

---

# Käyttöohjeet

## VBS – nikamasolmun stenttausjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

VBS – nikamasolmun stenttausjärjestelmä

VBS-järjestelmä koostuu nikamasolmun stentistä (VBS), valinnaisesta nikamasolmun pallosta (VBB), sisäänvientisarjasta ja täyttäjärjestelmästä.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

- 09.804.500S - 502S, nikamasolmun stentti (VBS), johon sisältyy: yksi stentti, yksi pallokateretri ja yksi jäykistyslanka
- 09.804.600S - 602S, nikamasolmun stentti nikamasolmun pallolla (VBB), johon sisältyy: yksi stentti, kaksi pallokateretria ja kaksi jäykistyslanka

Valmistelutarjua (03.804.612S) käytetään nikamasolmuun pääsyn kirurgisen valmisteluun. Tämän jälkeen nikamasolmun stentti asetetaan nikamasolmuun lähestymällä samanaikaisesti molemmilta puolilta. Täyttäjärjestelmää (03.804.413S) käytetään sitten pallon täyttämiseen, jolloin stentti laajenee. Kun nikamasolmu on palautettu haluttuun korkeuteen, pallo tyhjenetään ja poistetaan nikamasolmusta. Stentti jää paikalleen ja vakauttaa luodun ontelon. Tämän jälkeen sisäänvientisarjalla (03.804.612S) ruiskutetaan PMMA-pohjaista luusementtiä. Vaihtoehtoisesti, kun käytetään 09.804.600S–602S:ää, mukana tuleva VBB mahdollistaa nikamasolmun valmistelun paikan päällä ennen VBS:n käyttöä.

Katso lisätietoja näistä laitteista sisäänvientisarjan ja täyttäjärjestelmän käyttöohjeista. Noudata lisäksi toimenpiteen aikana käytettävän PMMA-pohjaisen luusementin käyttöohjeita.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

Stentin materiaali: L605 koboltti-kromi-volframi-nikkeliseos (kobolttia – 20 % kromia – 15 % volframia – 10 % nikkeliä) ASTM F90:n mukaan  
Pallokateretri: kestonuovinen elastomeeri  
Jäykistyslanka: ruostumaton teräs, polyoksimetyleni (POM)  
Röntgenpositiivinen merkki: ruostumaton teräs

## Käyttötarkoitus

VBS-järjestelmä on tarkoitettu kivuliaiden nikamien kompressiomurtumien reduktion ja/tai tilan luomiseen selkärangan hohkaluuhun luustoltaan kypsien potilaiden T5–L5-nikamien hoidossa. Sitä on tarkoitettu käyttämään yhdistelmänä myyntiluvan saaneen, vertebroplastia- tai kyfoplastiatoimenpiteissä asianmukaisesti käyttöaiheisen PMMA<sup>1</sup>-pohjaisen luusementin kanssa.

Huomautus: lue luusementin mukana tulevasta valmistajan ohjeista sen käyttöä, käyttöaiheita, vasta-aiheita, varotoimia, varoituksia, mahdollisia haittatapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskkejä koskevat tiedot.

<sup>1</sup> Huomautus: koska pitkäaikaisia tehoa koskevat tiedot ovat rajalliset, hoitavan lääkärin on punnittava PMMA-pohjaisen luusementin nuorehkoihin potilaisiin käytön hyödyt ja mahdolliset riskit.

## Käyttöaiheet

- Kivuliaat nikamien kompressiomurtumat
- Nikamasolmussa sijaitsevien osteolyyttisten vammojen hoito

## Vasta-aiheet

- Takaseinänsä ja/tai pedikkeleihin ulottuva murtuma
- Selkäytimen etupylvään avorekonstruktioita edellyttävät vammat
- Jos nikaman mitat tai murtumatapa eivät salli pallon turvallista sijoitusta ja täyttöä
- Akuutit tai krooniset systeemiset tai paikalliset selkäydininfektiot
- Varjoaineallergiat

## Kohdepotilasryhmä

VBS on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan kypsille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksella, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuetkohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteleminen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun nikamasolmun augmentaatiotoimenpide, kuten VBS:n käyttö, tehdään tarkoituksenmukaisesti sekä käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, sen odotetaan vähentävän selkäkipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

VBS on nikamasolmun augmentointilaitte, joka on suunniteltu käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti käytettynä lisäämään nikamasolmun korkeutta intraoperatiivisesti, kunnes sementti on ruiskutettu ja kovettunut.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat, liiallinen verenvuoto, epänormaali haavan paraneminen tai arpeutuminen, tuki- ja liikuntaelimestön toimintahäiriö, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), jatkuva kipu, viereisten luiden, välielävien, elinten tai muiden pehmytkudosten vauriot, kovakalvon repeämä tai selkäydinnesteen vuoto, laitteeseen liittyvät komplikaatiot, mukaan luettuina laitteen vääntäminen, löystyminen, kuluminen tai intraoperatiivinen rikkoutuminen, sekä toimenpide-instrumenttien ja/tai implantin osien tahaton elimistöön jääminen. Täytetyn pallon repeäminen ja romahtaminen leikkauksen aikana voi myös johtaa varjoainealtistukseen ja allergisen reaktion mahdollisuuteen. Repeytyntä tai rikkoutunutta palloa tai instrumentin sirpaleita ei välttämättä saada pois ja ne jäävät potilaaseen rikkoutumisen jälkeen.

Myös rasvan, trombin tai instrumentin tai implantin jäänteiden embolisatiota voi esiintyä, mikä voi johtaa oireilevaan keuhkoemboliaan tai muuhun keuhko-, verisuoni- tai elinvaurioon.


Muita mahdollisia komplikaatioita ovat hermovauriot, varhaiset ja myöhäiset infektiot, allergiset tai muut systeemiset reaktiot instrumentille tai implanttimateriaaleille, hematooman muodostuminen ja haavan paranemisen heikentyminen.

Nikamasolmusta irronneet kappaleet voivat aiheuttaa neurologisten rakenteiden puristumista ja radikulopatian, pareesin tai halvauksen riskin tai kuoleman (kardiovaskulaarinen epävakaus, aivohalvaus tai sydämenpysähdys ovat mahdollisia luusementille altistumisen jälkeen).

## Steriili laite

**STERILE EO** Steriloitu eteenioksidilla

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen resterilointi voi johtaa siihen, että tuote ei ole steriili ja/tai ei täytä seuraavia vaatimuksiasuorituskykyä koskevia eritelmiä ja/tai muuttuneita materiaaliominaisuuksia.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttökertaan tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioumisiin, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi luoda kontaminaation, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituskasuja, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

### Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että VBS-järjestelmän implantoinnin suorittavat ainoastaan kirurgit, joilla on asianmukainen pätevyys, joilla on kokemusta selkäranganleikkauksesta, jotka ovat tietoisia selkäranganleikkauksen yleisistä riskeistä ja jotka tuntevat tuotekohtaiset kirurgiset toimenpiteet.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

### Leikkausta edeltävä suunnittelu

- Varmista ennen VBS-järjestelmän käyttöä, että koko sopii kyseiseen toimenpiteeseen. Katso kohdasta "Laitekohtaiset lisätiedot" tarkempia tietoja.
- On tärkeää, että hoidetaan vain potilaita, joilla on luutumattomia murtumia.
- Potilaalta on tarkistettava, onko hän allerginen varjoaineelle ja stenttimateriaalille eli CoCrWNI-seoksen metalliosille.
- VBS:n ja VBB:n pallopaine ei saa yllittää maksimitäyttöpainetta 30 bar/atm. Paineen valvontaan käytetään manometriä.
- VBS:n ja VBB:n pallojen täyttötulavuudet eivät saa yllittää kohdassa "Laitekohtaiset lisätiedot" määriteltyjä enimmäistilavuuksia.

### Valmistelu

- Täyttöjärjestelmä on ehdottomasti täytettävä suolaliuoksen ja varjoaineen seoksella, jotta varmistetaan VBS-pallokatetrin näkyvyys täytön aikana.
- Täytä pallo vain nestemäisellä, vesiliukoisella, ionisella tai ionittomalla varjoaineella (VBS/VBB on testattu jodin enimmäispitoisuudella 320 mg/ml). Varjoaineiden viskositeetti- ja saostumistasot voivat olla erilaisia, mikä voi vaikuttaa täyttö- ja tyhjennysaikoihin; siksi varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seossuhteeksi suositellaan 1:2.
- On olennaisen tärkeää noudattaa varjoaineen valmistajan ohjeita, jotka koskevat sen käyttöaiheita, käyttöä ja turvatoimia.
- Työntimen valkoisia siivekkeitä voidaan painaa lukituksen avaamiseksi, kun kahvan asentoa halutaan muuttaa huomattavasti. Kahvaa täytyy liikuttaa varovasti, jotta vältetään kohteen ohi vieminen.
- Jos painikkeet (valkoiset siivekkeet) eivät palaudu lukittuun asentoon, älä paina niitä väkisin, sillä se voi vahingoittaa työntä. Käännä kahvaa varovasti, niin painikkeet (valkoiset siivekkeet) palautuvat automaattisesti lukitusasentoon.

### Potilaan sijoitus ja lähestymistapa

Aseta potilas vatsamakuulle lannetuen päälle.

Sisäänvientivälineet (ohjainlanka tai troakaari) voidaan viedä sisään joko transpedikulaarisen tai ekstrapedikulaarisen lähestymistavan kautta.

#### Vaihtoehto A. Transpedikulaarinen lähestymistapa

- Sisäänvientivälineiden asettamisen maamerkit täytyy ottaa huomioon. Sisäänvientivälineiden kärjet eivät saa kulkea pedikkelin mediaalisen seinämän ohji anteroposteriorisessa (AP) näkymässä, ennen kuin ne ovat kulkeneet takaseinämän ohji lateraaliossa näkymässä. Kun sisäänvientivälineitä viedään eteenpäin, niitä pitää varoa työntämisestä mediaalisesti liian pitkälle, jotta vältetään selkädinkinavaan tunkeutuminen. On myös olennaisen tärkeää välttää viemästä sisäänvientivälineen kärkeä liian pitkälle etupuolen kortikaalista seinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin. Sisäänvientivälineen kärki ei saa olla 5 mm:ä lähempänä nikamasolmun kortikaalista etuseinämää.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

#### Vaihtoehto B. Ekstrapedikulaarinen lähestymistapa

- On olennaisen tärkeää välttää viemästä sisäänvientivälineen kärkeä liian pitkälle kortikaalista etuseinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin. Sisäänvientivälineen kärki ei saa olla 5 mm:ä lähempänä nikamasolmun kortikaalista etuseinämää.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

### Sisäänvienti

Sisäänviennin vaihtoehtoja ovat troakaarin tai ohjainlangan käyttö.

- Molemmissa tekniikoissa on tärkeää suunnitella, että molemmat stentit asetetaan symmetrisesti keskiviivaa ja nikamasolmun etuseinämää kohti mediaaliseen kohtaan. Tässä asennossa stenteillä on tilaa laajentua ilman, että ne puristuvat sivuseinää tai toista stenttiä vasten.

#### Vaihtoehto A. Troakaarin käyttö

- Varmista, ettei troakaariväline riko nikaman etuseinämää.
- Vasaroi vain sisäänvientivälineiden siniset muovikahvat paikoilleen.
- Älä muuta välinekokonaisuuden reittiä poistamatta sitä ensin ja asettamatta sitä takaisin nikamaan.

#### Vaihtoehto B. Ohjainlanka

- Käytetään lateraalista läpivalaisua, jotta vältetään tunkeutuminen nikamasolmun etukuorelle. On tärkeää välttää näiden instrumenttien ylijäämistä verisuonirakenteisiin etukuvaseinämän ulkopuolelle.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.
- Varmista, että kanyloidun trokarin muovikahvassa oleva aukko on aina vapaana kanyloidun trokarin edetessä, jotta vältytään ohjainlangan kulun tukkeutumiselta.
- Vasaroi vain sisäänvientivälineiden siniset muovikahvat paikoilleen.
- Ohjainlanka ulottuu esiin kahvan takaa. Vie välineitä varovasti eteenpäin, jotta lääkärin käsi ei vahingoitu.
- Varmista ohjainlangan pysyminen paikallaan, jotta se ei liiku vahingossa eteen- tai taaksepäin.
- Älä muuta välinekokonaisuuden reittiä poistamatta sitä ensin ja asettamatta sitä takaisin nikamasolmuun.
- Älä käytä ohjainlankaan liikaa voimaa, jotta se ei pääse vääntymään.

### Biopsia

Työholkin sijoittamisen jälkeen voidaan ottaa valinnainen biopsia biopsiasarjalla.

- Älä pistä biopsianeulaa nikamasolmun kortikaalista etuseinämää edemmäs, sillä tämä voisi vahingoittaa verisuonirakenteita.

### Luo sisäänvientikanava

- Käytä lateraalista läpivalaisua, jotta vältetään nikamasolmun etukorteksin läpäisy. On olennaisen tärkeää välttää viemästä näitä välineitä liian pitkälle kortikaalista etuseinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.
- Älä vasaroi poraa eteenpäin. Pora voi pyöriessään liikkua aggressiivisesti eteenpäin.
- Kun käytetään poraa tai työntä, on tärkeää varmistaa, että työholkit eivät liiku. Älä manipuloi tai korjaa työholkin suuntaa poralla tai työntimellä.

### Valinnainen: VBB:n käyttö

VBS-järjestelmää voidaan käyttää valinnaisesti nikamasolmupallon (VBB) kanssa.

VBB-katetrin purkamisen pakkauksesta

- Käytä vain samankokoisia VBB-palloja vastaavan VBS:n kanssa.

### VBB-katetrin asettaminen paikalleen

- Tarkista asento läpivalaisukontrollissa ja vahvista haluttu asento AP-näkymässä. On tärkeää, että koko pallo-osa on täysin nikaman sisällä ja että nämä täytettävät segmentit ovat kulkeneet kokonaan työholkin läpi. Varmista, että VBB on sijoitettu VBS:n ennakoitun asennon mukaisesti.

### VBB-katetrin liittäminen täyttöjärjestelmään ja alipaineen muodostaminen

- On tärkeää varmistaa, että kaikki Luer-liittimet on kiinnitetty pitävästi. Löysät liitokset voivat aiheuttaa epätarkkoja täyttömääriä ja -painetta.
- Jos painikkeet (valkoiset siivekkeet) eivät palaudu lukittuun asentoon, älä paina niitä väkisin, sillä se voi vahingoittaa työntä. Käännä kahvaa varovasti, niin painikkeet (valkoiset siivekkeet) palautuvat automaattisesti lukitusasentoon.
- Jos muodostat alipainetta potilaan päällä, käytä imukykyistä pumpulia ylimääräisen liuoksen imeytykseen.

### VBB:n täyttö

- On tärkeää käyttää AP- ja lateraalista läpivalaisua, jotta VBB:n laajenemista voidaan seurata pallon varjoaineisen täyttönesteeseen avulla.
- VBB:n paisuntapainetta ja täyttöjärjestelmän tilavuutta on tarkkailtava huolellisesti inflaatiojärjestelmän fosforoivala manometrillä (yksiköt: bar/atm, PSI) ja ruiskun rungolla, jossa on mustat tilavuusmerkit (yksiköt: ml/cc).
- Älä täytä palloja niiden enimmäistilavuuden tai -paineen yli. Jos näin tehdään, ne voivat vuotaa.
- VBB:n enimmäistilavuudet eroavat VBS:n enimmäistilavuuksista.
- Jos varjoainetta vuotaa, muodosta alipaine, aseta jäykistyslanka ja poista pallo, äläkä käytä palloa uudelleen.
- Älä käytä ilmaa tai muita kaasuja pallokatetrin täyttämiseen.
- Pallokatetria ei saa koskaan altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).
- Pallokatetrin teho voi heikentyä, jos se joutuu kosketuksiin luusripaleiden, luusementin ja/tai kirurgisten instrumenttien kanssa.

### Poista pallokatetrit

- VBB-katetria voidaan käyttää uudelleen kerran yhden leikkauksen aikana. Varmista silmävaraisesti, ettei VBB-kateetri ole vaurioitunut.
- Älä käytä VBB-katetria, jos havaitaan näkyviä vaurioita tai jos vuoto on ilmeistä.
- Palloa ei saa jättää implantiksi, sillä pallomateriaali ei ole implanttilaatuista materiaalia.

#### VBS-katetrin käyttö

- Murtuman on oltava liikkuva, jotta korkeuden palauttaminen olisi mahdollista. Stentin laajenemisen simuloimiseksi käytetään valinnaista VBB:tä.

#### VBS-katetrin liittäminen täyttöjärjestelmään ja alipaineen muodostaminen

- On tärkeää varmistaa, että kaikki Luer-liittimet on kiinnitetty pitävästi. Löysät liittokset voivat aiheuttaa epätarkkoja täyttömääriä ja -paineita.
- Jos painikkeet (valkoiset siivekkeet) eivät palaudu lukittuun asentoon, älä paina niitä väkisin, sillä se voi vahingoittaa työnäköä. Käännä kahvaa varovasti, niin painikkeet (valkoiset siivekkeet) palautuvat automaattisesti lukitusasentoon.
- Jos muodostat alipainetta potilaan päällä, käytä imukykyistä pumpulia ylimääräisen liuksen imeytykseen.

#### Stenttien käyttöönotto

##### Stenttien asettaminen ja käyttöönotto

- Tarkista asento läpivalaisukontrollissa ja vahvista haluttu asento AP-näkymässä. On tärkeää, että koko pallo-osa, mukaan lukien stentti, on kokonaan nikaman sisällä ja että nämä osat ovat kulkeneet kokonaan työholkin läpi.
- Kaksipuolisten laitteiden samanaikainen laajentaminen on välttämätöntä laitteen optimaalisen toiminnan kannalta. Kun stentin laajeneminen on alkanut, stenttiä ei voi enää purkaa tai siirtää. Järjestelmä on validoitu istuttamalla samanaikaisesti kaksi stenttiä, jotta varmistetaan optimaalinen intraoperatiivinen kuormituskapasiteetti.
- On tärkeää käyttää AP- ja lateraalista läpivalaisua stentin laajenemisen ja pallon olakkeen täytön seuraamiseksi stentin ja pallon varjoaineliuksen röntgenpositiivisuuden avulla.
- VBB:n paisuntapainetta ja täyttöjärjestelmän tilavuutta on tarkkailtava huolellisesti inflaatiojärjestelmän fosforoivalla manometrillä (yksiköt: bar/atm, PSI) ja ruiskun rungolla, jossa on mustat tilavuusmerkit (yksiköt: ml/cc).
- Älä täytä palloja niiden enimmäistilavuuden tai -paineen yli. Jos näin tehdään, ne voivat vuotaa.
- VBS:n enimmäistilavuudet eroavat VBB:n enimmäistilavuuksista.
- Jos varjoainetta vuotaa, muodosta alipaine, aseta jäykistyslanka ja poista pallo. Älä käytä palloa uudelleen.
- Älä käytä ilmaa tai muita kaasuja pallokatrien täyttämiseen.
- Pallokatriä ei saa koskaan altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).
- Pallokatrien teho voi heikentyä, jos se joutuu kosketuksiin luisirpaleiden, luusementin ja/tai kirurgisten instrumenttien kanssa.

#### Poista pallokatri

- Jos kontrastiaineen ja suolaliuksen seosta vuotaa, kun stenttejä laajennetaan, pallokatrien poistaminen työholkkien kautta voi vaikeutua. Tarvittaessa pallokatriet poistetaan yhdessä työholkkien kanssa tai asetetaan jäykistyslanka poistamista varten.
- Palloa ei saa jättää implantiksi, sillä pallomateriaali ei ole implanttilaatuista materiaalia.

#### Sementin lisääminen

##### Injektioneulan valmistelu

- Siirrä klipsi aloitusmerkin kohdalle. Tässä kohdassa ruiskuneulan distaalikärki ja työholkin distaalipää ovat kohdakkain sisäänviennin jälkeen.

##### Injektioneulan asettaminen

- Älä ruiskuta sementtiä harmaalla biopsiasarjalla.
- Tarkista PMMA-pohjaisen luusementin ja injektioneulan yhteensopivuus ennen PMMA-pohjaisen luusementin käyttöä.

#### PMMA-pohjaisen luusementin ruiskuttaminen

- Sementtiä on ruiskutettava, kunnes se tunkeutuu ympäröivään hohkaluuhun pallon tai stentin muodostaman ontelon ympärille.
- PMMA-pohjaisen luusementin injektioita on seurattava tarkasti läpivalaisun avulla PMMA-pohjaisen luusementin vuodon riskin vähentämiseksi. Vaikea vuoto voi aiheuttaa kuoleman tai halvauksen. Jos toimenpiteen aikana havaitaan PMMA-pohjaisen luusementin vuotoa, PYSÄYTÄ ruiskutus ja harkitse seuraavia vaihtoehtoja: odota, että ruiskutettu PMMA-pohjainen luusementti kovettuu, siirrä neulaa, säädä neulan suuntaa tai lopeta toimenpide. Jatka halutessasi PMMA-pohjaisen luusementin hidasta ruiskutusta ja arvioi huolellisesti, onko vuotaako sitä enää. Jos vuotoa havaitaan edelleen, PMMA-pohjaisen luusementin injektio pitää lopettaa.

#### Poista injektioneulat ja työholkit

- PMMA-pohjaisen luusementin vapautumisen ajoitus riippuu PMMA-pohjaisen luusementin valinnasta. Valmistus-, ruiskutus- ja kovettumisaika vaihtelee tuotteittain; tutustu järjestelmän ohjeisiin ennen leikkausta ja suunnittele sen mukaan. Jos injektioneula, jossa on työholkki, poistetaan liian aikaisin, vaarana voi olla sementin vetäminen lihaskudokseen. Jos ruiskuneula poistetaan liian myöhään, sen poisto voi vaikeutua.
- Jätä molemmat injektioneulat paikalleen, kun ruiskutat PMMA-pohjaista luusementtiä, jotta vältetään takaisinvirtaus työholkkiin.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

#### Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

VBS-järjestelmää on tarkoitettu käyttämään yhdistelmänä myyntiluvan saaneen, vertebroplastia- tai kyfoplastiatoimenpiteissä asianmukaisesti käyttöaiheisen PMMA-pohjaisen luusementin kanssa.

Huomautus: lue luusementin mukana tulevista valmistajan ohjeista sen käyttöä, käyttöaiheita, vasta-aiheita, varotoimia, varoituksia, mahdollisia haittatapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jännönsriskejä koskevat tiedot.

Sisäänvientisarja ja täyttöjärjestelmä on suunniteltu käyttöön VBS-järjestelmän kanssa, katso lisätietoja näistä laitteista sisäänvientisarjan ja täyttöjärjestelmän käyttöohjeista.

Vaihtoehtoisia instrumentteja ei saa käyttää VBS-järjestelmän kanssa.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

#### Altistuminen

VBS-järjestelmää saa käyttää vain sellaisen röntgenlaitteen kanssa, joka tarjoaa korkean kuvanlaadun.

#### Magneettikuvasympäristö

##### MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että VBS-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 72 mT/cm (720 gaussia/cm).
- Koko kehon keskimääräisen ominaisabsorption (SAR) enimmäisarvo on 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella VBS-implantti aiheuttaa enintään 1,5 °C:n lämpötilan nousun, kun koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) on enintään 3 W/kg kalorimetrisesti arvioituna 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3 teslan magneettikuvasuorituslaitteessa.

Magneettikuvauksen laatu voi heikentyä, jos kiinnostuksen kohteena oleva alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä VBS-laitteen sijaintia.

#### Käsittely ennen laitteen käyttöä

##### Steriiili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suojapakkauksessa ja sinetissä ole reikiä, kanavia tai onteloita. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

## Laitekohtaiset lisätiedot

### Nikamasolmustentin mitat

	09.804.500S VBS Pieni	09.804.501S VBS Keskikokoinen	09.804.502S VBS Suuri
(Alkuperäinen) asetuspituus	22 mm	27 mm	31 mm
Stentin pituus laajentuneena	13 mm	15 mm	20 mm
Enimmäis-Ø laajentuneena	15 mm	17 mm	17 mm
Enimmäistilavuus	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Enimmäispaine	30 atm	30 atm	30 atm

### Pallolla varustetun nikamasolmustentin mitat

	Pieni pallo	Keskikokoinen pallo	Suuri pallo
Asetus (alkuperäinen)	22 mm	27 mm	31 mm
Enimmäis-Ø laajentuneena	15 mm	17 mm	17 mm
Enimmäistilavuus	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Enimmäispaine	30 atm	30 atm	30 atm

## Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

## Implanttikortti ja potilastiedote

Anna potilasimplanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto löytyy seuraavasta linkistä: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



0123



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

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