
Návod k použití

VBS – systém stentu těla obratle

Tento návod k použití není určený
k distribuci ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době
nejsou dostupné na všech trzích.

Návod k použití

VBS – systém stentu těla obratle

Systém VBS se používá při augmentacích těla obratle využívajících vertebrální balónek. VBS je k dispozici ve třech velikostech – malý/střední/velký (S/M/L). VBS se skládá ze stentu těla obratle připevněného na balónkovém katétru. Dále je systém VBS nabízen v dvojitém balení obsahujícím jeden VBS a jeden odpovídající vertebrální balónek (VBB). Balónkové katétry obsahují ztužující drát a rentgenkontrastní značku pro rentgenovou vizualizaci.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležité upozornění pro zdravotnické pracovníky a personál operačního sálu: tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Musíte si být jisti, že ovládáte vhodný chirurgický postup.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information, nebo můžete kontaktovat místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

Materiál stentu: slitina kobaltu, chromu, wolframu a niklu L605 (kobalt – 20 % chrom – 15 % wolfram – 10 % nikl) podle metody ASTM F90
Balónkový katétr: Termoplastický elastomer
Vytuzující drát: Nerezová ocel, polyoxymetylen (POM)
Rentgenkontrastní značka: Nerezová ocel

Zamýšlené použití

Systém VBS je určen k použití při augmentaci těla obratle od T5-L5 u pacientů s dospělou kostrou. Je určen k použití v kombinaci s kostním cementem na bázi PMMA¹ řádně uvedeným na trh v souladu se zákonem a odpovídajícím způsobem indikovaným pro použití při vertebroplastice nebo kyfoplastice.

Poznámka: Viz pokyny výrobce kostního cementu, kde jsou obsaženy konkrétní informace týkající se použití, indikací, kontraindikací, preventivních opatření, varování, potenciálních nežádoucích příhod, nežádoucích vedlejších účinků a zbytkových rizik.

¹ Poznámka: Vzhledem k omezeným datům o dlouhodobé účinnosti by měl ošetřující lékař zvážit přínos použití kostního cementu na bázi PMMA u mladších pacientů vzhledem k možným rizikům.

Indikace

- Bolestivé kompresní zlomeniny obratle zahrnující anteriorní sloupec páteře.
- Bolestivé explozivní zlomeniny obratle zahrnující střední a/nebo posteriorní sloupec páteře v kombinaci s vnitřní fixací.
- Léčba defektů obratle způsobená osteolytickými procesy.

Kontraindikace

- Léze vyžadující otevřenou přední rekonstrukci páteřního sloupce
- Pokud rozměry obratlů nebo typ zlomeniny neumožňují bezpečné umístění a plnění balónku
- Akutní a chronické systémové nebo lokalizované infekce páteře
- Alergie na kontrastní látku

Cílová skupina pacientů

Stent VBS je určen k používání u pacientů s ukončeným vývojem kostry. Tyto produkty se musí používat v souladu s účelem použití, indikací a kontraindikací a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž u chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za zajištění správného provedení chirurgického zákroku odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento výrobek.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, si musí být plně vědom toho, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Musíte si být jisti, že ovládáte vhodný chirurgický postup.

Očekávané klinické přínosy

Pokud je postup augmentace obratlového těla, jako je stent VBS, používán v souladu s určením a podle návodu k použití a označení, očekává se, že přispěje ke snížení bolesti zad.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci najdete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkční charakteristiky prostředku

Stent VBS je prostředek pro augmentaci těla obratle určený k intraoperačnímu zlepšení výšky těla obratle, dokud není provedeno vstříknutí cementu a nedojde k jeho vytvrzení, při použití v souladu s návodem k použití a označením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků i zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; nadměrné krvácení; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); přetrvávající bolest; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komplikace související s prostředkem, včetně deformace, uvolnění, opotřebení nebo intraoperačního zlomení a neúmyslného zadržení procedurálních nástrojů a/nebo součástí implantátu. Intraoperační prasknutí a zhroucení naplněného balónku může rovněž vést k expozici kontrastní látky a možnosti alergické reakce. Prasklý nebo jinak poškozený balónek či úlomky nástroje mohou být neodstranitelné a po selhání zůstat v těle pacienta.

Může také dojít k embolizaci tuku, trombu nebo úlomků nástroje či implantátu, což by mohlo vést k symptomatické plicní embolii nebo jinému plicnímu a/nebo cévnímu či orgánovému poškození.

Mezi další možné komplikace patří poškození nervů, časně i pozdní infekce, alergická či jiná systémová reakce na nástroj nebo materiály implantátu, tvorba hematomu a zhoršené hojení ran.

Odražené úlomky těla obratle mohou způsobit kompresi neurologických struktur a riziko radikulopatie, parézy nebo paralýzy; nebo úmrtí (po kontaktu s kostním cementem je možný výskyt kardiovaskulární nestability, mrtvice nebo srdeční zástavy).


Sterilní prostředek

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte, zda je sterilní obal neporušený. Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nespolečnosti specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek k jednorázovému použití



Nepoužívejte opakovaně.

Označuje zdravotnický prostředek, který je určený pouze na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opakovaná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opětovné použití jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby systém VBS implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt. Operující chirurg musí znát omezení prostředku, která jsou podrobně uvedena v kontraindikacích, stejně jako varování a bezpečnostní opatření uvedená níže.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Za zajištění správného provedení chirurgického zákroku odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Zvažte použití doplňkové fixace v případech, kdy by kortikální narušení mohlo vést k segmentální nestabilitě.
- Mějte na paměti ohrožené skupiny pacientů (jako jsou například mladší pacienti) a pečlivě zvažte potenciální rizika spojená s používáním tohoto zdravotnického prostředku u těchto skupin.

Předoperační plánování

- Před použitím systému VBS se ujistěte, že je jeho velikost vhodná pro konkrétní zákrok. Další podrobnosti najdete v části „Další informace specifické pro prostředek“.
- Je důležité provádět léčbu pouze u pacientů s nekonsolidovanými zlomeninami.
- Varování: U pacienta je nutné ověřit alergii nebo přecitlivělost na kontrastní látku a materiál stentu, např. na kovové složky slitiny CoCrWNI.
- Tlak balónku VBS a VBB nesmí překročit maximální plicní tlak 30 barů/atm. Ke sledování tlaku použijte tlakoměr.
- Objemy naplněných balónků systému VBS a VBB nesmí překročit maximální objemy specifikované v části „Další informace specifické pro prostředek“.

Příprava

- Je nezbytné naplnit inflátor směsí fyziologického roztoku / kontrastní látky, aby byla zajištěna viditelnost balónkového katétru VBS během plnění.
- Balónek plňte pouze kapalnou, s vodou mísitelnou, iontovou nebo neiontovou kontrastní látkou (prostředek VBS/VBB byl zkoušen s maximální koncentrací jódu 320 mg/ml). Kontrastní látka může mít odlišnou viskozitu a úroveň srážení, což může ovlivnit dobu plnění a vypouštění, proto se doporučuje poměr směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku 1 : 2.
- Je nezbytné dodržovat pokyny výrobce týkající se indikací, použití a bezpečnostních opatření kontrastní látky.
- Je-li nutné provést velkou změnu polohy rukojeti, lze stlačením bílých křídélek odblokovat píst. Rukojetí je nutné hýbat opatrně, aby nedošlo k překročení její požadované cílové polohy.
- Pokud se tlačítka (bílá křídélka) nevrátí do zablokované polohy, netlačte na ně přílišnou silou, aby se nepoškodil píst. Otáčejte rukojetí jen velmi jemně a tlačítka (bílá křídélka) se do zablokované polohy vrátí automaticky.

Poloha a přístup k pacientovi

Umístěte pacienta do polohy na břiše na bederní podporu.

Přístupové nástroje (vodící drát nebo trokar) je možné zavést buď transpedikulárním, nebo extrapedikulárním přístupem.

Možnost A. Transpedikulární přístup

- Je nutné respektovat orientační body pro umístění přístupových nástrojů. Hroty přístupových nástrojů nesmí projít v rámci předozadní projekce mediální stěnou pediklu, dokud v rámci boční projekce neprošly zadní stěnou. Při zasouvání přístupových nástrojů se ujistěte, že nejsou vloženy příliš mediálně, aby nedošlo k penetraci do páteřního kanálu. Také je nezbytné vyvarovat se zavedení hrotu přístupového nástroje až do cévních struktur za přední kortikální stěnou. Hrot přístupového nástroje nesmí být blíže než 5 mm od přední kortikální stěny těla obratle.
- K zajištění přesného vyhodnocení jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.

Možnost B. Extrapedikulární přístup

- Je nezbytné vyvarovat se zavedení hrotu přístupového nástroje až do cévních struktur za přední kortikální stěnou. Hrot přístupového nástroje nesmí být blíže než 5 mm od přední kortikální stěny těla obratle.
- K zajištění přesného vyhodnocení jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.

Přístup

Možnosti přístupu zahrnují přístup pomocí trokaru nebo vodícího drátu.

- Při obou přístupových technikách je důležité naplánovat umístění dvou stentů symetricky směrem ke střední čáře a přední stěně těla obratle v mediální poloze. V této poloze mají stenty prostor k expanzi, aniž by tlačily na boční stěnu nebo druhý stent.

Možnost A. Přístup pomocí trokaru

- Zajistěte, aby trokar nenarušil přední stěnu těla obratle.
- Tlučte pouze na modrou plastovou rukojeť přístupového nástroje.
- Nepřeměřovávejte nástrojovou sestavu, aniž byste ji vyjmuli a opětovně zavedli do těla obratle.

Možnost B. Vodící drát

- Využijte laterální skiaskopie, abyste zamezili proniknutí předním kortexem těla obratle. Je nezbytné vyvarovat se zavedení těchto nástrojů až do cévních struktur za přední kortikální stěnou.
- K zajištění přesného vyhodnocení jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.
- Ujistěte se, že otvor na plastové rukojeti kanylovaného trokaru je při jeho zasouvání za všech okolností volný, aby nedošlo k blokování průchodu vodícího drátu.
- Tlučte pouze na modrou plastovou rukojeť přístupového nástroje.
- Vodící drát se vysune zadní částí rukojeti. Nástroje zasouvajte opatrně, aby nedošlo k poranění ruky lékaře.
- Udržujte polohu vodícího drátu, abyste zabránili jeho neúmyslnému zasunutí nebo vysunutí.
- Nepřeměřovávejte nástrojovou sestavu, aniž byste ji vyjmuli a opětovně zavedli do těla obratle.
- Nevyvíjejte nadměrnou sílu na vodící drát, abyste zabránili jeho možné deformaci.

Biopsie

Po umístění pracovního pouzdra je možné provést volitelnou biopsii pomocí soupravy pro biopsii.

- Nezasouvajte biopickou jehlu za přední kortikální stěnu těla obratle, protože by mohlo dojít k poškození cévních struktur.

Vytvořte přístupový kanál

- Využijte laterální skiaskopie, abyste zamezili proniknutí předním kortexem těla obratle. Je nezbytné vyvarovat se zavedení těchto nástrojů až do cévních struktur za přední kortikální stěnou.
- K zajištění přesného vyhodnocení jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.
- K pohnutí vrtáku vpřed nepoužívejte kládívko. Při otáčení může dojít k agresivnímu zasunutí vrtáku.
- Při používání vrtáku nebo pístu je důležité se ujistit, že se pracovní pouzdra nepohybují. Nepoužívejte vrták ani píst k manipulaci nebo opravě směru pracovního pouzdra.

Volitelné: použití katétru VBB

Systém VBS lze volitelně použít s balónkem těla obratle (VBB).

Výbalení katétru VBB

- Se stenty VBS používejte pouze odpovídající katetry VBB stejné velikosti.

Zavedení katétru VBB

- Zkontrolujte polohu prostřednictvím skiaskopické kontroly a potvrďte požadovanou polohu v anteroposteriorním (AP) pohledu. Je důležité, aby byla celá část balónku plně umístěna uvnitř obratle a aby byly tyto napustitelné segmenty zcela protaženy pracovním pouzdem. Ujistěte se, že je katétr VBB umístěn v souladu s předpokládanou polohou stentu VBS.

Připojení katétru VBB k inflátoru a vytvoření podtlaku

- Je důležité se ujistit, zda byly všechny konektory luer bezpečně připojeny. Uvolněná spojení mohou mít za následek nepřesné objemy náplně a tlaky.
- Pokud se tlačítka (bílá křídélka) nevrátí do zablokované polohy, netlačte na ně přílišnou silou, aby se nepoškodil píst. Otáčejte rukojetí jen velmi jemně a tlačítka (bílá křídélka) se do zablokované polohy vrátí automaticky.
- Při odsávání vzduchu z těla pacienta použijte absorpční bavlnu, abyste zachytili všechny přebytečný vytlačený roztok.

Plnění katétru VBB

- Je nezbytné použít anteroposteriorní (AP) pohled a laterální skiaskopii ke sledování expanze katétru VBB prostřednictvím plicní kapaliny roztoku kontrastní látky balónku.
- Expanzní tlak a objem katétru VBB na inflátoru je nutné pečlivě sledovat na fosforeskujícím manometru inflátoru (jednotky: bar/atm, PSI) a na těle stříkačky s černými značkami objemu (jednotky: ml/cc).
- Nenaplnujte balónek nad jejich maximální objem či tlak. V takovém případě by mohlo dojít k úniku.
- Maximální objemy katétru VBB se liší od maximálních objemů stentu VBS.
- V případě úniku kontrastní látky stáhněte podtlak, zaveďte vyztužující drát a balónek vyjměte. Balónek již znovu nepoužívejte.

- K plnění balónkových katétrů nepoužívejte vzduch ani jiné plyny.
- Nikdy nevystavujte balónkový katétr organickým rozpouštědlům (například alkoholu).
- Účinnost balónkového katétru může být negativně ovlivněna, pokud přijde do kontaktu s kostními úlomky, kostním cementem nebo jinými chirurgickými nástroji.

Vytažení balónkových katétrů

- Katétr VBB lze během jedné operace použít opakovaně. Vizualní kontrolou se ujistěte, zda katétr VBB není poškozen.
- Nepoužívejte katétr VBB, pokud zjistíte vizuální poškození nebo pokud je patrný únik.
- Neponěchávejte balónek implantovaný; materiál balónku není z materiálu vhodného pro implantaci.

Použití katétru VBS

- Zlomenina musí být pohyblivá, aby bylo možné obnovit výšku. Pro simulaci expanze stentu použijte volitelný katétr VBB.

Připojení katétru VBS k inflátoru a vytvoření podtlaku

- Je důležité se ujistit, zda byly všechny konektory luer bezpečně připojeny. Uvolněná spojení mohou mít za následek nepřesné objemy náplně a tlaky.
- Pokud se tlačítka (bílá křídélka) nevrátí do zablokované polohy, netlačte na ně přílišnou silou, aby se nepoškodil píst. Otáčejte rukojeti jen velmi jemně a tlačítka (bílá křídélka) se do zablokované polohy vrátí automaticky.
- Při odsávání vzduchu z těla pacienta použijte absorpční bavlnu, abyste zachytili všechny přebytečný vytlačený roztok.

Umístění stentů

Zaveďte a umístěte stenty

- Zkontrolujte polohu prostřednictvím skiaskopické kontroly a potvrďte požadovanou polohu v anteroposteriorním (AP) pohledu. Je důležité, aby byla celá část balónku včetně stentu plně umístěna uvnitř obratle a aby byly tyto části zcela protaženy pracovním pouzdrům.
- Simultánní dilatace oboustranných prostředků je nezbytná k zajištění optimální funkčnosti prostředku. Po zahájení expanze stentu již nelze stent odstranit ani přemístit. Systém byl ověřen simultánní implantací dvou stentů k zajištění optimální intraoperační zátěžové kapacity.
- Je nezbytné použít anteroposteriorní (AP) pohled a laterální skiaskopii ke sledování expanze stentu a plnění ramene balónku prostřednictvím rtg-kontrastnosti stentu a roztoku kontrastní látky balónku.
- Expanzní tlak a objem systému VBS na inflátoru je nutné pečlivě sledovat na fosforeskujícím manometru inflátoru (jednotky: bar/atm, psi) a na těle stříkačky s černými značkami objemu (jednotky: ml/cc).
- Neplňte balónky nad jejich maximální objem či tlak. V takovém případě by mohlo dojít k úniku.
- Maximální objemy stentu VBS se liší od maximálních objemů katétru VBB.
- V případě úniku kontrastní látky stáhněte podtlak, zaveďte vyztužující drát a balónek vyjměte. Balónek již znovu nepoužívejte.
- K plnění balónkových katétrů nepoužívejte vzduch ani jiné plyny.
- Nikdy nevystavujte balónkový katétr organickým rozpouštědlům (například alkoholu).
- Účinnost balónkového katétru může být negativně ovlivněna, pokud přijde do kontaktu s kostními úlomky, kostním cementem nebo jinými chirurgickými nástroji.

Vytažení balónkových katétrů

- Pokud při expanzi stentů směs kontrastní látky/fyziologického roztoku uniká, může být vyjmutí balónkových katétrů přes pracovní pouzdro obtížnější. V případě potřeby vyjměte balónkové katétrů společně s pracovními pouzdry nebo k vyjmutí zaveďte vyztužující drát.
- Neponěchávejte balónek implantovaný; materiál balónku není z materiálu vhodného pro implantaci.

Augmentace cementu

Příprava injekční jehly

- Přesuňte svorku do polohy počáteční značky. V této poloze je distální hrot injekční jehly v rovině s distálním koncem pracovního pouzdra.

Zavedení injekční jehly

- Nepoužívejte šedou soupravu pro biopsii k aplikaci cementu.
- Před aplikací kostního cementu na bázi PMMA zkontrolujte jeho kompatibilitu s injekční jehlou.

Vstříkněte kostní cement na bázi PMMA

- Použití systému VBS v kombinaci s kostním cementem na bázi PMMA k léčbě kompresních zlomenin, explozivních zlomenin nebo osteolytických defektů těla obratle může vést k nechtěnému úniku cementu přes známé nebo neznámé defekty těla obratle. Závažný únik může vést k poranění nervů, ochrnutí nebo smrtelným následkům. Injekci cementu pečlivě sledujte pomocí skiaskopie, abyste snížili riziko úniku cementu. Pokud během zákroku pozorujete únik cementu, PŘESTAŇTE vstříkovat a zvažte následující: vyčkejte, než vstříknutý cement ztvdne, přemístěte jehlu, upravte směr jehly nebo ukončete zákrok. V případě potřeby pomalu pokračujte ve vstříkování cementu a pečlivě sledujte, zda nedochází k dalšímu úniku. Pokud dojde k dalšímu úniku, přestaňte cement vstříkovat.

- Cement by měl být vstříkovan tak dlouho, dokud nepronikne do sousední spongiózní kosti okolo dutiny vytvořené balónkem či stentem.
- Pečlivě sledujte vstříkování kostního cementu na bázi PMMA pomocí skiaskopie, aby se snížilo riziko jeho úniku. Závažný únik může vést k poranění nervů, ochrnutí nebo smrtelným následkům. Pokud během zákroku pozorujete únik kostního cementu na bázi PMMA, PŘESTAŇTE vstříkovat a zvažte následující: vyčkejte, než vstříknutý kostní cement na bázi PMMA ztvdne, přemístěte jehlu, upravte směr jehly nebo ukončete zákrok. V případě potřeby pomalu pokračujte ve vstříkování kostního cementu na bázi PMMA a pečlivě sledujte, zda nedochází k dalšímu úniku. Pokud dojde k dalšímu úniku kostního cementu na bázi PMMA, přestaňte vstříkovat.

Odstraňte injekční jehly a pracovní pouzdra

- Doba uvolnění kostního cementu na bázi PMMA závisí na výběru kostního cementu na bázi PMMA. Doba přípravy, vstříkování a nastavení se liší podle konkrétního produktu; před chirurgickým zákrokem si tedy prostudujte pokyny k použití daného systému a v souladu s nimi zákrok naplánujte. Pokud je injekční jehla s pracovním pouzdrům vyjmuta příliš brzy, existuje riziko zavlečení cementu do svalové tkáně. Pokud je injekční jehla vyjmuta příliš pozdě, může být její vyjmutí obtížné.
- Ponechte obě injekční jehly při aplikaci kostního cementu na bázi PMMA zavedené, aby nedošlo ke zpětnému toku do pracovního pouzdra.

Další informace najdete v příručce společnosti Synthes v části „Důležité informace“.

Kombinování zdravotnických prostředků

Systém VBS je určen k použití v kombinaci s kostním cementem na bázi PMMA řádně uvedeným na trh v souladu se zákonem a odpovídajícím způsobem indikovaným pro použití při vertebroplastice nebo kyfoplastice.

Poznámka: Viz pokyny výrobce kostního cementu, kde jsou obsaženy konkrétní informace týkající se použití, indikací, kontraindikací, preventivních opatření, varování, potenciálních nežádoucích příhod, nežádoucích vedlejších účinků a zbytkových rizik.

Přístupová souprava (03.804.612S, 03.804.613S) a inflátor jsou určeny k použití se systémem VBS, další podrobnosti týkající se těchto zařízení naleznete v návodu k použití přístupové soupravy a inflátoru.

Alternativní nástroje se nesmí se systémem VBS používat.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a v takových případech nese žádnou odpovědnost.

Expozice

Systém VBS se smí používat pouze pod kontrolou RTG přístrojem, který poskytuje snímky vysoké kvality.

Prostředí magnetické rezonance (MR)

Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém VBS je podmíněně vhodný pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo méně.
- Prostorový gradient magnetického pole 72 mT/cm (720 gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 3 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát VBS dosahuje zvýšení teploty nejvýše 1,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 3 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 3 tesla.

Kvalita vyšetření magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku VBS.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjímejte z obalu aseptickým postupem. Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

Další informace specifické pro prostředek

Rozměry stentu těla obratle

	09.804.500S VBS malý	09.804.501S VBS střední	09.804.502S VBS velký
Délka (počáteční) uvolňování	22 mm	27 mm	31 mm
Expandovaná délka stentu	13 mm	15 mm	20 mm
Max. Ø expanze	15 mm	17 mm	17 mm
Max. objem	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Max. tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Rozměry stentu těla obratle s balónkem

	Malý balónek	Střední balónek	Velký balónek
Uvolňování (počáteční)	22 mm	27 mm	31 mm
Max. Ø expanze	15 mm	17 mm	17 mm
Max. objem	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Max. tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Speciální pokyny k operaci

Předoperační plánování

Plánování umístění stentu

- Umístění stentů je nutné naplánovat na základě anteroposteriorního (AP) a laterálního obrazu, což pomáhá identifikovat správnou cestu zavedení.

Předběžné plánování velikosti stentu

- Velikost stentu pro daný postup lze odhadovat pomocí MRI nebo radiografií během předoperačního plánování.

Peroperační rentgenové zobrazení

- Stent těla obratle se musí aplikovat pod skiaskopickou kontrolou v obou rovinách se dvěma C-rameny nebo jedním volně mobilním C-ramenem.
- Systém VBS se smí používat pouze pod skiaskopickou kontrolou s vysoce kvalitním snímkováním.

Příprava

Příprava nástroje

- Inflátor má zahnutý manometr, který zobrazuje tlak v balónku v librách/palec² (psi) a v atmosférách (atm). Objemové měřítko na komoře s tekutinou měří mililitry (ml).
- Je nezbytné připravit dva inflátory.
 - Připojte inflátory ke konektoru:
 - Připojte hadičku inflátoru s konektorem Luer k dodanému 3cestnému konektoru. Otočte knoflíkem na 3cestném konektoru tak, aby ukazatel „off“ (vypnuto) směřoval k bočnímu otvoru.
 - Naplňte inflátory:
 - Naplňte inflátory fyziologickým roztokem a tekutinou kontrastní látkou.
 - Připravte směs fyziologického roztoku a kontrastní látky v nádobce a umístěte 3cestný konektor pod roztok. Zatlačte dopředu bílá křídélka na inflátory a táhněte za rukojeť, dokud se píst nedostane na dno. Rukojeť držte směrem nahoru a poklepejte na jednotku, aby se část inflátoru s měřidly odvodušnila.
 - Poté držte inflátory rukojetí otočenou dolů a otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček vytlačte veškerý vzduch ve válci, dokud nezačne vytékat roztok. Otáčejte rukojetí po směru hodinových ručiček, dokud vedoucí hrana červené značky na pístu nedosáhne přibližně 3 až 4 ml pod nulovou značkou nebo dokud se červená značka na pístu nezarovná s černou čarou nad značkou ml pod značkou nuly.
 - Inflátor je nyní odpovídajícím způsobem připraven a lze ho vyjmout. Opakujte kroky s druhým inflátorem.

Anatomické orientační body

- Pro augmentaci těla obratle pomocí systému VBS by měly být dva stenty na obratel umístěny do symetrické, paramediální polohy uvnitř postiženého těla obratle, aby bylo dosaženo optimální redukce zlomeniny páteře, aniž by došlo k poškození hran laterálního těla obratle. V ideálním případě by vzdálenost od stlačené koncové ploténky ke stentům měla být asi 5 mm.
- Umístění stentů je nutné naplánovat na základě předoperačního zobrazování. Dávejte pozor, abyste dosáhli plánované polohy určením orientačních bodů odpovídajícím způsobem.
- Na biplanárních skiaskopických snímcích musí být identifikovány následující orientační body: oba pedikly, trnový výběžek, koncové ploténky a zadní stěna těla obratle.

Polohování pacienta

- Umístěte pacienta do polohy na břicho na bederní podporu. Stůl musí být radiolucenční v obou rovinách.
- Stůl na operačním sále musí umožňovat neomezenou manipulaci s C-ramenem přes operační pole v obou rovinách.

Přístup

- Přístupové nástroje (vodící drát nebo trokar) je možné zavést buď transpedikulárním, nebo extrapedikulárním přístupem.

Možnost A: transpedikulární přístup

- Pod skiaskopickou kontrolou určete umístění řezu. Řez by měl umožnit vložení přímo skrz pedikl. Jako obecné pravidlo je umístění kožní incize pro transpedikulární přístup 1–2 cm laterálně a až 1 cm kranálně od středu pediklu.
- Proveďte kožní incize.
- Pod skiaskopickou kontrolou vložte špičku nástroje pro přístup skrze řez, dokud nepřijde do kontaktu se základnou transversálního výběžku. Potvrďte správnou trajektorii, poté postupujte s nástrojem skrz pedikl a do těla obratle.
- Pokud zvažujete transpedikulární přístup, ujistěte se, že průměr pediklu je dostatečně velký, aby mohl být propíchnut přístupovou instrumentací o průměru 4,7 mm.

Možnost B: extrapedikulární přístup

- Pod skiaskopickou kontrolou určete umístění kožní incize podle anatomické situace. Sestava přístupového nástroje by měla vstoupit do těla obratle laterálně od pediklu.
- Proveďte kožní incizi.
- Pod skiaskopickou kontrolou vložte špičku nástroje pro přístup skrze řez, dokud nepřijde do kontaktu s posterolaterální hranicí těla obratle. Potvrďte správnou trajektorii, a poté postupujte s nástrojem do těla obratle, aby bylo dosaženo středu těla obratle.

Přístup

- Možnosti přístupu zahrnují přístup pomocí trokaru nebo vodícího drátu. Trokar umožňuje přístup v rámci jediného kroku, zatímco vodící drát je nejprve použit k vytvoření dráhy pro přístupové nástroje.

Možnost A: trokar

- Podle anatomie ošetřovaného těla obratle je možné vybrat transpedikulární nebo extrapedikulární přístup.
- Při umístování pracovního pouzdra vložte přístupový konstrukt do těla obratle v jediném kroku.
- Nástroje trokaru (trokar v pracovním pouzdru) lze sestavit odstraněním předem sestaveného kanylovaného trokaru a následně vložением trokaru do pracovního pouzdra. Po vložení zajistěte soupravu otočením modré rukojeti ve směru hodinových ručiček.
- Pod skiaskopickou kontrolou zavádějte trokarové nástroje tak, aby byl konec pracovního pouzdra pevně usazen přibližně 3 mm do těla obratle. Konec pracovního pouzdra lze identifikovat umístěním kroku v průměru mezi trokarem a pracovním pouzdrům.
- Pouzdra jsou označena ekvidistantními hloubkovými značkami, které umožňují monitorování procesu zavádění. V případě potřeby opatrně poklepejte na modrou rukojeť trokaru a jemně zasuňte trokarové nástroje.
- Ověřte správné umístění přístupových nástrojů pod skiaskopickou kontrolou v anteroposteriorním i laterálním pohledu.
- Opakujte postup na protilehlé straně.
- Držte pracovní pouzdro na místě a opatrně vyjměte trokar(y) tak, aby pracovní obal(y) zůstaly v těle obratle.

Možnost B: vodící drát

- Zasuňte vodící drát, aby se vytvořila přístupová cesta, a vhodně jej umístěte. Vložte pracovní pouzdro a kanylovaný trokar po vodícím drátu a do těla obratle.
- Pod skiaskopickou kontrolou umístěte hrot vodícího drátu přibližně 5 mm od přední stěny těla obratle v bočním pohledu. Vodící dráty jsou označeny ekvidistantními hloubkovými značkami, které umožňují monitorování procesu zavádění. Sledujte polohu vodícího drátu pomocí skiaskopie a zasunujte pracovní pouzdro a kanylovanou sestavu trokaru přes vodící drát, dokud není konec pracovního pouzdra pevně usazen přibližně 3 mm do těla obratle. Konec pracovního pouzdra lze identifikovat umístěním kroku v průměru mezi trokarem a pracovním pouzdrům.
- Pouzdra jsou označena ekvidistantními hloubkovými značkami, které umožňují monitorování procesu zavádění. V případě potřeby opatrně poklepejte na modrou rukojeť kanylovaného trokaru a jemně nástroje zasuňte.
- Ověřte správné umístění přístupových nástrojů pod skiaskopickou kontrolou v anteroposteriorním i laterálním pohledu.
- Opakujte postup na protilehlé straně.
- Držte pracovní pouzdro (pouzdra) na místě a opatrně vyjměte vodící drát a kanylovaný trokar tak, aby pracovní pouzdro (pouzdra) zůstalo v těle obratle.

Biopsie

- Po umístění pracovního pouzdra je možné provést volitelnou biopsii pomocí soupravy pro biopsii.
- Odstraňte píst z bioptické jehly.
- Za skiaskopické kontroly zaveďte bioptickou jehlu. Hrot bioptické jehly opouští pracovní pouzdro, když první značka na dřívku jehly zmizí v pracovním pouzdru.
- Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte bioptickou jehlu dále a otočte ji nejméně o jednu plnou otáčku (360°). Pomůže to při odstraňování biopsie.
- V případě potřeby připojte k bioptické jehle stříkačku, aby se vytvořil podtlak k udržení biopsie kosti v jehle. Vyměňte bioptickou jehlu s připojenou stříkačkou nebo bez ní z pracovního pouzdra.
- Držte pracovní pouzdro na místě a opatrně vyjměte bioptickou jehlu tak, aby pracovní pouzdro zůstalo v těle obratle.
- Použijte bioptický píst k vytlačení odebrané kostní tkáně z bioptické jehly.

Vytvořte přístupový kanál

- Naveďte vrták a poté tupý píst přes pracovní pouzdra, abyste vytvořili přístupový kanál pro stenty.
- Píst lze nasměrovat dopředu lehkými údery kladívka.
- Opakujte postup na protilehlé straně.

Určete délku stentu

- Stenty a balónky pro obratel jsou dostupné ve třech velikostech. Další podrobnosti najdete v části „Další informace specifické pro prostředek“.
- Píst má tři drážky směrem k distálnímu hrotu, které odpovídají třem délkám stentu.
- Pomocí laterálního zobrazení vyberte délku stentu na základě těchto drážek.
 - Od distálního hrotu je vidět první drážka: malý stent těla obratle.
 - Od distálního hrotu je vidět druhá drážka: střední stent těla obratle.
 - Od distálního hrotu je vidět třetí drážka: velký stent těla obratle.
- Stanovte velikost stentu na obou stranách, mohou se lišit.

Volitelné: použití katétru VBB

- Systém VBS lze volitelně použít s balónkem těla obratle (VBB). VBB umožňuje simulaci rozšíření stentu, když je mobilita fraktury/léze obratlového těla neznámá.

Vybalení katétru VBB

- Vyjměte katétru VBB ze sterilního obalu.
- Zasuňte bílou krycí objímku směrem ke konektoru Luer a správně ji připojte ke konektoru Luer. Tuto krycí objímku lze později použít k natahování a skládání VBB po odstranění katétru pro opětovné použití.
- Katétru VBB lze během jedné operace použít opakovaně.
- Vytužující drát nevyjímáte z katétru VBB. Vytužující drát bude odstraněn a vytvoření podtlaku bude provedeno po zavedení katétru VBB u pacienta. To se liší od zavedení katétru VBS.
- Na dřívku balónkového katétru je bílá značka rozsahu, která udává délku uvolnění (tj. celkovou délku a segmenty balónku blíže k tělu i dále od těla), když je bílá značka rozsahu zcela zasunuta do pracovního pouzdra.
- Značka dřívku označuje, kdy je balónek zcela zasunut. Při plnění kontrastní látkou používejte skiaskopii.

Zavedení katétru VBB

- Zaveďte katétru VBB za laterální skiaskopické kontroly.
- Celá uvolňovací (počáteční) délka VBB je vně, když proximální konec bílé značky dřívku katétru zmizí v pracovním pouzdru.
- Opakujte na protilehlé straně.
- Doporučuje se simultánní dilatace oboustranně zasunutých VBB.
- Ujistěte se, že je katétru VBB umístěn v souladu s předpokládanou polohou stentu VBS.

Připojení katétru VBB k inflátoru a vytvoření podtlaku

- Před připojením VBB k inflátoru vyjměte vytužující drát a uschovejte jej.
- Vytužující drát bude použit pro opětovné složení balónku (ve spojení s krycí objímku) a opětovné vložení.
- Připojte připravené inflační systémy k vybraným katétrům VBB pomocí konektoru Luer.
- Zatlačte bílá křídélka na inflátoru dopředu, aby se rukojeť uvolnila. Zatáhněte rukojeť zcela zpět a uvolněním křidélek zajistíte rukojeť v poloze. Tím se z katétru odsaje vzduch a vytvoří se v něm podtlak. Podtlak lze monitorovat na displeji „vac“.
- Zavřete balónkový katétru 3cestným konektorem tak, že umístíte ukazatel „off“ (vypnuto) směrem ke katétru. Tím je zachován podtlak uvnitř katétru.
- Držte inflátor rukojetí otočenou dolů a otočte rukojetí ve směru hodinových ručiček, aby stupnice objemu byla nulová. To se provádí otáčením rukojeti, dokud se červený kroužek na pístu nenachází v úrovni „0“.
- Tím se vyplaví přebytečný fyziologický roztok / směs kontrastní látky a vzduch přes boční otvor 3cestného konektoru.

- Při všech krocích, které zahrnují vypuzení přebytečného roztoku, zavěste 3cestný konektor nad nádobu.
- Otočte knoflíkem na 3cestném konektoru tak, aby ukazatel „off“ (vypnuto) směřoval k bočnímu otvoru. To umožňuje průtok z inflátoru do balónkového katétru VBB.

Plnění katétru VBB

- Doporučuje se simultánní dilatace oboustranných zařízení.
- Pomalu zvyšujte tlak a objem otáčením rukojetí připojených inflátorů po směru hodinových ručiček na obou stranách.
- Postupujte pomalu po rozvinutí a zahájení rozpinání každého balónku VBB. Oboustranně porovnejte expanzi sledováním objemu tekutiny na těle stříkačky podle černých značek objemu umístěných v krocích po ml. Jakmile tlak dosáhne 26 atm (382 psi) a dál se zvyšuje, pokračujte v dilataci postupně. Vyčkejte několik sekund a pak pomalu pokračujte, dokud nedosáhnete požadovaného průměru VBB.
- Zastavte rozpinání balónku, když nastane kterákoli z následujících situací:
 - Je dosaženo požadované výšky nebo úhlu těla obratle. Maximální průměr stentu je 15 mm pro malý VBB a 17 mm pro střední i velký VBB.
 - Tlak dosahuje 30 atm (440 psi).
 - Objem VBB dosahuje maximálně 4,0 ml pro malý VBB, 4,5 ml pro střední VBB nebo 5,0 ml pro velký VBB.
- Chcete-li vytvořit podtlak a uvolnit tlak, stlačte bílá křídélka a zatáhněte rukojeť zpět.

Vytažení balónkových katétrů

- Pomalu otáčejte rukojetmi inflátorů proti směru hodinových ručiček, abyste vytáhli kapalinu z balónkového katétru. Jakmile tlak dosáhne 10 atm (147 psi), posuňte bílá křídélka dopředu, pomalu táhněte rukojeť zpět až do úplného konce a uvolněte bílá křídélka. Tím se vytváří a udržuje v katétru podtlak.
- Provdusněte katétru VBB tak, že nejprve umístíte ukazatel „off“ (vypnuto) směrem ke katétru a poté jej otočte zpět směrem k otvoru na boční straně.
- Odpojte inflátor od katétru VBB.
- Pod skiaskopickou kontrolou opatrně zaveďte vytužující drát do katétru VBB.
- Před vyjmutím katétru pomocí jemného tlaku roztáhněte vypuštěný balónek. Netlačte příliš silně, abyste katétru VBB nepoškodili.
- Držte pracovní pouzdra na místě a opatrně zatáhněte za katétru, abyste vytáhli balónky. V případě potřeby katétru otočte, aby bylo odstranění balónku snadnější.
- Pokud plánujete katétru VBB během jedné operace použít znovu, zakryjte opětovně složené balónky katétru VBB bílou krycí objímku a znovu zaveďte vytužující drát, aby se balónek jemně narovnal.

Použití katétru VBS

Vybalení katétru VBS

- Vyjměte katétru VBS ze sterilního obalu. Opatrně vyjměte vytužující drát a odložte jej stranou, aby jej případně bylo možné znovu použít.
- V případě potřeby je možné vytužující drát po zavedení balónkového katétru také vyjmout. Je-li zvolena tato metoda, musí se po zavedení balónkového katétru do těla pacienta vytvořit podtlak.
- Na dřívku balónkového katétru je bílé značení, které ukazuje délku uvolnění (tj. celkovou délku a oba segmenty balónku – proximální a distální rameno), když je bílé značení zcela zasunuto do pracovního pouzdra.

Připojení katétru VBS k inflátoru a vytvoření podtlaku

- Připojte připravený inflátor k vybraným balónkovým katétrům VBS pomocí konektoru Luer.
- Zatlačte bílá křídélka na inflátoru dopředu, aby se rukojeť uvolnila. Zatáhněte rukojeť zcela zpět a uvolněním křidélek zajistíte rukojeť v poloze. Tím se z katétru odsaje vzduch a vytvoří se v něm podtlak. Podtlak lze monitorovat na displeji „vac“.
- Zavřete balónkový katétru 3cestným konektorem tak, že umístíte ukazatel „off“ (vypnuto) směrem ke katétru. Tím je zachován podtlak uvnitř katétru.
- Držte inflátor rukojetí otočenou dolů a otočte rukojetí ve směru hodinových ručiček, aby stupnice objemu byla nulová. To se provádí otáčením rukojeti, dokud se červený kroužek na pístu nenachází v úrovni „0“.
- Tím se vyplaví přebytečný fyziologický roztok / směs kontrastní látky a vzduch přes boční otvor 3cestného konektoru.
- Při všech krocích, které zahrnují vypuzení přebytečného roztoku, zavěste 3cestný konektor nad nádobu.
- Otočte knoflíkem na 3cestném konektoru tak, aby ukazatel „off“ (vypnuto) směřoval k bočnímu otvoru. To umožňuje průtok z inflátoru do balónkového katétru VBS.

Umístění stentů

Zaveďte a umístěte stenty

- Zasuňte balónkový katétr s připojeným stentem za laterální skiaskopické kontroly. Plná (počáteční) délka balónku se stentem je vně pracovního pouzdra, když proximální konec bílého značení dřívku katétru zmizí v pracovním pouzdru.
- Opakujte postup na protilehlé straně.
- Pomalu zvyšujte tlak a objem otáčením rukojetí připojených inflátorů po směru hodinových ručiček na obou stranách.
- Pokračujte pomalu, jakmile se stenty začínou rozvíjet přibližně při 12 atm (176 psi). Oboustranně přizpůsobte expanzi sledováním objemu tekutiny na stupnici. Jakmile tlak dosáhne 26 atm (382 psi), pokračujte v dilataci postupně. Vyčkejte několik sekund a pak pomalu pokračujte, dokud nedosáhnete požadovaného průměru stentu.
- Zastavte rozpínání balónku, když nastane některá z následujících situací:
 - Je dosaženo požadované výšky nebo úhlu těla obratle. Maximální průměr stentu je 15 mm pro malý VBS a 17 mm pro střední i velký VBS.
 - Tlak dosahuje 30 atm (440 psi).
 - Objem VBS dosahuje maximálně 4,5 ml pro malý VBS, 5,0 ml pro střední VBS nebo 5,5 ml pro velký VBS.
- Chcete-li vytvořit podtlak a uvolnit tlak, stlačte bílá křídélka a zatáhněte rukojeť zpět.
- Po zastavení expanze zaznamenejte objem použitého roztoku vyznačený na inflátoru.

Vytažení balónkových katétrů

- Pro udržení maximálního roztažení stentu postupně snižujte tlak současně na obou stranách. Pomalu otáčejte rukojetmi inflátorů proti směru hodinových ručiček, abyste odsáli kapalinu z balónkového katétru. Jakmile tlak dosáhne 10 atm (147 psi), posuňte bílá křídélka dopředu, pomalu táhněte rukojeť zpět až do úplného konce a uvolněte bílá křídélka. Tím vytvoříte a udržíte podtlak v katétru, aby se balónek smrtil a bylo možné ho vyjmout.
- Držte pracovní pouzdra na místě a silně zatáhněte za katétry, abyste vytáhli balónky. V případě potřeby katétry otočte, aby bylo odstranění balónku snadnější. Stenty zůstávají v těle obratle.
- Ověřte polohu oboustranně umístěných stentů pomocí anteroposteriorní a laterální skiaskopie.
- Pokud je rozšíření stentu neúmyslně asymetrické nebo pokud balónek uniká, nepoškozený balónkový katétr z protilehlé strany lze znovu vložit do těla obratle na této straně, přesunout do stentu a znovu použít pro další rozšíření.
- V takovém případě odpojte inflátor od balónkového katétru, opatrně zaveďte vyztužující drát a vyměňte balónkový katétr přes pracovní pouzdro v těle obratle.
- Pečlivě sledujte zavádění pomocí laterální skiaskopie.
- Zastavte zavádění, když je proximální konec bílého rozsahu na dřívku katétru vyrovnán s horní částí pracovního pouzdra.
- Zkontrolujte polohu prostřednictvím skiaskopické kontroly a potvrďte požadovanou polohu v anteroposteriorním (AP) pohledu.
- Ujistěte se, že při výměně balónkového katétru nedojde k pohybu stentu.
- Vyměňte vyztužující drát a znovu připojte inflátor. Zopakujte kroky vytvoření podtlaku a znovu naplňte balónek, jak je popsáno v této části.

Augmentace cementu

Příprava injekční jehly

- Vytáhněte injekční jehlu se svorkou z obalu.

Zavedení injekční jehly

- Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte injekční jehlu se svorkou do pracovního pouzdra a upevněte svorku k pracovnímu pouzdru.
- Plnicí objem injekční jehly je 1,8 ml.

Vstříkněte kostní cement na bázi PMMA

- Připojte zaváděcí systém cementu přes konektor luer-lock. Požadovaný objem cementu lze odhadnout z objemu inflačního média pro balónek potřebného k roztažení VBB nebo VBS.
- Opakujte postup na protilehlé straně.
- Pod laterální skiaskopickou kontrolou bilaterálně vstříkněte kostní cement na bázi PMMA. Naplňte nejprve přední část těla obratle, a jak se trokar postupně vytahuje, naplňte zadní část. Směr průtoku kostního cementu na bázi PMMA lze změnit orientací rukojeti injekční jehly s bočním otvorem. Ujistěte se, že aplikujete odpovídající množství kostního cementu na bázi PMMA v závislosti na chirurgické situaci. Odtokové okno s bočním otvorem může být uzavřeno otočením kanyly.
- Při vstříkávání kostního cementu na bázi PMMA zkontrolujte polohu bočního otvoru. Šipka na rukojeti injekční jehly označuje polohu bočního otvoru. Střídavě plňte obě strany po částech. Je důležité sledovat, jak se obě jehly při plnění chovají. Po naplnění jedné strany může být boční pohled na opačnou stranu skryt cementem. Doporučuje se pod skiaskopickou kontrolou v anteroposteriorním zobrazení monitorovat, že plnění probíhá správně na obou stranách.

Odstraňte injekční jehly a pracovní pouzdra

- Před vyjmutím injekční jehly a pracovního pouzdra si prostudujte návod k použití systému a vhodnou dobu čekání.
- Uzavřete ránu.

Stent těla obratle s balónkem

- Stent těla obratle (VBS) s balónkem sestává z dvojitého balení obsahujícího jeden VBS a jeden odpovídající katétr VBB. Stenty těla obratle a balónky jsou dostupné ve třech velikostech. Další podrobnosti najdete v části „Další informace specifické pro prostředek“.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Poskytněte pacientovi kartu implantátu, je-li dodána s původním balením, a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com