
Lietošanas instrukcija

VBS – Skriemeļu ķermeņa stentēšanas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

VBS – Skriemeļu ķermeņa stentēšanas sistēma

VBS sistēma sastāv no skriemeļu ķermeņa stenta (Vertebral Body Stent – VBS), papildu skriemeļu ķermeņa balona (Vertebral Body Balloon – VBB), piekļuves kompleksa un piepildīšanas sistēmas.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

- 09.804.500S–502S, skriemeļu ķermeņa stents (VBS), kas satur vienu stentu, vienu balonkatetru un vienu spriegošanas stīgu
- 09.804.600S–602S, skriemeļu ķermeņa stents ar skriemeļu ķermeņa balonu (VBB), kas satur vienu stentu, divus balonkatetrus un divas spriegošanas stīgas

Piekļuves komplektu (03.804.612S) izmanto, lai sagatavotu operējamo vietu piekļuvei skriemeļu ķermenim. Pēc tam skriemeļu ķermenī tiek ievietots skriemeļu ķermeņa stents, izmantojot vienlaicīgas divpusējas piekļuves metodi. Pēc tam tiek izmantota piepildīšanas sistēma (03.804.413S), lai piepildītu balonu, tādējādi izplešot stentu. Tiklīdz ir panākts vēlamais skriemeļu ķermeņa augstums, balons tiek iztukšots un izņemts no skriemeļu ķermeņa. Stents paliek vietā, kur tas tika ievietots (in-situ), un stabilizē izveidoto dobumu. Pēc tam izmanto piekļuves komplektu (03.804.612S), lai injicētu PMMA saturošu kaulu cementu. Kopā ar instrumentiem 09.804.600S–602S var izmantot arī VBB (neobligāti), lai in-situ sagatavotu skriemeļu ķermeņa VBS izmantošanai.

Papildinformāciju par piekļuves kompleksa un piepildīšanas sistēmas lietošanu skatiet šo ierīču lietošanas instrukcijā. Procedūras laikā jāievēro arī izmantotā PMMA saturošā kaulu cementa lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru “Svarīga informācija”. Pārliecinieties, vai pārziņāt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Stenta materiāls: L605 kobalta, hroma, volframa un niķeļa sakausējums (20 % kobalta, 15 % hroma, 10 % volframa un niķelis) saskaņā ar Standarta ASTM F90 prasībām
Balonkatetrs: termoplastisks elastomērs
Spriegošanas stīga: nerūsējošais tērauds, polioksimetilēns (POM)
Rentgenkontrastējošais marķieris: nerūsējošais tērauds

Paredzētais lietojums

VBS sistēmu ir paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu sāpīgu mugurkaula skriemeļu kompresijas lūzumu reducīcijai un/vai dobuma izveidei spongiozos kaulaudos, lai veiktu ārstēšanu T5-L5 līmenī. Sistēmu ir paredzēts izmantot kopā ar likumīgi tirgotu PMMA¹ saturošu kaulu cementu, kas ir atbilstoši marķēts kā piemērots lietošanai vertebroplastijas vai kifoplastijas procedūrās.

Piezīme. Informāciju par kaulu cementa lietošanu, indikācijām, kontraindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatiet attiecīgā kaulu cementa komplektā iekļautajā dokumentācijā.

¹ Piezīme. Pāņemamie dati par ilgtermiņa efektivitāti ir ierobežoti, tādēļ ārstējošajam ārstam pirms PMMA saturošā kaulu cementa izmantošanas gados jauniem pacientiem ir jānovērtē potenciālo ieguvumu un risku attiecība.

Indikācijas

- Sāpīgi mugurkaula kompresijas lūzumi
- Skriemeļu ķermeņa osteolītisku bojājumu ārstēšana

Kontraindikācijas

- Lūzumi ar mugurējās sienas un/vai skriemeļu ragu lūzumiem
- Bojājumi, kam nepieciešama vajēja mugurkaula priekšējās daļas rekonstrukcija
- Ja mugurkaula skriemeļu izmēra vai lūzuma struktūras dēļ nav iespējama droša balona novietošana un piepūšana
- Akūta vai hroniska, sistēmiska vai lokalizēta mugurkaula infekcija
- Alerģija pret kontrastvielu

Pacientu mērķa grupa

VBS sistēma paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontraindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru “Svarīga informācija”. Pārliecinieties, vai pārziņāt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja mugurkaula skriemeļu ķermeņa pagarināšanas procedūra, piemēram, VBS, tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem, ir sagaidāms, ka tiks mazinātas muguras sāpes.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

VBS ir mugurkaula skriemeļu ķermeņa pagarināšanas ierīce, un to ir paredzēts izmantot, lai operācijas laikā palielinātu mugurkaula skriemeļu ķermeņa augstumu, līdz tiek injicēts un sacietināts cements, ja ierīce tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu risks. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas, bet ne tikai: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; pārmērīga asiņošana; patoloģiska brūču dziļšana vai rētu veidošanās; skeleta-muskuļu sistēmas funkcionālie traucējumi; kompleksais reģionālo sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome – CRPS); nepārejošas sāpes; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durāli plūsmi vai mugurkaula šķidruma noplūde; ar ierīci saistītas komplikācijas, tostarp deformācija, atslāņošana, nodilums vai intraoperatīvi lūzumi un nejausa procedūrā izmantoto instrumentu un/vai implanta komponentu atstāšana operējamajā vietā. Ja operācijas laikā piepildītais balons pārplīst un sadalās vairākās daļās, var noplūst tajā iepildītā kontrastviela, kas var izraisīt alerģisku reakciju. Balona pārplīšana vai instrumentu salūšana var būt neatgriezeniska, un to fragmenti var nejausi tikt atstāti pacienta ķermenī.

Var arī veidoties tauku, trombu vai instrumentu/implantu fragmentu izraisīta embolizācija, kas var izraisīt simptomātisku plaušu emboliju vai cita veida plaušu un/vai asinsvadu, kā arī orgānu bojājumu.


Ir iespējamas šādas, bet ne tikai, papildu komplikācijas: nervu bojājumi; agrīnas un vēlīnas infekcijas; alerģiska vai cita veida sistēmiska reakcija uz instrumentu vai implantu materiāliem; hematomas veidošanās un traucēta brūču dziļšana.

Skriemeļu ķermeņa fragmentu pārvietošanās var izraisīt neiroloģisko struktūru kompresiju, radikulopātijas, parēzes vai paralīzes risku, kā arī nāvi (kaulu cementa iedarbības rezultātā iespējama kardiovaskulāra nestabilitāte, insults vai sirdsdarbības apstāšanās).

Sterila ierīce

STERILE Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu

Glābjiēt sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst veiktspējas specifiskajām, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implanti var šķīst neobjēti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai VBS sistēmas implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

Pirmsoperācijas plānošana

- Pirms VBS sistēmas lietošanas pārliecinieties, vai tās izmērs ir piemērots konkrētajai procedūrai. Papildinformāciju skatiet sadaļā "Papildinformācija par ierīci".
- Ir svarīgi, lai tiktu ārstēti tikai pacienti ar nekonsolidētiem lūzumiem.
- Jāpārbauda, vai pacientam nav alerģijas pret kontrastvielu un stenta materiālu, t. i., jebkuru CoCrWNI sakausējuma metāla sastāvdaļu.
- VBS un VBB balona spiediens nedrīkst pārsniegt maksimālo piepildīšanas spiedienu, kas ir 30 bar/atm. Spiediena uzraudzībai jāizmanto manometrs.
- VBS un VBB balonus nedrīkst piepildīt vairāk par maksimālā tilpuma vērtībām, kas norādītas sadaļā "Papildinformācija par ierīci".

Sagatavošana

- Lai piepildīšanas laikā VBS balonkatetrs būtu redzams, ir svarīgi piepildīšanas sistēmu uzpildīt ar fizioloģiskā šķidruma/kontrastvielas maisījumu.
- Piepildiet balonkatetru tikai ar šķidru, ūdenī šķīstošu, jonu vai nejonu kontrastvielu (VBS/VBB sistēma ir pārbaudīta, izmantojot maksimālo joda koncentrāciju 320 mg/ml). Kontrastvielai var būt atšķirīga viskozitāte un nogulšņu daudzums, kas var ietekmēt piepildīšanas un iztukšošanas ilgumu, tādēļ ieteicams izmantot kontrastvielas un fizioloģiskā šķidruma maisījumu attiecībā 1:2.
- Īpaši svarīgi ievērot ražotāja norādījumus par kontrastvielas indikācijām, lietošanu un drošības pasākumiem.
- Ja nepieciešams ievērojami mainīt roktura novietojumu, var pabīdīt baltos spārniņus, tādējādi atbloķējot virzuli. Rokturis ir jāpārvieto piesardzīgi, lai nešķērsotu vēlamo mērķi.
- Ja pogas (baltie spārniņi) neatgriežas fiksētā pozīcijā, nespiediet tās, jo tas var sabojāt virzuli. Piesardzīgi pagrieziet rokturi, un pogas (baltie spārniņi) tiks automātiski atgriezta fiksētā pozīcijā.

Pacienta novietošana un izmantojamā pieeja

Novietojiet pacientu guļus uz vēdera uz mugurkaula jostas daļas atbalsta.

Piekluves instrumentus (vadītājstīgu vai troakāru) var ievietot, izmantojot transpedikulāru vai ekstrapedikulāru pieeju.

A iespēja. Transpedikulāra pieeja

- Jāievēro piekluves instrumentu novietošanas orientieru atrašanās vieta. Anteroposteriorā (AP) skatā piekluves instrumentu gali nedrīkst šķērsot skriemeļa raga mediālo sienu, kamēr tie nav šķērsojuši aizmugurējo sienu laterālā skatā. Lai izvairītos no iespiešanās mugurkaula kanālā, izmantojot piekluves instrumentus, pārliecinieties, ka tie netiek ievietoti pārāk tālu mediāli. Turklāt ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas piekluves instrumenta gala iespiešanās asinsvadu struktūrās aiz priekšējās kortikālās sienas. Piekluves instrumenta galu nedrīkst novietot tuvāk par 5 mm no skriemeļu ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
- Lai pārliecinātos par precīzu novērtējumu, ir nepieciešami patiesie AP un laterālie attēli.

B iespēja. Ekstrapedikulāra pieeja

- Ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas piekluves instrumenta gala iespiešanās asinsvadu struktūrās aiz priekšējās kortikālās sienas. Piekluves instrumenta galu nedrīkst novietot tuvāk par 5 mm no skriemeļu ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
- Lai pārliecinātos par precīzu novērtējumu, ir nepieciešami patiesie AP un laterālie attēli.

Piekluve

Var izmantot troakāro piekluves pieeju vai pieklūt ar vadītājstīgu.

- Izmantojot jebkuru no piekluves pieejām, ir svarīgi ielānot novietot abus stentus simetriski attiecībā pret viduslīniju un skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu mediālā pozīcijā. Šādā pozīcijā stentiem ir vieta, kur izplesties, nepiespiežoties sānu sienai vai otram stentam.

A iespēja. Piekluve ar troakāru

- Nodrošiniet, lai ar troakāra instrumentu necaurdurtu skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu.
- Ar āmuru drīkst uzstīt tikai pa piekluves instrumenta zilajiem plastmasas rokturiem.
- Virzot instrumenta bloku atkārtoti, izņemiet to un atkārtoti pieklūstiet skriemeļu ķermenim.

B iespēja. Piekluve ar vadītājstīgu

- Lai necaurdurtu skriemeļu ķermeņa priekšējo garozu, veiciet fluoroskopiju sānu skatā. Ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas piekluves instrumenta gala iespiešanās asinsvadu struktūrās aiz priekšējās kortikālās sienas.
- Lai pārliecinātos par precīzu novērtējumu, ir nepieciešami patiesie AP un laterālie attēli.
- Lai nenosprostotu vadītājstīgas ceļu, virzot cauruļveida troakāru uz priekšu, pārliecinieties, vai cauruļveida troakāra plastmasas roktura atvere nav nosprostota.
- Ar āmuru drīkst uzstīt tikai pa piekluves instrumenta zilajiem plastmasas rokturiem.
- Vadītājstīga izvirsīsies roktura aizmugurē. Virziet instrumentus uz priekšu piesardzīgi, lai nesavainotu rokas.
- Noteikti saglabājiet pareizu vadītājstīgas novietojumu, lai tā netiktu nejauši pavirzīta uz priekšu vai atpakaļ.
- Virzot instrumenta bloku atkārtoti, izņemiet to un atkārtoti pieklūstiet skriemeļu ķermenim.
- Lai izvairītos no vadītājstīgas deformēšanas, nepielietojiet vadītājstīgai pārmērīgu spēku.

Biopsija

Pēc darba uzmavas novietošanas papildus var veikt biopsiju, izmantojot biopsijas komplektu.

Neievadiet biopsijas adatu aiz skriemeļu ķermeņa priekšējās kortikālās sienas, jo tas var bojāt asinsvadu struktūras.

Piekluves kanāla izveide

- Lai necaurdurtu skriemeļu ķermeņa priekšējo garozu, veiciet fluoroskopiju sānu skatā. Ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas šo instrumentu iespiešanās asinsvadu struktūrās aiz priekšējās kortikālās sienas.
- Lai pārliecinātos par precīzu novērtējumu, ir nepieciešami patiesie AP un laterālie attēli.
- Neizmantojiet āmuru urbja virzīšanai uz priekšu. Urbja rotācijas laikā urbis var strauji virzīties uz priekšu.
- Izmantojot urbi vai virzuli, ir svarīgi pārliecināties, ka darba uzmavas nekustas. Neizmantojiet urbi vai virzuli, lai mainītu vai koriģētu darba uzmavas virzienu.

Neobligāti: VBB izmantošana

Ja nepieciešams, VBS sistēmu var izmantot kopā ar skriemeļu ķermeņa balonu (Vertebral Body Balloon – VBB).

VBB katetra izsaiņošana

- Ar atbilstošu VBS izmantojiet tikai tāda paša izmēra VBB.

VBB katetra ievietošana

- Fluoroskopiski pārbaudiet novietojumu un pārliecinieties par atbilstošu novietojumu AP skatā. Ir svarīgi, lai viss balons būtu pilnībā ievietots skriemeļa iekšpusē un lai šie piepildāmie segmenti būtu pilnībā izvirsīti cauri darba uzmavai. Pārliecinieties, vai VBB katetrs ir novietots atbilstoši plānotajai VBS sistēmas pozīcijai.

VBB katetra pievienošana piepildīšanas sistēmai un vakuuma izveide

- Ir svarīgi nodrošināt, lai visi Luer tipa savienotāji ir stingri piestiprināti. Valģiju savienojumu dēļ var būt neprecīzs uzpildes tilpums un neatbilstošs spiediens.
- Ja pogas (baltie spārniņi) neatgriežas fiksētā pozīcijā, nespiediet tās, jo tas var sabojāt virzuli. Piesardzīgi pagrieziet rokturi, un pogas (baltie spārniņi) tiks automātiski atgriezta fiksētā pozīcijā.
- Ja vakuums tiek veidots, kad ierīce ir ievietota pacientā, izmantojiet absorbējošu kokvilnas drānu, lai uzsūktu lieko šķidrumu.

VBB piepildīšana

- Lai uzraudzītu VBB balona piepildīšanu ar kontrastvielu, ir svarīgi veikt fluoroskopiju AP un laterālā skatā.
- VBB izplešanās spiediens un tilpums piepildīšanas sistēmā ir rūpīgi jāuzrauga, izmantojot piepildīšanas sistēmas fosforescējošo manometru (mērvienība: bar/atm, PSI) un šļirces korpusu ar melniem tilpuma marķieriem (mērvienība: ml/cc).
- Nepiepildiet balonus vairāk par tiem atļauto maksimālo tilpumu un izmantojiet atbilstošu spiedienu. Citādi var rasties noplūde.
- VBB maksimālais tilpums atšķiras no VBS maksimālā tilpuma.
- Ja kontrastviela noplūst, izveidojiet vakuumu, ievietojiet spriegošana stīgu un izņemiet balonu, un neizmantojiet balonu atkārtoti.
- Neizmantojiet gaisu vai citas gāzes, lai piepildītu balonkatetrus.
- Balonkatetru nekādā gadījumā nedrīkst pakļaut organisku šķīdinātāju (piemēram, spirta) iedarbībai.
- Balonkatetra efektivitāte var tikt negatīvi ietekmēta, ja tas nonāk saskarē ar kaula šķembām, kaulu cementu un/vai ķirurģiskajiem instrumentiem.

Balonkatetru izņemšana

- Vienas operācijas laikā VBB katetru drīkst izmantot atkārtoti vienu reizi. Vizuāli pārbaudiet, vai VBB katetrs nav bojāts.
- Neizmantojiet VBB katetru, ja tiek novēroti vizuāli bojājumi vai redzama noplūde.
- Balonu nedrīkst atstāt implantētū, jo balona materiāls nav implanta klases materiāls.

VBS katetra izmantošana

- Lai būtu iespējama augstuma atjaunošana, lūzumam jābūt kustīgam. Lai simulētu stenta izplešanos, papildus izmantojiet VBB.

VBS katetra pievienošana piepildīšanas sistēmai un vakuuma izveide

- Ir svarīgi nodrošināt, lai visi Luer tipa savienotāji ir stingri piestiprināti. Valģi savienojumu dēļ var būt neprecīzs uzpildes tilpums un neatbilstošs spiediens.
- Ja pogas (baltie spārniņi) neatgriežas fiksētā pozīcijā, nespiediet tās, jo tas var sabojāt virzuli. Piesardzīgi pagrieziet rokturi, un pogas (baltie spārniņi) tiks automātiski atgriezta fiksētā pozīcijā.
- Ja vakuums tiek veidots, kad ierīce ir ievietota pacientā, izmantojiet absorbējošu kokvilnas drānu, lai uzsūktu lieko šķīdumu.

Stentu izvēšana

Stentu ievietošana un izvēšana

- Fluoroskopiski pārbaudiet novietojumu un pārliecinieties par atbilstošu novietojumu AP skatā. Ir svarīgi, lai viss balons, tostarp stents, būtu pilnībā ievietots skriemeļa iekšpusē un lai šīs daļas būtu pilnībā izvīzītas cauri darba uzmvai.
- Lai nodrošinātu optimālu ierīces veikspēju, divpusēju ierīču izplešanu ir svarīgi veikt vienlaicīgi. Ja stenta izplešana ir sākuša, stentu vairs nevar sakļaut vai pārvietot. Sistēma ir validēta vienlaikus implantējot divus stentus, lai pārbaudītu sistēmas optimālo pieļaujamo intraoperatīvo slodzi.
- Lai uzraudzītu stenta izplešanos un balona balsta piepildīšanu, ir svarīgi veikt fluoroskopiju AP un laterālā skatā, jo stents un balona kontrastviela ir rentgenkontrastējoši.
- VBS izplešanās spiediens un tilpums piepildīšanas sistēmā ir rūpīgi jāuzrauga, izmantojot piepildīšanas sistēmas fosforescējošo manometru (mērvienība: bar/atm, PSI) un šļirces korpusu ar melniem tilpuma marķieriem (mērvienība: ml/cc).
- Nepiepildiet balonus vairāk par tiem atļauto maksimālo tilpumu un izmantojiet atbilstošu spiedienu. Citādi var rasties noplūde.
- VBS maksimālais tilpums atšķiras no VBB maksimāla tilpuma.
- Ja kontrastviela noplūst, izveidojiet vakuumu, ievietojiet spriegošana stīgu un izņemiet balonu. Neizmantojiet balonu atkārtoti.
- Neizmantojiet gaisu vai citas gāzes, lai piepildītu balonkatetrus.
- Balonkatetru nekādā gadījumā nedrīkst pakļaut organisku šķīdinātāju (piemēram, spirta) iedarbībai.
- Balonkatetra efektivitāte var tikt negatīvi ietekmēta, ja tas nonāk saskarē ar kaula šķembām, kaulu cementu un/vai ķirurģiskajiem instrumentiem.

Balonkatetru izņemšana

- Ja stenta izplešanās laikā noplūst kontrastvielas/fizioloģiskā šķīduma maisījums, balonkatetrus var būt grūtāk izņemt cauri darba uzmvām. Ja nepieciešams, balonkatetrus izņemiet kopā ar darba uzmvu vai, lai atvieglotu izņemšanu, ievietojiet spriegošana stīgu.
- Balonu nedrīkst atstāt implantētū, jo balona materiāls nav implanta klases materiāls.

Nostiprināšana ar cementu

Injekcijas adatas sagatavošana

- Pārvietojiet skavu uz marķiera sākotnējo pozīciju. Šādā stāvoklī pēc ievietošanas injekcijas adatas distālais gals tiek savietots ar darba uzmvas distālo galu.

Injekcijas adatas ievadīšana

- Cementa lietošanas laikā neizmantojiet pelēkās krāsas biopsijas komplektu.
- Pirms PMMA saturoša kaulu cementa izmantošanas pārbaudiet tā saderību ar injekcijas adatu.

PMMA saturoša kaulu cementa injicēšana

- Cementa injicēšana jāveic, līdz tas aptver apkārtējos sponģozos kaulaudus pie balona vai stenta izveidotā dobuma.
- Lai izvairītos no PMMA saturoša kaulu cementa noplūdes, rūpīgi uzraugiet PMMA saturoša kaulu cementa injicēšanas procedūru, veicot fluoroskopiju. Apjomīga noplūde var izraisīt nāvi vai paralīzi. Ja procedūras laikā pamanāt PMMA saturoša kaulu cementa noplūdi, PĀRTRAUCIET injicēšanu un veiciet šādas darbības: uzgaidiet, līdz injicētais PMMA saturošais kaulu cements sacietē, pārvietojiet adatu un pielāgojiet adatas virzienu, vai arī pārtrauciet procedūru. Ja nepieciešams, turpiniet lēni injicēt PMMA saturošu kaulu cementu un rūpīgi novērtējiet, vai nav turpmāku noplūžu. Ja pamanāt turpmāku noplūdi, pārtrauciet PMMA saturošu kaulu cementa injicēšanu.

Injekcijas adatu un darba uzmvu noņemšana

- PMMA saturoša kaulu cementa sacietēšanas ilgums ir atkarīgs no izmantotā PMMA saturošā kaulu cementa. Atkarībā no izstrādājuma veida sagatavošanas, injicēšanas un sacietēšanas ilgums var atšķirties; pirms operācijas sākšanas skatiet sistēmas lietošanas instrukciju un veiciet atbilstošu plānošanu. Ja injekcijas adatu un darba uzmvu tiek izņemtas pārāk ātri, cements var iekļūt muskuļaudos. Ja injekcijas adatu tiek izņemta pārāk vēlu, to var būt sarežģīti izņemt.
- Lai izvairītos no atpakaļplūsmas darba uzmvā, PMMA saturoša kaulu cementa ievadīšanas laikā atstājiet abas injekcijas adatas ievietotas.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

VBS sistēmu ir paredzēts izmantot kopā ar likumīgi tirgotu PMMA saturošu kaulu cementu, kas ir atbilstoši marķēts kā piemērots lietošanai vertebroplastijas vai kifoplastijas procedūrās.

Piezīme. Informāciju par kaulu cementa lietošanu, indikācijām, kontraindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamajiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatiet attiecīgā kaulu cementa komplektā iekļautajā dokumentācijā.

Pieļuves komplektu un piepildīšanas sistēmu ir paredzēts izmantot kopā ar VBS sistēmu; papildinformāciju par pieļuves komplekta un piepildīšanas sistēmas lietošanu skatiet šo ierīču lietošanas instrukcijā.

Kopā ar VBS sistēmu nedrīkst izmantot citus instrumentus.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Ekspozīcija

VBS sistēmu drīkst izmantot tikai rentgena kontrolē ar ierīci, kas nodrošina augstu attēla kvalitāti.

Magnētiskās rezonanses vide

MR atbilstība

- Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka VBS sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:
 - statistiskais magnētiskais lauks nepārsniedz 3 teslas;
 - telpiskā gradienta lauks ir 72 mT/cm (720 gausi/cm);
 - maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 3 W/kg.

Pamatojoties uz neklīniskā pārbaudē iegūtajiem datiem, VBS implants paaugstinās temperatūru ne vairāk par 1,5 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) sasniegs 3 W/kg, kas novērtēts ar kalorimetrijas pieeju, 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar VBS ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekārtā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts.

- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojums un aizdare nav bojāti un ir vienveidīgi.
- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojumā un aizdarē nav caurumu, kanālu vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Papildinformācija par ierīci

Skriemeļu ķermeņa stenta izmēri

	09.804.500S VBS, mazs	09.804.501S VBS, vidējs	09.804.502S VBS, liels
Atbrīvošanas (sākotnējais) garums	22 mm	27 mm	31 mm
Izplesta stenta garums	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø, izplests	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. tilpums	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. spiediens	30 atm	30 atm	30 atm

Skriemeļu ķermeņa stenta izmērs kopā ar balonu

	Mazais balons	Vidējais balons	Lielais balons
Atbrīvots (sākotnēji)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø, izplests	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. tilpums	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. spiediens	30 atm	30 atm	30 atm

Likvidēšana

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķīdumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskas ierīces atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam procedūram.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja iespējams, izsniedziet pacientam implanta karti un sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com