné manžety na mieste a pevne za katétre zatiahnite, aby ste vytiahli balóniky. V prípade potreby otočte katétre, aby ste uľahčili vybratie balónika. Stenty zostávajú v tele stavca.
- Skontrolujte polohu bilaterálne umiestnených stentov pod AP a laterálnou skioskopiou.
- Ak je rozťahnutie stentu neúmyselne asymetrické alebo ak je prítomný únik z balónika, intaktný balónikový katéter z kontralaterálnej strany je možné znovu zaviesť do tela stavca na ipsilaterálnej strane a upraviť jeho polohu v stente a možno ho znovu použiť na ďalšie rozťahnutie.
- V takom prípade odpojte insuflačný systém od balónikového katétra, opatrne zavedte vystužujúci drôt a znova zavedte balónikový katéter cez pracovnú manžetu v tele stavca.
- Zavádzanie starostlivo sledujte pomocou laterálnej skioskopie.
- Zavádzanie zastavte, keď je proximálny koniec bieleho rozsahu na drieku katétra zarovnaný s hornou časťou pracovnej manžety.
- Skontrolujte polohu pod skioskopickou kontrolou a overte požadovanú polohu v AP zobrazení.
- Zabezpečte, aby sa stent pri výmene balónikového katétra nehýbal.
- Odstráňte vystužujúci drôt a znova pripojte insuflačný systém, zopakujte kroky vytvorenia vákua a znova nafúknite balónik, ako je opísané v tejto časti.

#### Augmentácia pomocou cementu

##### Príprava injekčnej ihly

- Vyberte injekčnú ihlu zostavenú so svorkou z balenia.

##### Vloženie injekčnej ihly

- Pod skioskopickou kontrolou zavedte injekčnú ihlu so svorkou do pracovnej manžety a upevnite svorku k pracovnej manžete.
- Objem naplnenia injekčnej ihly je 1,8 ml.

##### Vstreknutie kostného cementu na báze PMMA

- Pripojte systém na aplikáciu cementu pomocou konektora typu Luer. Potrebný objem cementu možno odhadnúť z objemu kvapalného média na insufláciu balónika potrebného na rozťahnutie balónika VBB alebo systému VBS.
- Zopakujte na kontralaterálnej strane.
- Pod laterálnou skioskopickou kontrolou vstreknite bilaterálne kostný cement na báze PMMA. Najskôr naplňte prednú časť tela stavca a pri postupnom vyťahovaní trokára zaplňte zadnú časť. Smer toku kostného cementu na báze PMMA je možné zmeniť orientáciou rúkovi injekčnej ihly s bočným otvorom. Zabezpečte, aby ste použili primerané množstvo kostného cementu na báze PMMA podľa stavu pri chirurgickom zákroku. Bočný otvor odtoku cementu možno uzavrieť otočením kanyly.
- Počas vstrekovania kostného cementu na báze PMMA skontrolujte polohu bočného otvoru. Šípka na rúkovi injekčnej ihly znázorňuje polohu bočného otvoru. Striedavo vyplňte obe strany v postupných krokoch. Je dôležité vidieť správanie sa oboch ihli pri plnení. Akonáhle sa dosiahne naplnenie jednej strany, bočné zobrazenie opačnej strany môže byť zakryté cementom. Odporúča sa sledovať správne správanie sa pri plnení na oboch stranách pod skioskopickou kontrolou v AP zobrazení.

#### Odstránenie injekčných ihli a pracovných manžiet

- Prečítajte si pokyny k systému týkajúce sa správneho používania a čakacích časov potrebných pred odstránením injekčnej ihly a pracovných manžiet.
- Zavrite ranu.

##### Stent tela stavca s balónikom

- Stent tela stavca s balónikom sa skladá z dvojitého balenia obsahujúceho jeden systém VBS a jeden príslušný katéter VBB. Stent tela stavca s balónikom je k dispozícii v troch veľkostiach. Ďalšie informácie nájdete v časti „Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku“.

#### Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

#### Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



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

Návod na použitie:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)