
Οδηγίες χρήσης

VBS - Σύστημα ενδοπρόθεσης σπονδυλικού σώματος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οδηγίες χρήσης

VBS - Σύστημα ενδοπρόθεσης σπονδυλικού σώματος

Το σύστημα VBS αποτελείται από την ενδοπρόθεση σπονδυλικού σώματος (VBS), το προαιρετικό μπαλόνι σπονδυλικού σώματος (VBB), το κιτ πρόσβασης και το σύστημα διόγκωσης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

- 09.804.5005 – 502S, Ενδοπρόθεση σπονδυλικού σώματος (VBS), που περιέχει: μία ενδοπρόθεση, έναν καθετήρα με μπαλόνι και ένα σκληρυντικό σύρμα
- 09.804.6005 – 602S, Ενδοπρόθεση σπονδυλικού σώματος με μπαλόνι σπονδυλικού σώματος (VBB), που περιέχει: μία ενδοπρόθεση, δύο καθετήρες με μπαλόνι και δύο σκληρυντικά σύρματα

Το κιτ πρόσβασης (03.804.612S) χρησιμοποιείται για την προετοιμασία της εγχειρητικής πρόσβασης στο σπονδυλικό σώμα. Επακόλουθα, η ενδοπρόθεση σπονδυλικού σώματος εισάγεται στο σπονδυλικό σώμα με τη χρήση ταυτόχρονης αμφίπλευρης προσπέλασης. Κατόπιν, χρησιμοποιείται το σύστημα διόγκωσης (03.804.413S) για τη διόγκωση του μπαλονιού, εκπνέοντας με αυτόν τον τρόπο την ενδοπρόθεση. Μόλις αποκατασταθεί το επιθυμητό ύψος του σπονδυλικού σώματος, το μπαλόνι αποδιογκώνεται και αφαιρείται από το σπονδυλικό σώμα. Η ενδοπρόθεση παραμένει τοποθετημένη (in situ) και σταθεροποιεί την κοιλότητα που έχει δημιουργηθεί. Κατόπιν χρησιμοποιείται το κιτ πρόσβασης (03.804.612S) για την έγχυση οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA. Ως επιλογή, κατά τη χρήση του 09.804.6005–602S, το εσωκλειόμενο VBB επιτρέπει την προετοιμασία του σπονδυλικού σώματος in situ πριν από τη χρήση του VBS.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ πρόσβασης και του συστήματος διόγκωσης για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα προϊόντα. Επιπλέον, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Σημαντική επισήμανση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

Υλικό της ενδοπρόθεσης: Κράμα κοβαλτίου, χρωμίου, βολφραμίου, νικελίου L605 (Κοβάλτιο – 20% Χρώμιο – 15% Βολφράμιο – 10% Νικέλιο) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F90

Καθετήρας με μπαλόνι: Θερμοπλαστικό ελαστομερές

Σκληρυντικό σύρμα: Ανοξειδωτός χάλυβας, πολυοξυμεθυλένιο (POM)

Ακτινοσκοπικός δείκτης: Ανοξειδωτός χάλυβας

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα VBS προορίζεται για την ανάταξη επώδυνων συμπτωμάτων σπονδυλικών καταγμάτων ή/και για τη δημιουργία ενός κενού σε σπογγώδες οστό στη σπονδυλική στήλη, για τη θεραπεία επιπέδων που κυμαίνονται μεταξύ των Θ5-Ο5 σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA¹ που κυκλοφορεί νόμιμα στην αγορά, το οποίο ενδείκνυται επαρκώς για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή που συνοδεύουν το οστικό τσιμέντο, για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του, τις ενδείξεις, αντενδείξεις, προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους υπολειπόμενους κινδύνους.

¹ Σημείωση: Λόγω των περιορισμένων δεδομένων μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη από την εφαρμογή οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA σε νεότερους ασθενείς έναντι των πιθανών κινδύνων.

Ενδείξεις

- Επώδυνα σπονδυλικά συμπτωτικά κατάγματα
- Θεραπεία οστεολυτικών βλαβών που βρίσκονται εντός του σπονδυλικού σώματος

Αντενδείξεις

- Συμμετοχή κατάγματος του οπίσθιου τοιχώματος ή/και των αυχένων
- Βλάβες που απαιτούν ανοικτή ανακατασκευή πρόσθιας κολόνας
- Εάν οι διαστάσεις του σπονδύλου ή το μοτίβο του κατάγματος δεν επιτρέπουν την ασφαλή τοποθέτηση και διόγκωση του μπαλονιού
- Οξείες ή χρόνιες συστηματικές ή εντοπιζόμενες λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης
- Αλλεργίες σε ακτινογραφικά μέσα

Στοιχεύομενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα VBS προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης να γίνεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους προκείμενους κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν η διαδικασία επαύξεσης σπονδυλικού σώματος, όπως το VBS, χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, αναμένεται να παρέχει μείωση του πόνου στην πλάτη.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το VBS είναι ένα προϊόν επαύξεσης σπονδυλικού σώματος που έχει σχεδιαστεί για να βελτιώνει το ύψος του σπονδυλικού σώματος διεγχειρητικά, έως ότου εγχυθεί και σκληρυνθεί το τσιμέντο, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, υπερβολική αιμορραγία, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της παραμόρφωσης, της χαλάρωσης, της φθοράς ή της διεγχειρητικής θραύσης και της ακούσιας παραμονής χειρουργικών εργαλείων ή/και εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μέσα στο σώμα του ασθενούς. Η διεγχειρητική ρήξη και σύμπτυξη του διογκωμένου μπαλονιού μπορεί επίσης να προκαλέσει έκθεση σε ακτινογραφικό μέσο και την πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης. Τυχόν θραύσματα διαρρηγμένου ή θραυσμένου μπαλονιού ή εργαλείου μπορεί να είναι μη ανακτήσιμα και να παραμείνουν μέσα στο σώμα του ασθενούς μετά την αστοχία.

Ενδέχεται επίσης να προκληθεί εμβολή από λίπος, θρόμβο ή υπολείμματα υλικού των εργαλείων ή του εμφυτεύματος, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλον πνευμονικό ή/και αγγειακό τραυματισμό ή τραυματισμό οργάνου.

Είναι επίσης πιθανόν να προκύψουν πρόσθετες επιπλοκές οι οποίες περιλαμβάνουν βλάβη σε νεύρα, πρίμες και όψιμες λοιμώξεις, αλλεργική ή άλλη συστηματική αντίδραση στα υλικά των εργαλείων ή του εμφυτεύματος, σχηματισμός αιματώματος και διαταραγμένη επούλωση του τραύματος.

Τα θραύσματα σπονδυλικού σώματος που αναπηδούν μπορεί να προκαλέσουν συμπίεση των νευρολογικών δομών και κίνδυνο ριζοπάθειας, πάρεσης, παράλυσης ή θανάτου (καρδιαγγειακή αστάθεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή ανακοπή είναι δυνατόν να προκύψουν μετά από έκθεση σε οστικό τσιμέντο).

Αποστειρωμένο προϊόν



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στείρωσης του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτέρως η εμφύτευση του συστήματος VBS να διενεργείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Προεγχειρητικός σχεδιασμός

- Πριν από τη χρήση του συστήματος VBS, βεβαιωθείτε ότι το μέγεθός του είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία. Βλ. ενότητα «Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν» για περισσότερες λεπτομέρειες.
- Είναι σημαντικό να θεραπεύετε μόνο ασθενείς με μη ενοποιημένα κατάγματα.
- Ο ασθενής πρέπει να ελέγχεται για αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο και στο υλικό της ενδοπρόθεσης, δηλαδή σε οποιοδήποτε από τα μεταλλικά συστατικά μέρη του κράματος CoCrWNi.
- Η πίεση του μπαλονιού του VBS και του VBB δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση διόγκωσης των 30 bar/atm. Χρησιμοποιείται μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης.
- Οι όγκοι διόγκωσης των μπαλονιών VBS και VBB δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους μέγιστους όγκους που καθορίζονται στην ενότητα «Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν».

Προετοιμασία

- Είναι σημαντικό να γεμίσετε το σύστημα διόγκωσης με μίγμα φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου για να διασφαλίσετε την ορατότητα του καθετήρα με μπαλόνι VBS κατά τη διάρκεια της διόγκωσης.
- Να διογκώνετε το μπαλόνι μόνο με υγρό, υδατοδιαλυτό, ιονικό ή μη ιονικό σκιαγραφικό μέσο (το VBS/VBB έχει δοκιμαστεί με μέγιστη συγκέντρωση ιωδίου 320 mg/ml). Τα σκιαγραφικά μέσα μπορεί να έχουν διαφορετικά ιξώδη και επίπεδα καθίζησης που μπορεί να επηρεάσουν τους χρόνους διόγκωσης και αποδιόγκωσης. Συνεπώς, συνιστάται αναλογία μείγματος σκιαγραφικού μέσου προς φυσιολογικό ορό 1:2.

- Είναι σημαντικό να τηρείτε τις οδηγίες του παρασκευαστή σχετικά με τις ενδείξεις, τη χρήση και τα μέτρα ασφαλείας για τον σκιαγραφικό παράγοντα.
- Τα λευκά πετυρία μπορούν να ωθηθούν για την απασφάλιση του εμβόλου όταν είναι επιθυμητές μεγάλες αλλαγές στη θέση της λαβής. Η λαβή πρέπει να μετακινείται προσεκτικά για την αποφυγή υπέρβασης του επιθυμητού στόχου.
- Εάν τα κουμπιά (λευκά πετυρία) δεν επιστρέψουν στη θέση ασφάλισης, μην τα εξαναγκάσετε καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο έμβολο. Στρέψτε τη λαβή με ήπιες κινήσεις και τα κουμπιά (λευκά πετυρία) θα επιστρέψουν αυτόματα στη θέση ασφάλισης.

Τοποθέτηση ασθενούς και προσπέλαση

Τοποθετήστε τον ασθενή στην πρηνή θέση με οσφυϊκή υποστήριξη.

Τα εργαλεία πρόσβασης (οδηγό σύρμα ή τροκάρ) μπορούν να εισαχθούν μέσω διαυχενικής ή εξωυαυχενικής προσπέλασης.

Επιλογή Α. Διαυχενική προσπέλαση

- Τα ορόσημα για την τοποθέτηση των εργαλείων πρόσβασης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Τα άκρα των εργαλείων πρόσβασης δεν πρέπει να περνούν το έσω τοίχωμα του αυχένα στην προσθιοπίσθια (AP) προβολή μέχρι να περάσουν το οπίσθιο τοίχωμα στην πλάγια προβολή. Κατά την προώθηση των εργαλείων πρόσβασης, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν εισάγονται υπερβολικά έσω, για να αποφευχθεί η διείσδυση στον σπονδυλικό σωλήνα. Επίσης, είναι σημαντικό να αποφεύγεται η υπερβολική διείσδυση του άκρου των εργαλείων πρόσβασης σε αγγειακές δομές πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα. Το άκρο των εργαλείων πρόσβασης δεν πρέπει να προσεγγίζει περισσότερο από 5 mm το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- Απαιτούνται αληθείς προσθιοπίσθιες (AP) και πλάγιες εικόνες προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια της αξιολόγησης.

Επιλογή Β. Εξωυαυχενική προσπέλαση

- Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η υπερβολική διείσδυση του άκρου των εργαλείων πρόσβασης σε αγγειακές δομές πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα. Το άκρο των εργαλείων πρόσβασης δεν πρέπει να προσεγγίζει περισσότερο από 5 mm το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- Απαιτούνται αληθείς προσθιοπίσθιες (AP) και πλάγιες εικόνες προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια της αξιολόγησης.

Πρόσβαση

Οι επιλογές πρόσβασης περιλαμβάνουν πρόσβαση με τροκάρ ή οδηγό σύρμα.

- Με οποιαδήποτε από τις δύο τεχνικές πρόσβασης είναι σημαντικό να τοποθετηθείτε τις δύο ενδοπρόθεσεις συμμετρικά ως προς τη μέση γραμμή και το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος σε έσω θέση. Στη θέση αυτή, οι ενδοπρόθεσεις έχουν χώρο να διασταλούν χωρίς να πιέζονται στο πλάγιο τοίχωμα ή στην άλλη ενδοπρόθεση.

Επιλογή Α. Πρόσβαση με τροκάρ

- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο τροκάρ δεν διαπερνά το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- Χρησιμοποιείτε σφύρα μόνο στις μπλε πλαστικές λαβές των εργαλείων πρόσβασης.
- Μην επανακατευθύνετε το συγκρότημα εργαλείου χωρίς προηγουμένως να το αφαιρέσετε και να προσπελάσετε εκ νέου το σπονδυλικό σώμα.

Επιλογή Β. Οδηγό σύρμα

- Χρησιμοποιήστε πλάγια ακτινοσκόπηση για να αποφύγετε τη διείσδυση στον πρόσθιο φλοιό του σπονδυλικού σώματος. Είναι σημαντικό να αποφύγετε την υπερβολική διείσδυση αυτών των εργαλείων σε αγγειακές δομές πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα.
- Απαιτούνται αληθείς προσθιοπίσθιες (AP) και πλάγιες εικόνες προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια της αξιολόγησης.
- Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα στην πλαστική λαβή του αυλοφόρου τροκάρ παραμένει διαρκώς ανοικτό ενώ προωθείτε το αυλοφόρο τροκάρ, προκειμένου να αποφευχθεί απόφραξη της διέλευσης του οδηγού σύρματος.
- Χρησιμοποιείτε σφύρα μόνο στις μπλε πλαστικές λαβές των εργαλείων πρόσβασης.
- Το οδηγό σύρμα θα προεξέχει από το πίσω μέρος της λαβής. Προωθείτε τα εργαλεία προσεκτικά για να αποφύγετε τραυματισμό του χεριού του ιατρού.
- Διασφαλίστε ότι διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος, για να αποτρέψετε την ακούσια προώθηση ή απόσυρσή του.
- Μην επανακατευθύνετε το συγκρότημα εργαλείου χωρίς προηγουμένως να το αφαιρέσετε και να προσπελάσετε εκ νέου το σπονδυλικό σώμα.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα, για να αποφύγετε πιθανή παραμόρφωση του οδηγού σύρματος.

Βιοψία

Μετά την τοποθέτηση του χιτωνίου εργασίας, μπορεί να ληφθεί προαιρετική βιοψία με χρήση του κιτ βιοψίας.

- Μην εισάγετε τη βελόνα βιοψίας πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε αγγειακές δομές.

Δημιουργία καναλιού πρόσβασης

- Χρησιμοποιήστε πλάγια ακτινοσκόπηση για να αποφύγετε τη διείσδυση στον πρόσθιο φλοιό του σπονδυλικού σώματος. Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η υπερβολική διείσδυση των εργαλείων αυτών σε αγγειακές δομές πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα.
- Απαιτούνται αληθείς προσθιοπίσθιες (AP) και πλάγιες εικόνες προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια της αξιολόγησης.

- Μην χρησιμοποιείτε σφύρα για να οδηγήσετε το τρυπάνι προς τα εμπρός. Το τρυπάνι ενδέχεται να προωθηθεί βίαια με περιστροφή.
- Κατά τη χρήση τρυπανιού ή εμβόλου, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι τα περιβλήματα εργασίας δεν κινούνται. Μην χρησιμοποιείτε το τρυπάνι ή το έμβολο για να χειριστείτε ή να διορθώσετε την κατεύθυνση του περιβλήματος εργασίας.

Προαιρετικά: Χρήση VBB

Το σύστημα VBS μπορεί προαιρετικά να χρησιμοποιηθεί με μπαλόνι σπονδυλικού σώματος (VBB).

Αποσκευασία του καθετήρα VBB

- Να χρησιμοποιείτε μόνο VBB ίδιου μεγέθους μαζί με το αντίστοιχο VBS.

Εισαγωγή του καθετήρα VBB

- Ελέγξτε τη θέση υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση υπό προσομοίωση προβολής. Είναι σημαντικό ολόκληρο το τμήμα του μπαλονιού να τοποθετηθεί πλήρως μέσα στον σπόνδυλο και αυτά τα διογκούμενα τμήματα να έχουν διέλθει πλήρως μέσα από το περίβλημα εργασίας. Βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε το VBB σύμφωνα με την αναμενόμενη θέση του VBS.

Σύνδεση του καθετήρα VBB στο σύστημα διόγκωσης και δημιουργία κενού

- Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι όλοι οι σύνδεσμοι Luer είναι προσαρτημένοι σφικτά. Τυχόν χαλαρές συνδέσεις ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβειες όγκου πλήρωσης και ανακρίβειες πιέσεις.
- Εάν τα κουμπιά (λευκά πτερύγια) δεν επιστρέψουν στη θέση ασφάλισης, μην τα εξαναγκάσετε καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο έμβολο. Στρέψτε τη λαβή με ήπιες κινήσεις και τα κουμπιά (λευκά πτερύγια) θα επιστρέψουν αυτόματα στη θέση ασφάλισης.
- Εάν δημιουργείτε κενό στον ασθενή, χρησιμοποιήστε απορροφητικό βαμβάκι για να απορροφήσετε τυχόν υπερβολική ποσότητα διαλύματος που έχει αποβληθεί.

Διόγκωση του VBB

- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε προσομοίωση και πλάγια ακτινοσκόπηση για την παρακολούθηση της διαστολής του VBB μέσω του διαλύματος σκιαγραφικού μέσω διόγκωσης του μπαλονιού.
- Η πίεση και ο όγκος διαστολής του VBB στο σύστημα διόγκωσης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά στο φωσφορίζον μανόμετρο του συστήματος διόγκωσης (μονάδες: bar/atm, PSI) και στο σώμα της σύριγγας με μάρους δείκτες όγκου (μονάδες: ml/cc), αντίστοιχα.
- Μην γεμίζετε τα μπαλόνια πάνω από τον μέγιστο όγκο ή τη μέγιστη πίεσή τους. Εάν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί διαφυγή.
- Οι μέγιστοι όγκοι του VBB διαφέρουν από τους μέγιστους όγκους του VBS.
- Σε περίπτωση διαφυγής σκιαγραφικού μέσου, εφαρμόστε κενό, εισαγάγετε το σκληρυντικό σύρμα και αφαιρέστε το μπαλόνι. Μην επαναχρησιμοποιείτε το μπαλόνι.
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια για την διόγκωση των καθετήρων με μπαλόνι.
- Μην εκθέτετε ποτέ τον καθετήρα με μπαλόνι σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Η αποτελεσματικότητα του καθετήρα με μπαλόνι μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά εάν αυτός έρθει σε επαφή με οστικές παρασχίδες, οστικό τοιμένο ή/και χειρουργικά εργαλεία.

Ανάκτηση καθετήρων με μπαλόνι

- Ο καθετήρας VBB μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μία φορά εντός μίας χειρουργικής επέμβασης. Βεβαιωθείτε με οπτική επιθεώρηση ότι ο καθετήρας VBB δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε καθετήρα VBB όταν παρατηρείται οπτική ζημιά ή όταν υπάρχει διαφυγή.
- Μην αφήνετε το μπαλόνι εμφυτευμένο, καθώς το υλικό του μπαλονιού δεν είναι υλικό τύπου εμφυτεύματος.

Χρήση του καθετήρα VBS

- Το κάταγμα πρέπει να κινείται προκειμένου να είναι δυνατή η αποκατάσταση του ύψους. Για να προσομοιώσετε τη διαστολή της ενδοπρόθεσης, χρησιμοποιήστε προαιρετικό VBB.

Σύνδεση του καθετήρα VBS στο σύστημα διόγκωσης και δημιουργία κενού

- Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι όλοι οι σύνδεσμοι Luer είναι προσαρτημένοι σφικτά. Τυχόν χαλαρές συνδέσεις ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβειες όγκου πλήρωσης και ανακρίβειες πιέσεις.
- Εάν τα κουμπιά (λευκά πτερύγια) δεν επιστρέψουν στη θέση ασφάλισης, μην τα εξαναγκάσετε καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο έμβολο. Στρέψτε τη λαβή με ήπιες κινήσεις και τα κουμπιά (λευκά πτερύγια) θα επιστρέψουν αυτόματα στη θέση ασφάλισης.
- Εάν δημιουργείτε κενό στον ασθενή, χρησιμοποιήστε απορροφητικό βαμβάκι για να απορροφήσετε τυχόν υπερβολική ποσότητα διαλύματος που έχει αποβληθεί.

Εκπτώση ενδοπρόθεσεων

Εισαγωγή και έκπτωση ενδοπρόθεσεων

- Ελέγξτε τη θέση υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση υπό προσομοίωση προβολής. Είναι σημαντικό ολόκληρο το τμήμα του μπαλονιού, συμπεριλαμβανομένης της ενδοπρόθεσης, να τοποθετηθεί πλήρως μέσα στον σπόνδυλο και αυτά τα τμήματα να έχουν διέλθει πλήρως μέσα από το περίβλημα εργασίας.
- Η ταυτόχρονη διαστολή των αμφίπλευρων διατάξεων είναι απαραίτητη για τη βέλτιστη απόδοση της προόδου. Αφού αρχίσει η διαστολή της ενδοπρόθεσης, δεν είναι δυνατή η σύμπτυξη ή η επανατοποθέτηση της ενδοπρόθεσης. Το σύστημα έχει επικυρωθεί με ταυτόχρονη εμφύτευση δύο ενδοπρόθεσεων για τη διασφάλιση βέλτιστης ικανότητας διεγερτικής φόρτισης.

- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε προσομοίωση και πλάγια ακτινοσκόπηση για την παρακολούθηση της διαστολής της ενδοπρόθεσης και της διόγκωσης του «ώμου» του μπαλονιού μέσω της ακτινοσκιερότητας της ενδοπρόθεσης και του διαλύματος σκιαγραφικού μέσου του μπαλονιού, αντίστοιχα.
- Η πίεση και ο όγκος διαστολής του VBS στο σύστημα διόγκωσης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά στο φωσφορίζον μανόμετρο του συστήματος διόγκωσης (μονάδες: bar/atm, psi) και στο σώμα της σύριγγας με μάρους δείκτες όγκου (μονάδες: ml/cc), αντίστοιχα.
- Μην διογκώνετε τα μπαλόνια πάνω από τον μέγιστο όγκο ή τη μέγιστη πίεσή τους. Εάν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί διαφυγή.
- Οι μέγιστοι όγκοι του VBS διαφέρουν από τους μέγιστους όγκους του VBB.
- Σε περίπτωση διαφυγής σκιαγραφικού μέσου, εφαρμόστε κενό, εισαγάγετε το σκληρυντικό σύρμα και αφαιρέστε το μπαλόνι. Μην επαναχρησιμοποιείτε το μπαλόνι.
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια για την διόγκωση των καθετήρων με μπαλόνι.
- Μην εκθέτετε ποτέ τον καθετήρα με μπαλόνι σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Η αποτελεσματικότητα του καθετήρα με μπαλόνι μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά εάν αυτός έρθει σε επαφή με οστικές παρασχίδες, οστικό τοιμένο ή/και χειρουργικά εργαλεία.

Ανάκτηση καθετήρων με μπαλόνι

- Εάν το μίγμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού διαρρέυσει όταν οι ενδοπρόθεσεις έχουν διασταλεί, μπορεί να είναι πιο δύσκολη η αφαίρεση των καθετήρων με μπαλόνι μέσω των περιβλήματων εργασίας. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε τους καθετήρες με μπαλόνι μαζί με τα περιβλήματα εργασίας ή εισαγάγετε το σκληρυντικό σύρμα για αφαίρεση.
- Μην αφήνετε το μπαλόνι εμφυτευμένο, καθώς το υλικό του μπαλονιού δεν είναι υλικό τύπου εμφυτεύματος.

Επαύξηση με τοιμένο

Προετοιμασία της βελόνας έγχυσης

- Μετακινήστε το κλιπ στη θέση δείκτη εκκίνησης. Στη θέση αυτή, το περιφερικό άκρο της βελόνας έγχυσης είναι ευθυγραμμισμένο με το περιφερικό άκρο του περιβλήματος εργασίας μετά την εισαγωγή.

Εισαγωγή της βελόνας έγχυσης

- Μην χρησιμοποιείτε το kit βιοψίας γκρι χρώματος για την εφαρμογή τοιμέτου.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα του οστικού τοιμέτου με βάση το PMMA με τη βελόνα έγχυσης, πριν από την εφαρμογή του οστικού τοιμέτου με βάση το PMMA.

Έγχυση οστικού τοιμέτου με βάση το PMMA

- Το τοιμένο πρέπει να εγχυθεί έως ότου διηθείρε το περιβάλλον οστού γύρω από την κοιλότητα που δημιουργείται από το μπαλόνι ή την ενδοπρόθεση.
- Παρακολουθείτε στενά την έγχυση του οστικού τοιμέτου με βάση το PMMA υπό ακτινοσκόπηση, για να μειώσετε τον κίνδυνο διαφυγής οστικού τοιμέτου με βάση το PMMA. Σοβαρή διαφυγή μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή παράλυση. Εάν παρατηρηθεί διαφυγή οστικού τοιμέτου με βάση το PMMA κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ την έγχυση και εξετάστε το ενδεχόμενο να κάνετε τις ακόλουθες ενέργειες: να περιμένετε για να σκληρύνει το οστικό τοιμένο με βάση το PMMA που εγχύθηκε, να επανατοποθετήσετε τη βελόνα, να προσαρμόσετε την κατεύθυνση της βελόνας ή να σταματήσετε τη διαδικασία. Εάν είναι επιθυμητό, συνεχίστε την έγχυση του οστικού τοιμέτου με βάση το PMMA αργά και αξιολογήστε προσεκτικά για περαιτέρω διαφυγή. Εάν παρατηρηθεί περαιτέρω διαφυγή, σταματήστε την έγχυση του οστικού τοιμέτου με βάση το PMMA.

Αφαιρέστε τις βελόνες έγχυσης και τα περιβλήματα εργασίας

- Το χρονικό σημείο απελευθέρωσης του οστικού τοιμέτου με βάση το PMMA εξαρτάται από την επιλογή του οστικού τοιμέτου με βάση το PMMA. Οι χρόνοι παρασκευής, έγχυσης και πήξης ποικίλλουν ανάλογα με το προϊόν. Ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος πριν από τη χειρουργική επέμβαση και προγραμματίστε ανάλογα. Εάν η βελόνα έγχυσης με το χιτώνιο εργασίας αφαιρεθεί πολύ πρώιμα, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος έλξης τοιμέτου μέσα στον μυϊκό ιστό. Εάν η βελόνα έγχυσης αφαιρεθεί πολύ όψιμα, μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.
- Αφήστε και τις δύο βελόνες έγχυσης τοποθετημένες ενόσω εφαρμόζετε το οστικό τοιμένο με βάση το PMMA, για να αποφύγετε την ανάδρομη ροή μέσα στο περίβλημα εργασίας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το σύστημα VBS προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οστικό τοιμένο με βάση το PMMA που κυκλοφορεί νόμιμα στην αγορά, το οποίο ενδείκνυται επαρκώς για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή που συνοδεύουν το οστικό τοιμένο, για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του, τις ενδείξεις, αντενδείξεις, προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους υπολειπόμενους κινδύνους.

Το kit πρόσβασης και το σύστημα διόγκωσης είναι σχεδιασμένα ειδικά για χρήση με το σύστημα VBS. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του kit πρόσβασης και του συστήματος διόγκωσης για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα προϊόντα.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτικό σύστημα εργαλείων με το σύστημα VBS.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Έκθεση

Το σύστημα VBS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με ακτινογραφικό έλεγχο, με ένα προϊόν που παρέχει εικόνα υψηλής ποιότητας.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος VBS είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μέγιστης έντασης 3 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 72 mT/cm (720 Gauss/cm).
- Μέγιστος, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα VBS θα παραγάγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 1,5 °C στον μέγιστο, μεσοτιμημένο για όλο το σώμα, ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 3 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος VBS.

Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρήστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, καθώς και τη σφράγιση, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Ελέγξτε για απουσία οπών, καναλιών ή κενών στη συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού και τη σφράγιση.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

Διαστάσεις της ενδοπρόθεσης σπονδυλικού σώματος

	09.804.500S VBS Μικρό	09.804.501S VBS Μεσαίο	09.804.502S VBS Μεγάλο
Μήκος απελευθέρωσης (αρχική)	22 mm	27 mm	31 mm
Μήκος διεσταλμένης ενδοπρόθεσης	13 mm	15 mm	20 mm
Μέγιστη διάμετρος Ø διαστολής	15 mm	17 mm	17 mm
Μέγιστος όγκος	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Μέγιστη πίεση	30 atm	30 atm	30 atm

Διαστάσεις της ενδοπρόθεσης σπονδυλικού σώματος με μπαλόνι

	Μπαλόνι μικρού μεγέθους	Μπαλόνι μεσαίου μεγέθους	Μπαλόνι μεγάλου μεγέθους
Απελευθέρωση (αρχική)	22 mm	27 mm	31 mm
Μέγιστη διάμετρος Ø διαστολής	15 mm	17 mm	17 mm
Μέγιστος όγκος	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Μέγιστη πίεση	30 atm	30 atm	30 atm

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

Εάν είναι διαθέσιμη, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com