

Kullanım Talimatları

VBS – Vertebral Gövde Stentleme Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtıma yönelik değildir.

rnlerin tamamı Őu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

VBS – Vertebral Gövde Stentleme Sistemi

VBS, balon tabanlı vertebral gövde güçlendirme prosedürleri için kullanılır. VBS, küçük/orta/büyük (S/M/L) şeklinde üç farklı boyutta mevcuttur. VBS, balon kateter üzerine monte edilmiş Vertebral Gövde Stentinden oluşur. Ayrıca VBS, bir adet VBS ve bir adet ilgili Vertebral Gövde Balonu (VBB) kateteri içeren çiftli paket halinde sunulur. Balon kateterler, X-ışını ile görüntüleme için radyopak işaretleyici ve sertleştirme teli içerir.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen

www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

Stent malzemesi: ASTM F90 uyarınca L605 Kobalt Krom Tungsten Nikel Alaşım (Kobalt – %20 Krom – %15 Tungsten – %10 Nikel)
Balon kateter: Termoplastik Elastomer
Sertleştirme teli: Paslanmaz Çelik, Polioksimetilen (POM)
Radyopak işaretleyici: Paslanmaz Çelik

Kullanım Amacı

VBS Sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda T5-L5'te vertebral gövde güçlendirmesinde kullanım için tasarlanmıştır. Vertebroplasti veya kifoplasti prosedürlerinde kullanım için yeterli ölçüde endike, yasal olarak pazarlanan PMMA¹ bazlı kemik çimentosu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Not: Kullanım, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve uyarılar, olası advers olaylar, istenmeyen yan etkiler ve rezidüel riskler ile ilgili özel bilgiler için kemik çimentosu ile birlikte gelen üretici talimatlarına bakın.

¹ Not: Sınırlı, uzun süreli etkililik verileri nedeniyle, tedaviyi gerçekleştiren doktor daha genç hastalarda PMMA bazlı kemik çimentosu uygulamasının faydalarını potansiyel risklere karşı değerlendirmelidir.

Endikasyonlar

- Omurganın anterior kolonunu kapsayan ağırlı vertebral kompresyon kırıkları.
- İnternal fiksasyon ile birlikte, omurganın orta ve/veya posterior kolonlarını kapsayan ağırlı vertebral burst kırıkları.
- Osteolitik süreçlerin neden olduğu vertebral kemik defektlerinin tedavisi.

Kontrendikasyonlar

- Açık anterior kolon rekonstrüksiyonu gerektiren lezyonlar
- Vertebra boyutlarının veya kırık paterninin balonun güvenli bir şekilde yerleştirilmesine ve şişirilmesine izin vermemesi
- Akut veya kronik sistemik veya lokalize spinal enfeksiyonlar
- Kontrast maddelere karşı alerji

Hedef Hasta Grubu

VBS sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat; kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

Amaçlanan şekilde, kullanım talimatlarına ve etiketine göre kullanılması halinde, VBS gibi vertebral gövde güçlendirme prosedürlerinin sırt ağrısını azaltması beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin özete ulaşılabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

VBS, kullanım talimatlarına ve etikete göre kullanıldığında çimento enjekte edilene ve kürlenene dek vertebral gövde boyunu intra-operatif olarak iyileştirmek üzere tasarlanmış bir vertebral gövde güçlendirme cihazıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski söz konusudur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; aşırı kanama; anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); sürekli ağrı; bitişik kemiklerde, organlarda, disklerde veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; deformasyon, gevşeme, aşınma veya intraoperatif kırılma ve prosedürel aletlerin ve/veya implant bileşenlerinin kazara tutulması dahil olmak üzere cihazla ilgili komplikasyonlar. Şişirilmiş balonun intraoperatif rüptürü ve çökmesi de kontrast madde maruziyetine ve alerjik reaksiyon olasılığına yol açabilir. Yırtılmış veya kırılmış balon veya alet parçaları, başarısızlıktan sonra geri alınamayıp hastada kalabilir.

Yağ, trombus veya alet ya da implant kalıntılarının embolizasyonu da meydana gelebilir ve bu, semptomatik pulmoner emboli veya başka pulmoner ve/veya vasküler hasara veya organ hasarına yol açabilir.


Sinirlerin hasar görmesi; erken ve geç dönem enfeksiyonlar; alete veya implant malzemelerine karşı alerjik veya başka sistemik reaksiyon; hematoma oluşumu ve yara iyileşmesinde bozukluk da dahil olmak üzere ek komplikasyonlar oluşabilir.

Vertebral gövdeden geri tepen (rebounding fragments) kısımlar nörolojik yapıların sıkışmasına ve radikülopati, parezi veya felç; ya da ölüm riskine neden olabilir (kemik çimentosuna maruz kaldıktan sonra kardiyovasküler dengesizlik, felç veya kardiyak arrest mümkündür).

Steril Cihaz

STERILE EO Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- VBS Sisteminin uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir. Cerrah, aşağıda listelenen uyarılar ve önlemlerin yanı sıra kontrendikasyonlarda belirtilen cihaz sınırlamaları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılmış implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerine ilişkin sınırlamalar veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Kortikal bozulmanın segmental instabiliteye yol açabileceği durumlarda ek fiksasyonun kullanımını değerlendirin.
- Hassas hasta popülasyonları (genç hastalar gibi) konusunda dikkatli olun ve bu tıbbi cihazın söz konusu gruplarda kullanılmasıyla ilişkili potansiyel riskleri dikkatle değerlendirin.

Preoperatif planlama

- VBS Sistemini kullanmadan önce, boyutunun spesifik prosedür için uygun olduğundan emin olun. Daha fazla ayrıntı için bkz. "Cihaza Özel Ek Bilgiler" bölümüne bakın.
- Sadece konsolide olmayan kırıklara sahip hastaları tedavi etmek önemlidir.
- Uyarı: Hasta, kontrast maddeye ve stent malzemesine (CoCrWni alaşımının metal bileşenlerinden herhangi biri) karşı alerji veya hipersensitivite için kontrol edilmelidir.
- VBS ve VBB'nin balon basıncı, 30 bar/atm'lik maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır. Basıncı izlemek için manometre kullanılır.
- VBS ve VBB'nin balon şişirme hacimleri, "Cihaza Özel Ek Bilgiler" bölümünde belirtilen maksimum hacimleri aşmamalıdır.

Hazırlık

- Şişirme sırasında VBS balon kateterinin görünürlüğünü sağlamak için Şişirme Sistemini salin/kontrast madde karışımı ile doldurmak önemlidir.
- Balonu sadece sıvı, suda çözünür, iyonik veya iyonik olmayan kontrast madde ile şişirin (VBS/VBB, 320 mg/ml'lik maksimum iyot konsantrasyonu ile test edilmiştir). Kontrast madde, şişme ve sönmeye zamanlarını etkileyebilen farklı viskozite ve çökelme düzeylerine sahip olabilir; bu nedenle 1:2'lik kontrast madde/salin çözeltisi karışım oranı önerilir.
- Kontrast madde için endikasyonlar, kullanım ve güvenlik önlemleri ile ilgili üretici talimatlarına uymak çok önemlidir.
- Sap konumunda büyük değişiklikler istendiğinde, beyaz kanatlar pistonu açmak için itilebilir. İstenen hedefin iskanmasını önlemek için sap dikkatli bir şekilde hareket ettirilmelidir.
- Düğmeler (beyaz kanatlar) kilitli konuma geri dönmeye, pistonu zarar verebileceğinden onları zorlamayın. Sapı nazikçe döndürün, düğmeler (beyaz kanatlar) otomatik olarak kilitli konuma geri dönecektir.

Hastanın konumlandırılması ve yaklaşım

Hastayı lomber destek üzerinde yüzüstü pozisyona getirin.

Erişim aletleri (kılavuz tel veya trokar) transpediküler ya da ekstrapediküler yaklaşımla yerleştirilebilir.

Seçenek A. Transpediküler yaklaşım

- Erişim aletlerini yerleştirirken yer işaretlerine uyulmalıdır. Erişim aletlerinin uçları lateral görüntüdeki posterior duvarı geçene kadar, anteroposterior (AP) görüntüdeki pedikülün medial duvarını geçmemelidir. Erişim aletlerini ilerletirken, spinal kanala penetrasyonu önlemek için medial olarak fazla uzağa yerleştirilmediklerinden emin olun. Ayrıca, erişim aletinin ucunun, anterior kortikal duvarın ötesindeki vasküler yapılara doğru aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gerekir. Erişim aletinin ucu, vertebral gövdenin anterior kortikal duvarına 5 mm'den daha yakın olmamalıdır.
- Doğru değerlendirmeler elde etmek için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.

Seçenek B. Ekstrapediküler yaklaşım

- Erişim aletinin ucunun, anterior kortikal duvarın ötesindeki vasküler yapılara doğru aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gerekir. Erişim aletinin ucu, vertebral gövdenin anterior kortikal duvarına 5 mm'den daha yakın olmamalıdır.
- Doğru değerlendirmeler elde etmek için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.

Erişim

Erişim seçenekleri arasında trokar veya kılavuz tel erişimi vardır.

- Her iki erişim tekniğinde de iki stenti orta hatta ve vertebral gövdenin ön duvarına medial bir konuma doğru simetrik olarak yerleştirmeyi planlamak önemlidir. Bu konumda stentler, lateral duvara veya diğer stente baskı yapmadan genişletilebilecekleri alana sahip olur.

Seçenek A. Trokar erişimi

- Trokar aletinin, vertebral gövdenin anterior duvarını ihlal etmediğinden emin olun.
- Yalnızca erişim aletinin mavi plastik saplarına çekiçle vurun.
- Alet tertibatını, çıkarıp vertebral gövdeye yeniden erişim sağlamadan tekrar yönlendirmeyin.

Seçenek B. Kılavuz tel

- Vertebral gövdenin anterior korteksine nüfuzu önlemek için lateral floroskopi kullanın. Bu aletlerin anterior kortikal duvarın ötesindeki vasküler yapılara doğru aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gerekir.
- Doğru değerlendirmeler elde etmek için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.
- Kılavuz tel geçişine engel olmaktan kaçınmak için kanülasyonlu trokari ilerletirken, kanülasyonlu trokardaki plastik sapın üzerindeki açıklığın her zaman açık olduğundan emin olun.
- Yalnızca erişim aletinin mavi plastik saplarına çekiçle vurun.
- Kılavuz tel, sapın arka tarafından dışarı doğru uzatarak çıkar. Hekimin elinin yaralanmasını önlemek için aletleri dikkatli bir şekilde ilerletin.
- Kılavuz telin konumunu koruyarak yanlışlıkla ilerlemesini veya geriye doğru gitmesini önleyin.
- Alet tertibatını, çıkarıp vertebral gövdeye yeniden erişim sağlamadan tekrar yönlendirmeyin.
- Kılavuz tel üzerine, kılavuz telin potansiyel olarak deforme olma olasılığından kaçınmak için aşırı güç uygulamayın.

Biyopsi

İletim kılıfının (working sleeve) yerleştirilmesinin ardından, biyopsi kiti kullanılarak isteğe bağlı biyopsi yapılabilir.

- Vasküler yapılara zarar verebileceğinden, biyopsi iğnesini vertebral gövdenin anterior kortikal duvarının ötesine batırmayın.

Erişim kanalı oluşturun

- Vertebral gövdenin anterior korteksine nüfuz edilmesini önlemek için lateral floroskopi kullanın. Bu aletlerin anterior kortikal duvarın ötesindeki vasküler yapılara doğru aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gerekir.
- Doğru değerlendirmeler elde etmek için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.
- Matkabı ileri doğru yürütmek için çekiç kullanmayın. Matkap, rotasyonla agresif şekilde ilerleyebilir.
- Matkap veya piston kullanırken, iletim kılıfının hareket etmemesini sağlamak önemlidir. İletim kılıfının yönünü manipüle etmek veya düzeltmek için matkap veya pistonu kullanmayın.

İsteğe bağlı: VBB kullanımı

VBS Sistemi, isteğe bağlı olarak Vertebral Gövde Balonu (VBB) ile birlikte kullanılabilir.

VBB kateterini ambalajından çıkarma

- Sadece ilgili VBS ile aynı boyutlara sahip VBB kullanın.

VBB kateterinin yerleştirilmesi

- Floroskopik kontrol altında konumu kontrol edin ve AP görünümü altında istenilen konumu doğrulayın. Balon kısmının tamamının tamamen vertebral gövdeye konumlandırılması ve bu şişirilebilir kısımların iletim kılıfından tamamen geçmesi önemlidir. VBB'yi, beklenen VBS pozisyonuna göre konumlandırduğunuzdan emin olun.

VBB kateterini şişirme sistemine bağlama ve vakum oluşturma

- Tüm Luer konektörlerin sıkıca takılması önemlidir. Gevşek bağlantılar, hatalı dolum hacimleri ve basınçlara neden olabilir.
- Düğmeler (beyaz kanatlar) kilitli konuma geri dönmeye, pistonu zarar verebileceğinden onları zorlamayın. Sapı nazikçe döndürün, düğmeler (beyaz kanatlar) otomatik olarak kilitli konuma geri dönecektir.
- Hastada vakumlama işlemi uyguluyorsanız, dışarı çıkan fazla çözeltiyi emmesi için hidrofili pamuk kullanın.

VBB'nin Şişirilmesi

- Balon kontrast madde çözeltisi şişirme sıvısı aracılığıyla VBB genişlemesini izlemek için AP ve lateral floroskopi kullanmak önemlidir.
- Şişirme sistemindeki VBB genişleme basıncı ve hacmi, sırasıyla şişirme sisteminin fosforlu manometresinde (birimler: bar/atm, psi) ve siyah hacim işaretli şırınga gövdesinde (birimler: ml/cc) dikkatlice izlenmelidir.
- Balonları maksimum hacminin veya basıncının üzerinde doldurmayın. Bu yapılar, sızıntı olabilir.

- Maksimum VBB hacimleri, maksimum VBS hacimlerinden farklıdır.
- Kontrast madde sızıntısı olması halinde, vakumu çekin, sertleştirme telini takın ve balonu çıkarın, balonu tekrar kullanmayın.
- Balon kateterlerini şişirmek için hava veya başka gazlar kullanmayın.
- Balon kateteri asla organik çözücülere (ör. alkol) maruz bırakmayın.
- Küçük kırık kemik parçaları, kemik çimentosu ve/veya cerrahi aletler ile temas etmesi durumunda, balon kateterin etkililiği olumsuz etkilenebilir.

Balon kateterlerini geri çıkarın

- VBB kateteri bir ameliyat sırasında bir kez tekrar kullanılabilir. Görsel inceleme yaparak VBB kateterinin hasar görmediğinden emin olun.
- Görsel hasar gözlemlendiğinde veya bir sızıntı mevcutsa VBB kateterini kullanmayın.
- Balonu implante edilmiş olarak bırakmayın; balon malzemesi implant sınıfı malzeme değildir.

VBS kateterin Kullanımı

- Yükseklik restorasyonunun mümkün olması için kırık hareketli olmalıdır. Stent genişlemesini simüle etmek için isteğe bağlı VBB kullanın.

VBS kateterini şişirme sistemine bağlama ve vakum oluşturma

- Tüm Luer konektörlerin sıkıca takılması önemlidir. Gevşek bağlantılar, hatalı dolun hacimleri ve basınçlara neden olabilir.
- Düğmeler (beyaz kanatlar) kilitli konuma geri dönmezse, pistonu zarar verebileceğinden onları zorlamayın. Sapı nazikçe döndürün, düğmeler (beyaz kanatlar) otomatik olarak kilitli konuma geri dönecektir.
- Hastada vakumlama işlemi uyguluyorsanız, dışarı çıkan fazla çözeltiyi emmesi için hidrofili pamuk kullanın.

Stentlerin açılması (deployment)

Stentleri yerleştirin ve açın (deploy)

- Floroskopik kontrol altında konumu kontrol edin ve AP görünümü altında istenilen konumu doğrulayın. Stent de dahil olmak üzere balon kısmının tamamının tamamen vertebra içinde konumlandırılması ve bu parçaların iletim kılıfından tamamen geçmesi önemlidir.
- Optimum cihaz performansı için bilateral cihazların eşzamanlı dilatasyonu önemlidir. Stent genişlemesi başladıktan sonra stentin açılması geri alınamaz (undeploy) veya stent yeniden konumlandırılmaz. Optimum yük kapasitelerini sağlamak için sistem, iki stentin aynı anda implante edilmesiyle doğrulanmıştır.
- Sırasıyla stentin radyopasitesi ve balon kontrast madde çözeltisi yoluyla stent genişlemesini ve balon omuz şişirmesini izlemek için AP ve lateral floroskopik kullanmak önemlidir.
- Şişirme sistemindeki VBS genişleme basıncı ve hacmi, sırasıyla şişirme sisteminin fosforlu manometresinde (birimler: bar/atm, psi) ve siyah hacim işaretli şırınga gövdesinde (birimler: ml/cc) dikkatlice gözlenmelidir.
- Balonları maksimum hacminin veya basıncının üzerinde şişirmeyin. Bu yapılırsa, sızıntı olabilir.
- Maksimum VBS hacimleri, maksimum VBB hacimlerinden farklıdır.
- Kontrast madde sızıntısı olması halinde, vakumu çekin, sertleştirme teli takın ve balonu çıkarın. Balonu tekrar kullanmayın.
- Balon kateterlerini şişirmek için hava veya başka gazlar kullanmayın.
- Balon kateteri asla organik çözücülere (ör. alkol) maruz bırakmayın.
- Küçük kırık kemik parçaları, kemik çimentosu ve/veya cerrahi aletler ile temas etmesi durumunda, balon kateterin etkililiği olumsuz etkilenebilir.

Balon kateterlerini geri çıkarın

- Stentler genişletildiğinde kontrast madde/salin çözeltisi karışımı sızıntısı olursa, balon kateterleri iletim kılıflarından çıkarmak daha zor olabilir. Gerekirse balon kateterleri iletim kılıflarıyla birlikte çıkarın veya çıkarmak için sertleştirme telini yerleştirin.
- Balonu implante edilmiş olarak bırakmayın; balon malzemesi implant sınıfı malzeme değildir.

Çimento güçlendirme

Enjeksiyon iğnesi hazırlığı

- Klipsi başlangıç işaretleyicisinin pozisyonuna getirin. Bu konumda, enjeksiyon iğnesinin distal ucu, yerleştirme sonrasında iletim kılıfının distal ucuyla hizalıdır.

Enjeksiyon iğnesinin yerleştirilmesi

- Çimento uygulaması için gri renkli biyopsi kitini kullanmayın.
- PMMA bazlı kemik çimentosunu uygulamadan önce PMMA bazlı kemik çimentosunun enjeksiyon iğnesi ile uyumluluğunu kontrol edin.

PMMA bazlı kemik çimentosunu enjekte edin

- Kompresyon kırıklarının, burst kırıklarının veya osteolitik vertebral gövde defektlerini tedavi etmek için PMMA bazlı kemik çimentosu ile birlikte VBS sisteminin kullanılması, bilinen veya bilinmeyen vertebral gövde defektleri yoluyla istenmeyen çimento sızıntısına neden olabilir. Ciddi sızıntı sinir hasarına, felce veya ölüme neden olabilir. Çimento sızıntısı riskini azaltmak için kemik çimentosu enjeksiyonunu floroskopi altında yakından izleyin. Prosedür sırasında kemik çimentosu sızıntısı gözlemlenirse enjeksiyonu DURDURUN ve şunları yapmayı göz önünde bulundurun: kemik çimentosunun sertleşmesini bekleyin, iğneyi yeniden konumlandırın, iğne yönünü ayarlayın veya prosedürü durdurun. İsterseniz kemik çimentosu enjeksiyonuna yavaşça devam edin ve daha fazla sızıntı olup olmadığını

dikkatlice değerlendirin. Daha fazla sızıntı gözlemlenirse kemik çimentosu enjeksiyonunu kesin.

- Çimento; balon veya stent ile oluşturulan boşluğun etrafındaki süngerimsi kemiğe nüfuz edene kadar enjekte edilmelidir.
- PMMA bazlı kemik çimentosu sızıntısı riskini azaltmak için PMMA bazlı kemik çimentosu enjeksiyonunu floroskopi altında yakından izleyin. Ciddi sızıntı sinir hasarına, felce veya ölüme neden olabilir. Prosedür sırasında PMMA bazlı kemik çimentosu sızıntısı gözlemlenirse enjeksiyonu DURDURUN ve şunları yapmayı göz önünde bulundurun: enjekte edilen PMMA bazlı kemik çimentosunun sertleşmesini bekleyin, iğneyi yeniden konumlandırın, iğne yönünü ayarlayın veya prosedürü durdurun. İstenirse, PMMA bazlı kemik çimentosu enjeksiyonuna yavaşça devam edin ve daha fazla sızıntı olup olmadığını dikkatlice değerlendirin. Daha fazla sızıntı gözlemlenirse, PMMA bazlı kemik çimentosu enjeksiyonunu kesin.

Enjeksiyon iğnelerini ve iletim kılıflarını çıkarın

- PMMA bazlı kemik çimentosunun salım zamanı, PMMA bazlı kemik çimentosu seçimine bağlıdır. Hazırlama, enjeksiyon ve ayar süreleri ürüne göre farklılık gösterir, ameliyat öncesinde sistem talimatlarına başvurun ve uygun şekilde planlama yapın. İletim kılıfı olan enjeksiyon iğnesi çok erken çıkarılırsa, kas dokusuna çimento çekme riski olabilir. Enjeksiyon iğnesi çok geç çıkartılırsa, çıkarması zorlaşabilir.
- İletim kılıfına geri akışı önlemek amacıyla PMMA bazlı kemik çimentosu uygularken her iki enjeksiyon iğnesini de takılı olarak bırakın.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

VBS sistemi, vertebroplasti veya kifoplasti prosedürlerinde kullanım için yeterli ölçüde endike yasal olarak pazarlanan bir PMMA bazlı kemik çimentosu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Not: Kullanım, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve uyarılar, olası advers olaylar, istenmeyen yan etkiler ve rezidüel riskler ile ilgili özel bilgiler için kemik çimentosu ile birlikte gelen üretici talimatlarına bakın.

Erişim Kiti (03.804.612S, 03.804.613S) ve Şişirme Sistemi, VBS Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır, lütfen bu cihazlar ile ilgili ek ayrıntılar için Erişim Kiti ve Şişirme Sistemi Kullanım Talimatlarına bakın.

Alternatif aletler VBS Sistemi ile birlikte kullanılmamalıdır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Maruziyet

VBS Sistemi, sadece yüksek görüntü kalitesi sağlayan bir cihaz ile bir X-ışını kontrolü ile birlikte kullanılmalıdır.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşulları:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VBS sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan, 3 Tesla veya daha az.
- 72 mT/cm'lik (720 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 3 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 3 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre VBS implantı 3 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 1,5 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge VBS cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Cihaza Özel Ek Bilgiler

Vertebral Gövde Stentinin Boyutları

	09.804.500S VBS Küçük	09.804.501S VBS Orta	09.804.502S VBS Büyük
Salım (başlangıç) uzunluğu	22 mm	27 mm	31 mm
Genişletilmiş stent uzunluğu	13 mm	15 mm	20 mm
Genişletilmiş maks. Ø	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. hacim	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. basınç	30 atm	30 atm	30 atm

Balonlu Vertebral Gövde Stentinin Boyutları

	Küçük Balon	Orta Balon	Büyük Balon
Salım (başlangıç)	22 mm	27 mm	31 mm
Genişletilmiş maks. Ø	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. hacim	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. basınç	30 atm	30 atm	30 atm

Özel Çalıştırma Talimatları

Preoperatif planlama

Stentin yerleşiminin planlanması

- Stentlerin yerleştirilmesi, uygun yerleştirme yolunun belirlenmesine yardımcı olan AP ve lateral görüntüye göre planlanmalıdır.

Stent boyutuna yönelik ön planlama

- Prosedür için stent boyutu, preoperatif planlama sırasında MRI veya radyografiler kullanılarak yaklaşık olarak belirlenebilir.

İntraoperatif X-ışını görüntülemesi

- Vertebral Gövde Stenti, her iki düzlemde iki C kollu veya serbestçe hareket edebilen bir C koluyla floroskopik kontrol altında uygulanmalıdır.
- VBS Sistemi yalnızca yüksek kaliteli floroskopik görüntülemeyle kullanılabilir.

Hazırlık

Alet hazırlığı

- Şişirme sistemi, balondaki basıncı pound/inç² (psi) ve atmosfer (atm) cinsinden gösteren açılı manometreye sahiptir. Sıvı haznesindeki hacim ölçęi mililitre (ml) cinsinden ölçer.
- İki şişirme sisteminin hazırlanması gerekir.
 - Şişirme sistemini konektöre bağlayın:
 - Luer konektörlü şişirme sisteminin borusunu, sağlanan 3 yönlü konektöre takın. "Kapalı" göstergesini yan çıkışa doğru konumlandırmak için 3 yönlü konektör üzerindeki kırmızı işaretini çevirin.
 - Şişirme sistemini doldurun:
 - Şişirme sistemini salin çözeltisi ve sıvı kontrast madde ile doldurun.
 - Salın/kontrast karışımını bir kaptan hazırlayın ve 3 yönlü konektörü çözeltinin altına yerleştirin. Şişirme sistemindeki beyaz kanatları ileri doğru itin ve piston en alta ulaşana kadar sapı geri çekin. Sap yukarı bakacak şekilde, şişirme sisteminin ölçüm kısmındaki havayı çıkarmak için üniteye hafifçe vurun.
 - Ardından şişirme sistemini, sap aşağı bakacak şekilde tutun ve çözelti ortaya çıkmaya başlayana kadar haznedeki tüm havayı çıkarmak için sapı saat yönünde çevirin. Piston üzerindeki kırmızı işaretin ön kenarı, sıfır işaretinin altında yaklaşık 3 ila 4 ml'ye ulaşana kadar veya piston üzerindeki kırmızı işaret, sıfır işaretinin altında ml işaretinin üzerindeki siyah çizgiyle hizalanana kadar sapı saat yönünde çevirmeye devam edin.
 - Şişirme sistemi artık uygun şekilde hazırlanmıştır ve kenara ayrılabilir. İkinci şişirme sistemi için işlemi tekrar edin.

Anatomik yer işaretleri

- VBS ile vertebral gövde güçlendirmede lateral vertebral gövde kenarlarına zarar vermeden omurga kırığının optimum redüksiyonunu sağlamak üzere her vertebra için iki stent, etkilenen vertebral gövde içerisinde simetrik, paramedian pozisyonda yerleştirilmelidir. İdeal olarak sıkıştırılmış son plaka ile stentler arasındaki mesafe yaklaşık 5 mm olmalıdır.
- Stentlerin konumunun preoperatif görüntülemeye göre planlanması gerekir. Yer işaretlerini uygun olarak belirleyerek planlanan konumu elde etmeye özen gösterin.
- Biplanar floroskopik görüntülerde aşağıdaki yer işaretlerinin tanımlanması gerekir: her iki pedikül, spinöz çıkıntı, son plakalar ve vertebral gövdenin posterior duvarı.

Hastayı konumlandırma

- Hastayı lomber destek üzerinde yüzüstü pozisyona getirin. Masa her iki düzlemde radyolüsent olmalıdır.
- Ameliyathane masası, her iki düzlemde operasyon alanı üzerinde C kolunun serbest şekilde manipülasyonuna izin vermelidir.

Yaklaşım

- Erişim aletleri (kılavuz tel veya trokar) transpediküler ya da ekstrapediküler yaklaşımla yerleştirilebilir.

Seçenek A: Transpediküler

- Floroskopi altında insizyonun konumunu belirleyin. İnsizyon, doğrudan pedikülden yerleştirmeyi kolaylaştırmalıdır. Genel bir kural olarak, transpediküler yaklaşım için cilt insizyonunun konumu, pedikülün merkezine en fazla 1 cm kranial ve 1-2 cm lateraldir.
- Cilt insizyonunu gerçekleştirin.
- Floroskopi altında, erişim aletinin ucunu transvers prosesin tabanına temas edene kadar insizyondan yerleştirin. Yörüngeğin uygun olduğunu doğrulayın, ardından aleti pedikül boyunca vertebral gövdeye doğru ilerletin.
- Transpediküler yaklaşım düşünülüyorsa pedikül çapının 4,7 mm'lik erişim aleti tarafından delinebilecek kadar büyük olduğundan emin olun.

Seçenek B: Ekstrapediküler

- Floroskopi altında cilt insizyonunun konumunu anatomik duruma göre belirleyin. Erişim aleti düzeneği, pediküle lateral şekilde vertebral gövdeye girmelidir.
- Cilt insizyonunu gerçekleştirin.
- Floroskopi altında erişim aletinin ucunu vertebral gövdenin posterolateral sınırına temas edinceye kadar insizyondan yerleştirin. Yörüngeğin uygun olduğunu doğrulayın ve ardından vertebral gövdenin merkezine ulaşmak için aleti vertebral gövdeye ilerletin.

Erişim

- Erişim seçenekleri arasında trokar veya kılavuz tel erişimi vardır. Trokar tek adımda erişime imkan verirken, kılavuz tel öncelikle erişim aletlerine yol oluşturmak için kullanılır.

Seçenek A: Trokar

- Tedavi edilecek vertebral cismin anatomisine bağlı olarak transpediküler veya ekstrapediküler erişim seçilebilir.
- İletim kılıfını konumlandırmak için erişim yapısını tek adımda vertebral gövdeye yerleştirin.
- Trokar aleti (iletim kılıfındaki trokar), önceden monte edilmiş kanüllü trokarı çıkardıktan sonra trokarı iletim kılıfına yerleştirerek monte edilebilir. Yerleştirildikten sonra mavi kolu saat yönünde çevirerek düzeneği kilitleyin.
- Floroskopi altında iletim kılıfının ucu vertebral gövdeye yaklaşık 3 mm sıkıca oturuncaya kadar trokar aletini yerleştirin. İletim kılıfının ucu, trokar ile iletim kılıfı arasındaki kademeli çapın (step in diameter) bulunmasıyla belirlenebilir.
- Kılıflar, yerleştirme işleminin izlenmesine olanak sağlamak için eşit mesafeli derinlik işaretleyicilerle işaretlenmiştir. Gerekirse trokar aletini yavaşça ilerletmek için trokarın mavi sapına dikkatlice çekiçle vurun.
- AP ve lateral görünümde floroskopi altında erişim aletinin uygun şekilde konumlandırıldığını doğrulayın.
- Kontralateral tarafta işlemi tekrarlayın.
- İletim kılıflarını yerinde tutun ve iletim kılıflarını vertebral gövde içinde bırakarak trokarları dikkatlice çıkarın.

Seçenek B: Kılavuz tel

- Erişim yolunu oluşturmak için kılavuz teli yerleştirin ve uygun şekilde konumlandırın. İletim kılıfını ve kanüllü trokar düzeneğini kılavuz tel üzerinden vertebral gövdeye yerleştirin.
- Floroskopi altında kılavuz telin ucunu, lateral görünümde vertebral gövdenin anterior duvarından yaklaşık 5 mm uzağa konumlandırın. Kılavuz teller, yerleştirme işleminin izlenmesine olanak sağlamak için eşit mesafeli derinlik işaretleyicilerle işaretlenmiştir. İletim kılıfını ve kanüllü trokar düzeneğini kılavuz tel üzerine yerleştirirken, iletim kılıfının ucu vertebral gövdeye yaklaşık 3 mm sıkıca oturuncaya kadar kılavuz tel konumunu floroskopi ile izleyin. İletim kılıfının ucu, trokar ile iletim kılıfı arasındaki kademeli çapın (step in diameter) bulunmasıyla belirlenebilir.
- Kılıflar, yerleştirme işleminin izlenmesine olanak sağlamak için eşit mesafeli derinlik işaretleyicilerle işaretlenmiştir. Gerekirse aleti yavaşça ilerletmek için kanüllü trokarın mavi sapına dikkatlice çekiçle vurun.
- AP ve lateral floroskopi altında erişim aletinin uygun şekilde konumlandırıldığını doğrulayın.
- Kontralateral tarafta işlemi tekrarlayın.
- İletim kılıflarını yerinde tutun ve iletim kılıflarını vertebral gövde içinde bırakarak kılavuz teli ve kanüllü trokarı dikkatlice çıkarın.

Biyopsi

- İletim kılıfının yerleştirilmesinin ardından, biyopsi kiti kullanılarak isteğe bağlı biyopsi yapılabilir.
- Pistonu biyopsi iğnesinden çıkarın.
- Floroskopi altında biyopsi iğnesini yerleştirin. Biyopsi iğnesinin ucu, iğne şaftındaki ilk işaret iletim kılıfının içinde gözden kaybolduğunda iletim kılıfından çıkar.
- Floroskopi altında biyopsi iğnesini daha fazla ilerletin ve en az bir tam tur (360°) döndürün. Bu, biyopsinin çıkartılmasına yardımcı olacaktır.
- İstenirse kemik biyopsisini iğneye tutmak üzere vakum oluşturmak için biyopsi iğnesine şırınga takın. Biyopsi iğnesini, takılı şırınga ile veya şırınga olmadan iletim kılıfından çıkarın.
- İletim kılıfını yerinde tutun ve iletim kılıfını vertebral gövde içinde bırakarak biyopsi iğnesini dikkatlice çıkarın.
- Toplanan kemik dokusunu biyopsi iğnesinden dışarı itmek için biyopsi pistonunu kullanın.

Erişim kanalı oluşturun

- Stentler için erişim kanalı oluşturmak amacıyla matkabi ve ardından künt pistonu iletim kılıflarından geçirin.
- Piston hafif çekiş darbeleriyle ileri doğru hareket ettirilebilir.
- Kontralateral tarafta işlemi tekrarlayın.

Stentin uzunluğunu belirleyin

- Vertebral gövde stentleri ve balonları üç farklı boyutta mevcuttur. Daha fazla ayrıntı için bkz. "Cihazın Özel Ek Bilgileri" bölümüne bakın.
- Pistonda distal uca doğru üç stent uzunluğuna karşılık gelen üç oluk vardır.
- Bu oluklara göre stentin uzunluğunu seçmek için lateral görüntülemeyi kullanın.
 - Distal uçtan görünür ilk oluk: Vertebral Gövde Stenti küçük
 - Distal uçtan görünür ikinci oluk: Vertebral Gövde Stenti orta
 - Distal uçtan görünür üçüncü oluk: Vertebral Gövde Stenti büyük
- Her iki tarafta stent boyutunu belirleyin, bunlar farklılık gösterebilir.

İsteğe bağlı: VBB kullanımı

- VBS Sistemi, isteğe bağlı olarak Vertebral Gövde Balonu (VBB) ile birlikte kullanılabilir. VBB, vertebral gövdenin kırık/lezyon hareketliliği bilinmediğinde stent genişlemesinin simüle edilmesine imkan verir.

VBB kateterini ambalajından çıkarma

- VBB kateteri steril ambalajından çıkarın.
- Beyaz koruma kılıfını Luer konektörüne doğru geri kaydırın ve Luere düzgün şekilde takın. Bu koruma kılıfı, kateterin yeniden kullanım için çıkarılmasından sonra VBB'nin gerilmesi ve geriye katlanması (fold) için daha sonra kullanılabilir.
- VBB kateteri bir ameliyat sırasında bir kez tekrar kullanılabilir.
- Sertleştirme telini VBB kateterinden çıkarmayın. Hastaya VBB kateteri yerleştirildikten sonra sertleştirme teli çıkarılacak ve vakum oluşturulacaktır. Bu, VBS kateterini yerleştirme işleminden farklıdır.
- Beyaz işaret aralığı iletim kılıfına tamamen yerleştirildiğinde, balon kateter şaftı üzerinde salınım uzunluğunu (yani toplam uzunluk ve hem proksimal hem de distal balon omuz segmentleri) belirten beyaz işaret aralığı vardır.
- Şaft işareti balonun tamamen yerleştirildiğini gösterir; kontrast maddeyle şişirilen floroskopi kullanın.

VBB kateterinin yerleştirilmesi

- VBB kateterini lateral floroskopi altına yerleştirin.
- VBB'nin tam salınım (başlangıç) uzunluğu, kateter şaftının beyaz işaretinin yakın ucu iletim kılıfının içinde gözden kaybolduğunda dışarıdadır.
- Kontralateral taraf için işlemi tekrarlayın.
- Bilateral yerleştirilen VBB'lerin eş zamanlı dilatasyonu önerilir.
- VBB'yi, beklenen VBS pozisyonuna göre konumlandırığınızdan emin olun.

VBB kateterini şişirme sistemine bağlama ve vakum oluşturma

- VBB'yi şişirme sistemine bağlamadan önce sertleştirme telini çıkarın ve teli kenara ayırın.
- Balonun tekrar katlanması (refolding) (koruma kılıfı ile birlikte) ve tekrar yerleştirilmesi için sertleştirme teli kullanılacaktır.
- Hazırlanan şişirme sistemlerini Luer konektörünü kullanarak seçilen VBB kateterlerine bağlayın.
- Sapın kilidini açmak için şişirme sistemindeki beyaz kanatları ileri doğru itin. Sapı tamamen geriye çekin ve sapı yerine kilitlemek için kanatları serbest bırakın. Bu, kateterden hava çıkararak içerisinde vakum oluşturacaktır. Vakum "vac" ekranında izlenebilir.
- "Kapalı" göstergesini katetere doğru konumlandırarak balon kateteri 3 yönlü konektörle kapatın. Bu, kateterin içindeki vakumu korur.
- Şişirme sistemini sap aşağı bakacak şekilde tutun ve hacim ölçüğünü sıfıra ayarlamak için kolu saat yönünde çevirin. Bu, piston üzerindeki kırmızı halka "0" olana kadar sapın döndürülmesiyle yapılır.
- Bu işlem, fazla salınım çözeltisi/kontrast madde karışımını ve havayı üç yönlü konektörün lateral açıklığından dışarı boşaltır.

- Fazla çözeltinin atılmasını içeren tüm adımlar için 3 yönlü konektörü bir yuvanın üzerine asın.
- "Kapalı" göstergesini yan taraftaki açıklığa doğru konumlandırarak için 3 yönlü konektör üzerindeki düğmeyi çevirin. Bu, Şişirme Sisteminden VBB balon kateterine akışa imkan verir.

VBB'nin Şişirilmesi

- Bilateral cihazların eş zamanlı dilatasyonu önerilir.
- Bağılı şişirme sistemlerinin saplarını her iki tarafta saat yönünde çevirerek basıncı ve hacmi yavaşça artırın.
- Her VBB balonu açılıp (unfold) genişlemeye başladıktan sonra işleme yavaşça devam edin. Şırınga gövdesindeki sıvı hacmini ml'lik artışlarla konumlandırılmış siyah hacim işaretleriyle takip ederek genişlemeyi iki taraflı olarak eşleştirin. Basınç 26 atm'ye (382 psi) ulaştığında ve üzerine çıktığında dilatasyona kademel olarak devam edin. Birkaç saniye bekleyin, ardından istenen VBB çapına ulaşılan kadar yavaşça devam edin.
- Aşağıdakilerden biri olduğunda balonun genişlemesini durdurun:
 - İstenilen vertebral gövde yüksekliğine veya açısına ulaşıldığında. Maksimum stent çapı VBB küçük için 15 mm, VBB orta ve VBB büyük için 17 mm'dir.
 - Basınç 30 atm'ye (440 psi) ulaştığında.
 - VBB hacmi, VBB küçük için maksimum 4,0 ml'ye, VBB orta için 4,5 ml'ye veya VBB büyük için 5,0 ml'ye ulaşır.
- Vakumu çekip basıncı serbest bırakmak için beyaz kanatları itin ve sapı geri çekin.

Balon kateterlerini geri çıkarın

- Sıvıyı balon kateterinden dışarı çekmek için şişirme sistemlerinin saplarını yavaşça saat yönünün tersine çevirin. Basınç 10 atm'ye (147 psi) ulaştığında beyaz kanatları ileri doğru itin, sapı yavaşça sonuna kadar geri çekin ve beyaz kanatları serbest bırakın. Bu, kateter içinde vakumu çeker ve tutar.
- Önce "kapalı" göstergesini katetere doğru konumlandırarak ve ikinci olarak yan taraftaki açıklığa doğru çevirerek VBB kateterine hava verin.
- Şişirme sistemini VBB kateterinden ayırın.
- Sertleştirme telini floroskopik kontrol altında VBB kateterine dikkatlice yerleştirin.
- Kateteri çıkarmadan önce sönmüş balonu germek için hafifçe kuvvet uygulayın. Fazla sert iterek VBB kateterine zarar vermediğinizden emin olun.
- İletim kılıflarını yerinde tutun ve balonları çıkarmak için kateterleri dikkatlice çekin. Balonun çıkarılmasını kolaylaştırmak için gerekirse kateterleri döndürün.
- VBB kateterinin aynı ameliyatta yeniden kullanılması planlanıyorsa VBB kateterinin yeniden katlanmış (refolded) balonunu beyaz koruma kılıfıyla kapatın ve balonu yavaşça düzleştirmek için sertleştirme telini yeniden yerleştirin.

VBS kateterin Kullanımı

VBS kateterlerini ambalajından çıkarma

- VBS kateteri steril ambalajından çıkarın. Sertleştirme telini dikkatlice çıkarın ve daha sonra kullanmak üzere kenara ayırın.
- Tercih edilirse sertleştirme teli, balon kateterin yerleştirilmesinden sonra da çıkarılabilir. Bu yöntem seçilirse balon kateter hastaya yerleştirildikten sonra vakum oluşturulmalıdır.
- Beyaz işaret aralığı iletim kılıfına tamamen yerleştirildiğinde, balon kateter şaftı üzerinde salınım uzunluğunu (yani toplam uzunluk ve hem proksimal hem de distal balon omuz segmentleri) belirten beyaz işaret aralığı vardır.

VBS kateterini şişirme sistemine bağlama ve vakum oluşturma

- Hazırlanan şişirme sistemini Luer konektörünü kullanarak seçilen VBS balon kateterlerine bağlayın.
- Sapın kilidini açmak için şişirme sistemindeki beyaz kanatları ileri doğru itin. Sapı tamamen geriye çekin ve sapı yerine kilitlemek için kanatları serbest bırakın. Bu, kateterden hava çıkararak içerisinde vakum oluşturacaktır. Vakum "vac" ekranında izlenebilir.
- "Kapalı" göstergesini katetere doğru konumlandırarak balon kateteri 3 yönlü konektörle kapatın. Bu, kateterin içindeki vakumu korur.
- Şişirme sistemini sap aşağı bakacak şekilde tutun ve hacim ölçüğünü sıfıra ayarlamak için kolu saat yönünde çevirin. Bu, piston üzerindeki kırmızı halka "0" olana kadar sapın döndürülmesiyle yapılır.
- Bu işlem, fazla salınım çözeltisi/kontrast madde karışımını ve havayı üç yönlü konektörün lateral açıklığından dışarı boşaltır.
- Fazla çözeltinin atılmasını içeren tüm adımlar için 3 yönlü konektörü bir yuvanın üzerine asın.
- "Kapalı" göstergesini yan taraftaki açıklığa doğru konumlandırarak için 3 yönlü konektör üzerindeki düğmeyi çevirin. Bu, Şişirme Sisteminden VBS balon kateterine akışa imkan verir.

Stentlerin açılması (deployment)

Stentleri yerleştirin ve açın (deploy)

- Balon kateteri takılı stentle birlikte lateral floroskopi altına yerleştirin. Stent ile balonun tam salınım (başlangıç) uzunluğu, kateter shaftının beyaz işaretinin yakın ucu iletim kılıfının içinde gözden kaybolduğunda iletim kılıfının dışındadır.
- Kontralateral tarafta işlemi tekrarlayın.
- Bağlı şişirme sisteminin saplarını her iki tarafta saat yönünde çevirerek basıncı ve hacmi yavaşça artırın.
- Stentler yaklaşık 12 atm (176 psi) basınçta genişlemeye başladıktan sonra yavaşça işleme devam edin. Sıvı hacmini ölçekler üzerinde takip ederek genişlemeyi iki taraflı olarak eşleştirin. Basınç 26 atm'ye (382 psi) ulaştığında dilatasyona kademeli olarak devam edin. Birkaç saniye bekleyin, ardından istenen stent çapına ulaşılan kadar yavaşça devam edin.
- Aşağıdakilerden biri olduğunda balonun şişmesini durdurun:
 - İstenilen vertebral gövde yüksekliğine veya açısına ulaşıldığında. Maksimum stent çapı VBS küçük için 15 mm, VBS orta ve VBS büyük için 17 mm'dir.
 - Basınç 30 atm'ye (440 psi) ulaştığında.
 - VBS hacmi, VBS küçük için maksimum 4,5 ml'ye, VBS orta için 5,0 ml'ye veya VBS büyük için 5,5 ml'ye ulaşır
- Vakumu çekip basıncı serbest bırakmak için beyaz kanatları itin ve sapı geri çekin.
- Genişleme durdurulduktan sonra kullanılan çözeltinin hacmini şişirme sisteminde belirtildiği şekilde kaydedin.

Balon kateterlerini geri çıkarın

- Maksimum stent genişlemesini korumak için her iki taraftaki basıncı aynı anda kademeli olarak azaltın. Sıvıyı balon kateterden dışarı çekmek için şişirme sisteminin saplarını yavaşça saat yönünün tersine çevirin. Basınç 10 atm'ye (147 psi) ulaştığında beyaz kanatları ileri doğru itin, sapı yavaşça sonuna kadar geri çekin ve beyaz kanatları serbest bırakın. Bu, kateter içinde vakumu çekip tutar ve çıkarılması için balonu indirir.
- İletim kılıflarını yerinde tutun ve balonları çıkarmak için kateterleri sağlam şekilde çekin. Balonun çıkarılmasını kolaylaştırmak için gerekirse kateterleri döndürün. Stentler vertebral gövdede kalır.
- AP ve lateral floroskopi altında bilateral konumlandırılmış stentlerin konumunu doğrulayın.
- Stentin genişlemesi istenmeyen şekilde asimetrikse veya balon sızdırıyorsa kontralateral taraftaki sağlam balon kateter, ipsilateral taraftaki vertebral gövdeye yeniden yerleştirilip stentte yeniden konumlandırılabilir ve daha fazla genişleme için yeniden kullanılabilir.
- Bu durumda şişirme sistemini balon kateterden ayırın, sertleştirme telini dikkatle yerleştirin ve balon kateteri vertebral gövdede iletim kılıfından değiştirin.
- Lateral floroskopi altında yerleşimi dikkatlice izleyin.
- Kateter shaftındaki beyaz aralığın proksimal ucu iletim kılıfının üst kısmıyla hizalandığında yerleştirmeyi durdurun.
- Floroskopik kontrol altında konumu kontrol edin ve AP görünümü altında istenilen konumu doğrulayın.
- Balon kateteri değiştirirken stentin hareket etmediğinden emin olun.
- Sertleştirme telini çıkarın ve şişirme sistemini yeniden bağlayın, vakum oluşturma adımlarını tekrarlayın ve balonu bu bölümde anlatıldığı gibi yeniden şişirin.

Çimento güçlendirme

Enjeksiyon iğnesi hazırlığı

- Klipsle monte edilmiş enjeksiyon iğnesini paketten çıkarın.

Enjeksiyon iğnesinin yerleştirilmesi

- Floroskopi altında klipsli enjeksiyon iğnesini iletim kılıfına yerleştirin ve klipsli iletim kılıfına sabitleyin.
- Enjeksiyon iğnesinin dolun hacmi 1,8 ml'dir.

PMMA bazlı kemik çimentosunu enjekte edin

- Luer kilidi aracılığıyla çimento iletim sistemini bağlayın. Gerekli çimento hacmi, VBB veya VBS genişlemesi için gereken balon şişirme sıvısının hacminden tahmini olarak hesaplanabilir.
- Kontralateral tarafta işlemi tekrarlayın.
- Lateral floroskopi altında PMMA bazlı kemik çimentosunu bilateral enjekte edin. Önce anterior vertebral gövdeyi doldurun ve trokar kademeli şekilde geri çekilirken posteriyoru doldurun. PMMA bazlı kemik çimentosunun akış yönü, enjeksiyon iğnesinin sapı yan açıklıkla yönlendirilerek değiştirilebilir. Cerrahi duruma göre uygun miktarda PMMA bazlı kemik çimentosu uyguladığınızdan emin olun. Yan açıklık çimento çıkış penceresi, kanül döndürülerek kapatılabilir.
- PMMA bazlı kemik çimentosunu enjekte ederken yan açıklığın konumunu kontrol edin. Enjeksiyon iğnesinin sapındaki ok, yan açıklığın konumunu gösterir. Alternatif olarak her iki tarafı belirli artışlarla doldurun. Her iki iğne dolma davranışını görmek önemlidir. Bir tarafın doldurulması tamamlandıktan sonra karşı tarafın lateral görünümü çimento tarafından gizlenebilir. AP görünümünde floroskopi altında her iki tarafta uygun dolma davranışının izlenmesi önerilir.

Enjeksiyon iğnelerini ve iletim kılıflarını çıkarın

- Enjeksiyon iğnesinin ve iletim kılıflarının çıkarılmasından önce gereken bekleme süreleri ve doğru kullanım için sistemin talimatlarına bakın.
- Yarayı kapatın.

Balonlu vertebral gövde stentinin boyutları

- Balonlu Vertebral Gövde Stenti, bir adet VBS ve bir adet ilgili VBB kateteri içeren çiftli paketten oluşur. Balonlu vertebral gövde stenti üç farklı boyutta mevcuttur. Daha fazla ayrıntı için bkz. "Cihaza Özel Ek Bilgiler" bölümüne bakın.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Implant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Orijinal ambalajında tedarik edilirse hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde ilgili bilgileri ve implant kartını hastaya sağlayın. Hasta bilgilerinin içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com