
Használati utasítás

VBS – csigolyatestsztent-rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

VBS – csigolyatestsztent-rendszer

A VBS-rendszer alkotóelemei a csigolyatestsztent (VBS), az opcionális csigolyatestballon (VBB), a feltárárkészlet és a feltöltőrendszer.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

- 09.804.500S–502S, csigolyatestsztent (VBS), tartalma: egy db sztent, egy db ballonkatéter és egy db merevítődrót
- 09.804.600S–602S, csigolyatestballonos (VBB) csigolyatestsztent, tartalma: egy db sztent, két db ballonkatéter és két db merevítődrót

A feltárárkészlet (03.804.612S) a csigolyatest műtéti feltárási előkészítésére használható. Ezt követően a csigolyatestsztentet egyidejű kétoldali megközelítéssel lehet a csigolyatestbe helyezni. A ballon feltöltése, ezáltal a sztent szétnyitása ezután, a feltöltőrendszer (03.804.413S) segítségével történik. Miután a csigolyatest kívánt magassága helyreállt, a ballon leengedhető, és eltávolítható a csigolyatestből. A sztent helyben marad, stabilizálva a létrehozott üreget. Ezután következik a PMMA-alapú csontcement befecskendezése a feltárárkészlettel (03.804.612S). Opcionálisan a 09.804.600S–602S eszköz használatakor a mellékelt VBB lehetőséget nyújt a csigolyatest in situ felpreparálására a VBS használata előtt.

Az említett eszközök vonatkozásában a feltárárkészlet és a feltöltőrendszer használati utasításában kell ellenőrizni a további részleteket. Ezenkívül be kell tartani a beavatkozás során használt PMMA-alapú csontcement használati utasítását is.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

A sztent anyaga: L605 kobalt-krom-volfrám-nikkel ötvözet (kobalt – 20% krom – 15% volfrám – 10% nikkel) az ASTM F90 szabvány szerint
Ballonkatéter: hőre lágyuló elasztomer
Merevítődrót: rozsdamentes acél, polioxi-metilén (POM)
Röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrű: rozsdamentes acél

Rendeltetés

A VBS-rendszer rendeltetése a fájdalmas kompressziós csigolyatörések reponálása és/vagy üregek kialakítása a gerinc spongiosa csontállományában a T5–L5 csigolyák kezelése céljából, kifejezett csontozatú pácienseknél. A rendeltetése szerinti törvényesen forgalmazott, vertebroplastikai vagy kifoplasztikai beavatkozásokban történő alkalmazásra megfelelően javallott, PMMA-alapú csontcementtel együtt használható.

Megjegyzés: A csontcement használatára, javallataira, ellenjavallataira, az óvintézkedésekre, a figyelmeztetésekre, a lehetséges nemkívánatos eseményekre és nemkívánatos mellékhatásokra, valamint a fennmaradó kockázatokra vonatkozó tudnivalókat a csontcement gyártójának útmutatójában kell ellenőrizni.

¹ Megjegyzés: A hosszú távú hatásossági adatok korlátozottsága miatt a kezelőorvosnak fiatalabb páciensek esetében mérlegelni kell a PMMA-alapú csontcement alkalmazásának előnyeit a lehetséges kockázatokkal szemben.

Javallatok

- Fájdalmas kompressziós csigolyatörések
- A csigolyatestben található osteolyticus elváltozások kezelése

Ellenjavallatok

- A csigolyatest hátsó falát és/vagy a pedunculusokat érintő törések
- Az elülső oszlop nyitott rekonstrukcióját igénylő elváltozások
- Ha a csigolya méretei vagy a törésminta nem teszi lehetővé a ballon biztonságos behelyezését és feltöltését
- Akut vagy krónikus szisztémás vagy lokalizált gerincfertőzések
- A kontrasztanyaggal szembeni allergiák

Betegcélcsoport

A VBS a rendeltetése szerint kifejezett csontozatú páciensekben használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészeten jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

A csigolyatest-augmentációs beavatkozás, például a VBS-rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő alkalmazása várhatóan enyhíti a hátfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A VBS csigolyatest-augmentációs eszköz a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő alkalmazás esetén a kialakításánál fogva intraoperatív módon növeli a csigolyatest-magasságot, amíg meg nem történik a cement befecskendezése és megkötése.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; túlzott vérzés; rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); folyamatos fájdalom; környező csontok, porcok, szövetek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása, az eszközzel kapcsolatos szövődésmények, többek között a beavatkozáshoz használt eszközök és/vagy az implantátum részegységeinek deformálódása, meglazulása, kopása vagy intraoperatív törése és véletlen szerűen maradása. A feltöltött ballon intraoperatív szétrepedése és összeesése kontrasztanyag-expozíciót és potenciálisan allergiás reakciót is eredményezhet. A ballon meghibásodása esetében előfordulhat, hogy a szakadt vagy eltört ballon vagy eszközök darabjai nem lehet eltávolítani, és azok a páciens testében maradnak.

Előfordulhat zsr-, trombus-, valamint eszköz- vagy implantátumtörmelék-embólia, amely szimptomás tüdőembóliához vagy egyéb tüdő- és/vagy ér- vagy szervsérüléshez vezethet.


További szövődésmények is előfordulhatnak, többek között az idegek károsodása; korai és késői fertőzések; az eszközök vagy az implantátum anyagával szembeni allergiás vagy egyéb szisztémás reakció; haematoma-képződés és lelassult sebgyógyulás.

A csigolyatest visszacsapódó töredékei a neurológiai képletek összenyomódását és radioculopathia, parézis, paralízis vagy halál kockázatát okozhatják (a csontcementtel történt érintkezés után fennáll a cardiovascularis instabilitás, stroke és szívlélelés lehetősége).

Steril eszköz

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újraszterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződesveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok véggezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat. A felújítást az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtetet az előírásoknak megfelelően hajtják végre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a VBS-rendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok véggezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtetet az előírásoknak megfelelően hajtják végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátjaiból vagy az elégtelen asepiszből eredő semmilyen szövődmenyért.

Preoperatív tervezés

- A VBS-rendszer használata előtt ellenőrizni kell, hogy a mérete megfelelő-e az adott beavatkozáshoz. A további részleteket lásd „Az eszközre vonatkozó további tudnivalók” című pontban.
- Fontos, hogy kizárólag olyan páciensek kezelhetők, akiknek még nem konzolidálódott a törése.
- Ellenőrizni kell, hogy a páciens nem allergiás-e a kontrasztanyagra és a szten anyagára, vagyis a Co-Cr-W-Ni ötvözet bármely fém alkotórészére.
- A VBS és a VBB ballonjának nyomása nem haladhatja meg a maximális 30 bar/atm feltöltési nyomást. A nyomás megfigyelésére a nyomásmérő használható.
- A VBS és a VBB ballonok feltöltési térfogatai nem haladhatják meg „Az eszközre vonatkozó további tudnivalók” pontban meghatározott maximális térfogatokat.

Előkészítés

- A feltöltés során a VBS ballonkatéter láthatóságának biztosítása érdekében lényeges, hogy a feltöltőrendszert sóoldat és kontrasztanyag keverékével kell feltölteni.
- A ballont kizárólag folyékony, vízdékony, ionos vagy nem ionos kontrasztanyaggal szabad feltölteni (A VBS/VBB eszközök tesztelése 320 mg/ml-es maximális jódkoncentrációjú kontrasztanyaggal történt). A kontrasztanyagok viszkozitása és kicsapódása eltérő mértékű lehet, ami befolyásolhatja a feltöltési és leengedési időtartamot; ezért 1:2 arányú kontrasztanyag/sóoldat keverék használata ajánlott.
- A kontrasztanyag alkalmazásának javallataival, használatával és a biztonsági intézkedésekkel kapcsolatos gyártói utasításokat feltétlenül be kell tartani.
- Ha a markolat elhelyezkedését nagyobb mértékben kívánják módosítani, a dugattyút a fehér szárnyak benyomásával lehet kioldani. A markolatot óvatosan kell mozgatni, nehogy túlhaladjon a kívánt célterületen.
- Ha a gombok (fehér szárnyak) nem térnek vissza a lezárt helyzetbe, tilos erőltetni azokat, mivel ez károsíthatja a dugattyút. Óvatosan fordítsa el a markolatot, és a gombok (fehér szárnyak) automatikusan visszatérnek a lezárt helyzetbe.

A páciens elhelyezése és megközelítés

Helyezze a beteget hason fekvő helyzetbe lumbalis alátámasztással.

A feltárolásközök (vezetődrót és trokár) transpeduncularis vagy extrapeduncularis megközelítéssel egyaránt felvezethetők.

„A” lehetőség: Transpeduncularis megközelítés

- Figyelmebe kell venni a feltárolásközök behelyezését meghatározó anatómiai referencia-pontokat. Anteroposterior (AP) nézetben a feltárolásközök vége nem haladhat át a pedunculus medialis falán, amíg lateralis nézetben át nem haladtak a posterior falon. A feltárolásközök elővezetése során a gerinccsatornába történő behatolás elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy bevezetésük ne túl mediálisan történjen. Emellett az is alapvetően fontos, hogy a feltárolásközök hegyét ne vezessék túl mélyre az anterior corticalis falon túli érkepletekbe. A feltárolásközök hegye 5 mm-nél közelebb ne kerüljön a csigolyatest anterior corticalis falához.
- A pontos értékelésekhez valódi AP és lateralis felvételek szükségesek.

„B” lehetőség: Extrapeduncularis megközelítés

- Alapvetően fontos, hogy a feltárolásközök hegyét ne vezessék túl mélyre az anterior corticalis falon túli érkepletekbe. A feltárolásközök hegye 5 mm-nél közelebb ne kerüljön a csigolyatest anterior corticalis falához.
- A pontos értékelésekhez valódi AP és lateralis felvételek szükségesek.

Feltárás

A feltárás trokár vagy vezetődrót segítségével végezhető el.

- Mindkét feltárolástechnika esetén fontos, hogy a két szten elhelyezése szimmetrikusan, a középvonaltól és a csigolyatest elülső falától egyenlő távolságra, mediálisan történjen. Ebben a helyzetben a szteneknek van helyük úgy kitágulni, hogy ne feszüljenek se a lateralis falnak, se egymásnak.

„A” lehetőség: Feltárás trokárral

- Biztosítani kell, hogy a trokáreszközök ne törjék át a csigolyatest anterior falát.
- Kizárólag a feltárolásközök kék színű, műanyag nyelét szabad kalapáccsal megütni.
- A műszerekből álló szerelvénny irányát eltávolítás és a csigolyatest ismételt feltárolás nélkül tilos megváltoztatni.

„B” lehetőség: Vezetődrót használatával

- Lateralis irányú fluoroszkópiás ellenőrzéssel kell megakadályozni a csigolyatest anterior falának át lyukasztatását. Alapvetően fontos, hogy az eszközöket ne vezesse túl mélyre, az anterior falon túli érkepletekbe.
- A pontos értékelésekhez valódi AP és lateralis felvételek szükségesek.
- Ahhoz, hogy a vezetődrót haladási útjának elzáródása elkerülhető legyen, a kanülált trokár elővezetése során mindvégig ügyelni kell a trokár műanyag markolatán található nyílás szabadon tartására.
- Kizárólag a feltárolásközök kék színű, műanyag nyelét szabad kalapáccsal megütni.
- A vezetődrót kilóg a markolat hátsó részéből. Az eszközöket óvatosan kell elővezetni, hogy elkerülhető legyen az orvos kezének sérülése.
- Mindenképp ügyelni kell a vezetődrót helyzetének megtartására, hogy megakadályozható legyen a nem szándékos előre- vagy hátramozdulása.
- A műszerekből álló szerelvénny irányát eltávolítás és a csigolyatest ismételt feltárolás nélkül tilos megváltoztatni.
- A vezetődrót deformálódásának elkerülése érdekében tilos túlzott mértékű erőt kifejteni a vezetődrótra.

Biopszia

A biopsziás készlet segítségével a munkahüvely elhelyezése után opcionálisan biopsziát lehet végezni.

- A biopsziás tűt tilos a csigolyatest anterior falán túl bevezetni, mert ez az érkepletek sérülését okozhatja.

Feltárolásközök létrehozása

- Lateralis irányú fluoroszkópiás ellenőrzéssel biztosítsa, hogy ne lyukassa át a csigolyatest anterior falát. Alapvetően fontos, hogy az eszközöket ne vezesse túl mélyre az anterior corticalis falon túli érkepletekbe.
- A pontos értékelésekhez valódi AP és lateralis felvételek szükségesek.
- Kalapács használata tilos a fúró elővezetéséhez. Előfordulhat, hogy a forgó fúró agresszíven halad előre.
- Fúró vagy a dugattyú használata közben fontos biztosítani, hogy a munkahüvelyek ne mozogjanak. A munkahüvely irányát tilos a fúró vagy a dugattyú segítségével megváltoztatni vagy korrigálni.

Opcionális: VBB használata

A VBS-rendszer opcionálisan csigolyatestballonnal (VBB) is használható.

A VBB-katéter kicsomagolása

- A VBS eszközökkel kizárólag annak megfelelő méretű VBB használható.

A VBB-katéter felvezetése

- Fluoroszkópiás megfigyeléssel ellenőrizze az eszköz elhelyezkedését, és AP nézetben erősítse meg annak kívánt pozícióját. Fontos, hogy a ballont tartalmazó rész teljes egészében a csigolyatest belsejében helyezkedjen el, és a feltölthető szakasz teljesen át legyen tolva a munkahüvelyen. Ügyelni kell arra, hogy a VBB eszköz elhelyezése a VBS várható helyzetének megfelelően történjen.

A VBB-katéter csatlakoztatása a feltöltőrendszerhez, és vákuum kialakítása

- Fontos biztosítani, hogy az összes Luer-csatlakozó biztonságosan legyen felerősítve.
- A laza csatlakozás pontatlan töltési mennyiséget és nyomást eredményezhet.
- Ha a gombok (fehér szárnyak) nem térnek vissza a lezárt helyzetbe, tilos erőltetni azokat, mivel ez károsíthatja a dugattyút. Óvatosan fordítsa el a markolatot, és a gombok (fehér szárnyak) automatikusan visszatérnek a lezárt helyzetbe.
- Ha a betegnek vákuumot alkalmaz, nedvszívó vattát kell használni az esetleg kijutott többletoldat felvitására.

A VBB feltöltése

- Alapvető fontosságú, hogy AP és lateralis fluoroszkópiával kövesse a VBB tágu-lását a ballonba áramló, kontrasztanyagot tartalmazó folyadék megfigyelésével.
- Gondosan nyomon kell követni a VBB tágu-lási nyomását és térfogatát a feltöltőrendszer foszforoszkaló nyomásmérőjén (mértékegység: bar/atm és PSI), valamint a fekete térfogatjelzésekkel ellátott fcskendőtessen (mértékegység: ml/cc).
- A ballonkatétert a maximális térfogatukat vagy nyomásukat meghaladó mértékben feltölteni. Ebben az esetben ugyanis szívároghatnak.
- A VBB maximális térfogata eltér a VBS maximális térfogatától.
- Kontrasztanyag-szivárgás esetében hozzon létre vákuumot, vezesse be a merevítődrótot, és távolítsa el a ballont, amelyet ezután tilos újrafelhasználni.
- A ballonkatéterek feltöltéséhez tilos levegőt vagy más gázokat használni.
- A ballonkatétert minden esetben tilos kitenni szerves oldószerek (például alkohol) hatásának.
- A ballonkatéter hatásosságát kedvezőtlenül befolyásolhatja, ha csontcimenttel, csontcementtel és/vagy sebészeti műszerekkel érintkezik.

A ballonkatéterek visszahúzása

- A VBB-katéter az első használat után még egy alkalommal használható egy műtét során. Szemrevételezéssel kell ellenőrizni, hogy a VBB-katéter nem sérült-e.
- Tilos használni a VBB-katétert, ha szemmel láthatóan sérült vagy nyilvánvalóan szivárog.
- A ballont tilos beültetve hagyni; a ballon anyaga ugyanis nem implantátum minőségű.

A VBS-katéter használata

- A csigolya magasságának helyreállítása csak mobilis törés esetén végezhető el. A sztent szétnyitása az opcionális VBB segítségével szimulálható.

A VBS-katéter csatlakoztatása a feltöltőrendszerhez, és vákuum létrehozása

- Fontos biztosítani, hogy az összes Luer-csatlakozó biztonságosan legyen felerősítve. A laza csatlakozás pontatlan töltési mennyiséget és nyomást eredményezhet.
- Ha a gombok (fehér szárnyak) nem térnek vissza a lezárt helyzetbe, tilos erőltetni azokat, mivel ez károsíthatja a dugattyút. Óvatosan fordítsa el a markolatot, és a gombok (fehér szárnyak) automatikusan visszatérnek a lezárt helyzetbe.
- Ha a betegen vákuumot alkalmaz, nedvszívó vattát kell használni az esetleg kijuttott többletoldat felitatására.

A sztentek szétnyitása

A sztentek behelyezése és szétnyitása

- Fluoroszkópiás megfigyeléssel ellenőrizze az eszköz elhelyezkedését, és AP nézetben erősítse meg annak kívánt pozícióját. Fontos, hogy a ballont tartalmazó rész a sztenttel együtt teljes egészében a csigolya belsejében helyezkedjen el, és hogy az említett részek teljesen át legyenek tolvá a munkahüvelyen.
- Az eszköz optimális teljesítményéhez elengedhetetlen a két eszköz egyidejű kitérítése. A sztent kitérítésének megkezdése után azt nem lehet eltávolítani vagy áthelyezni. A rendszer validálása két sztent egyidejű behelyezésével történt az optimális intraoperatív terhelhetőség biztosítása érdekében.
- Alapvető fontosságú, hogy a sztent tágulását és a ballon vállának feltöltődését AP és laterális fluoroszkópiával nyomon kövessék, egyrészt a röntgenkontrasztot adó sztent, másrészt a ballonban lévő kontrasztanyag megfigyelésével.
- Gondosan meg kell figyelni a VBS tágulási nyomását és a feltöltőrendszeroldali térfogatot a feltöltőrendszer foszforeszkáló nyomásmérőjén (mértékegység: bar/atm és psi) és a fekete térfogatjelzésekkel ellátott fecskendőtesten (mértékegység: ml/cc).
- A ballonokat tilos a maximális térfogatukat vagy nyomásukat meghaladó mértékben kitéríteni. Ebben az esetben ugyanis szivároghatnak.
- A VBS maximális térfogata eltér a VBB maximális térfogatától.
- Kontrasztanyag-szivárgás esetében hozzon létre vákuumot, vezesse be a merevítődrótot, és távolítsa el a ballont. A ballon újrafelhasználása tilos.
- A ballonkatéterek feltöltéséhez tilos levegőt vagy más gázokat használni.
- A ballonkatétert minden esetben tilos kitenni szerves oldószerek (például alkohol) hatásának.
- A ballonkatéter hatásosságát kedvezőtlenül befolyásolhatja, ha csontszilánkokkal, csontcementtel és/vagy sebészeti műszerekkel érintkezik.

A ballonkatéterek visszahúzása

- Ha a sztentek tágításakor szivárog a kontrasztanyag-sóoldat keverék, az megnehezítheti a ballonkatéterek munkahüvelyeken keresztüli eltávolítását. Szükség esetén a munkahüvelyekkel együtt távolítsa el a ballonkatétereket, vagy eltávolításhoz helyezze be a merevítődrótot.
- A ballont tilos beültetve hagyni; a ballon anyaga ugyanis nem implantátum minőségű.

Cementtel végzett augmentálás

Az injekciós tű előkészítése

- Állítsa a kapcsolót a kezdőjelölő helyére. Ebben az állásban az injekciós tű disztális hegye és a munkahüvely disztális vége a bevezetés után egy vonalba kerül.

Az injekciós tű bevezetése

- A szűrke biopsziás készletet tilos cementbejuttatásra használni.
- A PMMA-alapú csontcement bejuttatása előtt ellenőrizni kell, hogy az kompatibilis-e az injekciós tűvel.

A PMMA-alapú csontcement bejuttatása

- A PMMA-alapú csontcement befecskendezését addig kell folytatni, amíg be nem hatol a ballon vagy a sztent által létrehozott üreget körülvevő szivacsos csontállományba.
- A PMMA-alapú csontcement befecskendezését fluoroszkópiás ellenőrzéssel pontosan figyelemmel kell kísérni, hogy csökkenteni lehessen a PMMA-alapú csontcement szivárgásának kockázatát. A súlyos mértékű szivárgás halált vagy bénulást okozhat. Ha a beavatkozás közben a PMMA-alapú csontcement szivárgása figyelhető meg, HAGYJA ABBA a befecskendezést, és mérlegelje a következő lehetőségeket: a befecskendezett PMMA-alapú csontcement megkeményedésének kivárása; a tű áthelyezése; a tű irányának igazítása; vagy a beavatkozás leállítása. Ha kívánja, folytassa a PMMA-alapú csontcement lassú befecskendezését, gondosan figyelve a további szivárgásra. Ha további szivárgás figyelhető meg, a PMMA-alapú csontcement befecskendezését abba kell hagyni.

Az injekciós tűk és a munkahüvelyek eltávolítása

- A PMMA-alapú csontcement kibocsátásának időzítése a kiválasztott PMMA-alapú csontcement fajtájától függ. Az előkészítési, befecskendezési és megkötési idők termékenként változnak, ezért a műtét előtt ellenőrizni kell a rendszer használati utasítását, és annak megfelelően kell megtervezni a beavatkozást. Az injekciós tű és a munkahüvely túl korai eltávolítása a cement izomszövetbe történő behúzódásának kockázatával járhat. Ha az injekciós tű eltávolítása túl későn történik, az megnehezítheti az eltávolítást.
- A PMMA-alapú csontcement befecskendezése közben mindkét injekciós tűt behelyezve kell hagyni, hogy megakadályozható legyen az anyag visszaáramlása a munkahüvelybe.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A VBS-rendszer a rendelkezésére álló törvényesen forgalmazott, vertebroplasztikai vagy kifoplasztikai beavatkozásokban történő alkalmazásra megfelelően javallott, PMMA-alapú csontcementtel együtt használható.

Megjegyzés: A csontcement használatára, javallataira, ellenjavallataira, az óvintézkedésekre, a figyelmeztetésekre, a lehetséges nemkívánatos eseményekre és nemkívánatos mellékhatásokra, valamint a fennmaradó kockázatokra vonatkozó tudnivalókat a csontcement gyártójának útmutatójában kell ellenőrizni.

A feltárókészlet és a feltöltőrendszer a kialakítása révén a VBS-rendszerrel használható, így az említett eszközökre vonatkozó további részleteket a feltárókészlet és a feltöltőrendszer használati utasításában kell ellenőrizni.

A VBS-rendszerrel nem szabad más eszközöket használni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Expozíció

A VBS-rendszert kizárólag kiváló képminőséget biztosító készülékkel végzett röntgenellenőrzés mellett szabad használni.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételeken biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a VBS-rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- legfeljebb 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 72 mT/cm (720 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 3 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a VBS implantátum legfeljebb 1,5 °C-os, hőmérséklet-emelkedést idéző elő 3 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 3 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetén.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a VBS eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- Ellenőrizni kell, hogy a steril izolálócsomagoláson és lezáráson nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók

A csigolyatestsztent méretei

	09.804.500S Kis méretű VBS	09.804.501S Közepes méretű VBS	09.804.502S Nagy méretű VBS
Kibocsátási (kezdeti) hossz	22 mm	27 mm	31 mm
Sztent hossza kítágítás után	13 mm	15 mm	20 mm
Max. Ø kítágítás után	15 mm	17 mm	17 mm
Max. térfogat	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Max. nyomás	30 atm	30 atm	30 atm

A ballonos csigolyatestsztent méretei

	Kis méretű ballon	Közepes méretű ballon	Nagy méretű ballon
Kibocsátási (kezdeti)	22 mm	27 mm	31 mm
Max. Ø kítágítás után	15 mm	17 mm	17 mm
Max. térfogat	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Max. nyomás	30 atm	30 atm	30 atm

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha rendelkezésre áll, adja át a betegnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com