
Kasutusjuhend

VBS – lülikeha stentimissüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted ei ole hetkel kõigil turgudel saadaval.

Kasutusjuhend

VBS – lülikeha stentimissüsteem

VBS-i kasutatakse balloonipõhises lülikeha augmentatsiooni protseduurides. VBS on saadaval kolmes suuruses: väike/keskmine/suur (S/M/L). VBS koosneb lülikeha stendist, mis on paigaldatud balloonkateetritele. VBS on saadaval ka topeltpakendis, mis sisaldab ühte VBS-i ja ühte lülikeha ballooni (VBB) kateetrit. Balloonkateetrit on jäigastav traat ja röntgenvisualiseerimiseks kaks röntgenkontrastset märgist.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

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

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Lisateabe, nagu kirurgilised meetodid, leiate veebiaadressilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võttes ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid

Stendi materjal: L605 koobalti-kroomi-volframi-niklisulam (koobalt – 20% kroomi – 15% volframi – 10% niklit) standardi ASTM F90 kohaselt
Balloonkateeter: termoplastist elastomeer
Jäigastustraad: roostevaba teras, polüoksümetüleen (POM)
Röntgenkontrastne märgis: roostevaba teras

Kasutusotstarve

VBS-süsteem on ette nähtud lülikeha toetamiseks T5-L5-st täiskasvanud luustikuga patsientidel. See on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seaduslikult turustatava PMMA¹-põhise luutsemendiga, mis on mõeldud kasutamiseks vertebro- või küfoplastikas.

Märkus. Täpsemat teavet luutsemendi kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvalnähtude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake tootja juhistest.

¹Märkus. Pikaajaliste efektiivsusandmete vähesuse tõttu peab raviarst kaaluma PMMA-põhise luutsemendi kasutamise eeliseid noorematel patsientidel ja võrdlema neid võimalike riskidega.

Näidustused

- Lülisamba anteriorse sambaga seotud valulikum lülisamba kompressioonimurrud.
- Lülisamba keskosa ja/või posterioorse sambastega seotud valulikum lülisambamurrud koos sisemise fiksatsiooniga.
- Osteolüütilistest protsessidest tingitud lülisamba luuliste defektide ravi.

Vastunäidustused

- Kahjustused, mis nõuavad avatud anteriorse samba rekonstruktsiooni
- Kui selgroolüli mõõtmed või murru muster ei võimalda ballooni ohutut paigaldamist ja täitmist
- Ägedad või kroonilised süsteemsed või lokaalsed lülisambainfektsioonid
- Allergiad kontrastaine suhtes

Patsientide sihtrühm

VBS on ette nähtud kasutamiseks väljakujunenud luustikuga patsientidel. Need tooted on kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervises seisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitemise kogemus.

Operatsioon peab toimuma kasutusjuhendi kohaselt, järgides soovitatud kirurgilist protseduuri. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase tegemise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui lülikeha augmentatsiooni protseduuri, nagu VBSi, kasutatakse otstarbe, kasutusjuhiste ja märgistuse kohaselt, tagab see eeldatavasti seljavalu vähenemise.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (pärast aktiveerimist): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimivusnäitajad

VBS on lülikeha augmentatsiooni seade, mis on välja töötatud lülikeha kõrguse parendamiseks intraoperatiivselt, kuni tsement on süstitud ja kõvenenud, kui seda kasutatakse kasutusjuhiste ja märgistuse kohaselt.

Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähtud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, rohke verejooks, ebanormaalne haavade paranemine või armide moodustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), püsiv valu, lähedalasuvate luude, diskide, organite või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seadmega seotud tüsistused, sealhulgas deformatsioon, lõdvenemine, kulumine, või protseduuril kasutatavate instrumentide ja/või implantaadikomponentide purunemine operatsiooni käigus või tahtmatu jäämine patsiendi kehasse. Täidetud ballooni purunemine ja kollabeerumine operatsiooni ajal võib kaasa tuua kokkupuute kontrastainega ja allergilise reaktsiooni võimaluse. Purunenud balloon või instrumendifragmentid ei pruugi olla eemaldatavad ja võivad jääda pärast riket patsiendi kehasse.

Ilmned võivad ka rasva, trombi, instrumendi või implantaadijääkide embolisatsioon ning see võib põhjustada sümptomaatilist kopsuembooliat või muid kopsude ja/või veresoonte või organite kahjustusi.


Võimalikud on ka tüsistused ja need hõlmavad närvide kahjustusi; varaseid või hiliseid infektsioone; allergilist või muud süsteemset reaktsiooni instrumendi- või implantaadimaterjalidele; hematoomi moodustumist või haava paranemise häirimist.

Lülikeha tagasipõrkuvad fragmendid võivad põhjustada neuroloogiliste struktuuride kompressiooni ja radikulopaatia riski, pareesi või paralüüsi; või surma (kardiovaskulaarne ebastabiilsus, insult või südameseiskumine on võimalikud pärast kokkupuudet luutsemendiga).

Steriilne seade

STERILE Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge resteriiliseerige

Seadme resteriiliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisrisiki, nt tulenevalt nakkusohutliku materjali ülekandumisest ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad olevat kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungival soovitatav, et VBS-süsteemi implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüüsamakirurgias kogunud ning tunnevad lüüsamakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Opereeritaval kirurgil peavad olema teadmised seadme piirangutest, mida on üksikasjalikult kirjeldatud vastunäidustustes, samuti hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis on loetletud allpool.
- Implanteerida tuleb soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Kaaluge lisafiksatsiooni kasutamist juhtudel, kus kortikaalne katkestus võib põhjustada segmentaarset ebastabiilsust.
- Olge teadlik haavatavatest patsientidest (nt nooremad patsiendid) ja kaaluge hoolikalt võimalikke riske, mis on seotud selle meditsiiniseadme kasutamisega sellistes rühmades.

Operatsioonieelne kavandamine

- Enne VBS-süsteemi kasutamist veenduge, et suurus vastaks konkreetsele protseduurile. Üksikasju vt jaotisest „Seadmepõhine lisateave“.
- On oluline ravida ainult mittekonsoleeritud murdudega patsiente.
- Hoiatus: patsienti tuleb kontrollida, et tal poleks kontrastaine ja stendi materjali ehk CoCrWni sulami metallkomponentide vastu allergiat ega ülitundlikkust.
- VBS-i ja VBB balloonorõhk ei tohi ületada maksimaalset täiterõhku 30 bar/atm. Kasutage rõhu jälgimiseks manomeetrit.
- VBS- ja VBB-täiteballoonide mahud ei tohi ületada maksimaalseid mahtusid, mis on toodud jaotises „Seadmepõhine lisateave“.

Ettevalmistamine

- VBS-i balloonkateetri nähtavuse tagamiseks täitmise ajal tuleb täitesüsteem täita tingimata soolalahuse/kontrastaine seguga.
- Täitke balloon üksnes vedela, vesilahustuva, ioonse või mitteioonse kontrastainega (VBS-i/VBB-d on katsetatud maksimaalse joodisisaldusega 320 mg/ml). Kontrastainetel võib olla erinev viskoossus ja sadestumistase, mis võib mõjutada täitmis- ja tühjendamisaega; seetõttu on soovitatav kasutada kontrastaine ja füsioloogilise lahuse 1 : 2 lahust.
- Oluline on jälgida tootja juhiseid kontrastaine näidustuste, kasutamise ja ohutusmeetmete kohta.
- Kui soovite käepideme asendit palju muuta, võib kolvi avamiseks vajutada valgeid tiibasid. Käepidet tuleb liigutada ettevaatlikult, et vältida soovitud sihtmärgist mööda liikumist.
- Kui nupud (valged tiivad) ei naase lukustatud asendisse, ärge kasutage jõudu, kuna see võib kolbi kahjustada. Keerake käepidet ettevaatlikult ja nupud (valged tiivad) naasevad automaatselt lukustatud asendisse.

Patsiendi paigutamine ja juurdepääs

Asetage patsient kõhuli nimmemeosa toetavasse asendisse.

Ligipääsuinstrumente (juhtetraat või trookaar) saab sisestada kas transpedikulaarselt või ekstrapedikulaarselt lähenedes.

Valik A. Transpedikulaarne lähenemine

- Arvestage juurdepääsuinstrumentide paigaldamise orientiiridega. Juurdepääsuinstrumentide otsakud ei tohi läbida lülisambarekese mediaalset seinat anteroposterioorse vaates enne, kui need on läbinud külgvaates posterioorse seinat. Juurdepääsuinstrumentide edasiliigutamisel veenduge, et need poleks mediaalselt liiga kaugele sisestatud, et vältida tungimist lülisambakanalisse. Samuti on oluline vältida juurdepääsuinstrumenti otsaku liigset sisestamist vaskulaarsetesse struktuuridesse, mis on väljaspool eesmist kortikaalset seinat. Juurdepääsuinstrumentide otsak ei tohi olla lähemal kui 5 mm lülisambarekese kortikaalse seinat suhtes.
- Täpse hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraal- sed kujutised.

Valik B. Ekstrapedikulaarne lähenemine

- Oluline on vältida juurdepääsuinstrumenti otsaku liigset sisestamist vaskulaarsetesse struktuuridesse, mis on väljaspool eesmist kortikaalset seinat. Juurdepääsuinstrumentide otsak ei tohi olla lähemal kui 5 mm lülisambarekese kortikaalse seinat suhtes.
- Täpse hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraal- sed kujutised.

Juurdepääs

Juurdepääsuvõimaluste hulka kuuluvad juurdepääs trookaari või juhtetraati kasutades.

- Kummagi juurdepääsutehnika kasutamisel on oluline asetada kaks stenti sümmeetrilisel keskjoone ja lülisambarekese seinat suhtes mediaalses asukohas. Selles asendis on stentidel ruumi laieneda selliselt, et need ei suruks kummagi külgseina ega teise stendi vastu.

Valik A. Ligipääs trookaariga

- Veenduge, et trookaari instrumentid ei läbiks lülisambarekese seinat.
- Lööge haamriga ainult vastu juurdepääsuinstrumentide siniseid plastkäepidemeid.
- Ärge suunake instrumentikoostu ümber ilma seda eemaldamata ja lülisambarekese uuesti juurdepääsu loomata.

Valik B. Juhtetraat

- Kasutage lülisambarekese esikorteksi läbitamiseks vältimiseks lateraalset fluoroskoopiat. Oluline on vältida nende instrumentide ülejuhtimist vaskulaarsetesse struktuuridesse teisel pool korteksi esiseina.
- Täpse hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraal- sed kujutised.
- Veenduge, et kanüülitatud trookaari plastkäepideme ava oleks kanüülitatud trookaari edasiviimise ajal kogu aeg tühi, et vältida juhtetraadi juurdepääsu takistamist.
- Lööge haamriga ainult vastu juurdepääsuinstrumentide siniseid plastkäepidemeid.
- Juhtetraat ulatub käepideme tagant välja. Arsti käe vigastamise vältimiseks tuleb instrumente lükata edasi ettevaatlikult.
- Hoidke juhtetraati samas asendis, et vältida selle tahtmatut edasiliikumist või välja tulemist.
- Ärge suunake instrumentikoostu ümber ilma seda eemaldamata ja lülisambarekese uuesti juurdepääsu loomata.
- Ärge rakendage juhtetraadile liigset jõudu, et vältida juhtetraadi deformeerumist.

Biopsia

Pärast tööhülsi paigaldamist on võimalik teha biopsiakomplekti abil vajaduse korral biopsia.

- Ärge sisestage biopsianõela lülisambarekese esikorteksi seinast edasi, kuna see võib veresoonte struktuure kahjustada.

Looge ligipääsukanal.

- Kasutage lülisambarekese esikorteksi läbitamiseks lateraalset fluoroskoopiat. Oluline on vältida nende instrumentide ülejuhtimist vaskulaarsetesse struktuuridesse teisel pool korteksi esiseina.
- Täpse hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraal- sed kujutised.
- Ärge kasutage puuri edasiliigutamiseks haamrit. Puur võib pööreldes jõuliselt edasi liikuda.
- Puuri või kolvi kasutamise ajal on oluline tagada, et tööhülside ei liiguks. Ärge kasutage puuri ega kolvi tööhülsi suuna muutmiseks või parandamiseks.

Valikuline: VBB kasutamine

VBS-süsteemi saab valikuliselt kasutada lülisambarekese ballooni (VBB).

VBB kateetri eemaldamine pakendist

- Kasutage VBS-iga ainult sama suurusega VBB-d.

VBB kateetri sisestamine

- Kontrollige asendit fluoroskoopia abil ja veenduge soovitud asendis AP vaates. On oluline, et kogu balloonia asuks täielikult lülisambarekese sees ja et need täidetavad segmendid oleksid täielikult läbi tööhülsi liikunud. Asetage VBB eeldatava VBS-i asendi järgi.

VBB kateetri ühendamine täitesüsteemiga ja vaakumi tekitamine

- On oluline tagada, et kõik Luer-konktorid oleksid kindlalt kinnitatud. Lõdvad ühendused võivad põhjustada ebatäpseid täitemahte ja -rõhke.
- Kui nupud (valged tiivad) ei naase lukustatud asendisse, ärge kasutage jõudu, kuna see võib kolbi kahjustada. Keerake käepidet ettevaatlikult ja nupud (valged tiivad) naasevad automaatselt lukustatud asendisse.
- Kui kasutate patsiendil vaakumit, kasutage väljutatud liigse lahuse imamiseks absorbeerivat puuvillatampooni.

VBB täitmine

- VBB paisumise jälgimiseks läbi ballooni kontrastaine lahuse täitevedeliku oluline kasutada AP ja lateraalset fluoroskoopiat.
- VBB paisumise rõhku ja täitesüsteemi mahtu peab hoolikalt jälgima täitesüsteemi fosforesentsel manomeetril (ühikud: bar/atm, psi) ja süstlakorpusel mustade ruumalameetrigestega (ühikud: ml/cc).
- Ärge täitke balloone üle nende maksimumruumala või -rõhu. Kui seda tehakse, võivad need lekkida.

- VBB maksimumruumalad erinevad VBS-i maksimumruumaladest.
- Kontrastaine lekkimise korral katkestage vaakum, sisestage jäigastustraata eemaldage ballooni; ärge korduskasutage ballooni.
- Ärge kasutage balloonkateetrite täitmiseks õhku ega teisi gaase.
- Ärge laske balloonkateetritel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkohooliga).
- Kokkupuude luukildude, luutsemendi ja/või kirurgiliste instrumentidega võib balloonkateetri tõhusust kahjustada.

Tõmmake balloonkateetrid välja.

- VBB kateetrit saab ühel korral ühe operatsiooni käigus korduskasutada. Kontrollige visuaalselt, et VBB kateeter ei oleks kahjustunud.
- Ärge kasutage VBB kateetrit, kui täheledate vaatlusel kahjustust või kui ilmneb leke.
- Ärge jätke ballooni keha sisse; ballooni materjal ei sobi implanteerimiseks.

VBS-kateetri kasutamine

- Kõrguse taastamine on võimalik, kui murd on mobiilne. Stendi paisumise simuleerimiseks kasutage valikuliselt VBB-d.

VBS-kateetri ühendamine täitesüsteemiga ja vaakumi tekitamine

- On oluline tagada, et kõik Luer-konektorid oleksid kindlalt kinnitatud. Lövdv ühendused võivad põhjustada ebatahtsuid täitemahte ja -rõhke.
- Kui nupud (valged tiivad) ei naase lukustatud asendisse, ärge kasutage jõudu, kuna see võib kolbi kahjustada. Keerake käepidet ettevaatlikult ja nupud (valged tiivad) naasevad automaatselt lukustatud asendisse.
- Kui kasutate patsiendil vaakumit, kasutage väljutatud liigse lahuse imamiseks absorbeerivat puuvillatampooni.

Stentide avamine

Sisestage ja avage stendid.

- Kontrollige asendit fluoroskoopia abil ja veenduge soovitud asendis AP vaates. On oluline, et kogu balloonia, sealhulgas stent, asuks täielikult lüli sees ja et need osad oleksid täielikult läbi tööhülssi liikunud.
- Seadmete optimaalseks toimivuseks on tingimata vajalik bilateraalsete seadmete samaaegne dilatatsioon. Pärast stendi laienemise algust ei saa stenti sulgeda ega ümber paigutada. Süsteem on valideeritud kahe stendi samaaegselt implanteerimiseks, et tagada optimaalsed intraoperatiivsed koormusmahud.
- Hädavajalik on kasutada AP ja lateraalset fluoroskoopiat, et jälgida stendi laienemist ja ballooni õla inflatsiooni stendi röntgenkontrastsuse ja ballooni kontrastaine lahuse abil.
- VBS-i paisumiserõhku ja täitesüsteemi mahtu peab hoolikalt jälgima täitesüsteemi fosforesentsel manomeetril (ühikud: bar/atm, psi) ja süstlakorpusel mustade ruumalamärgistega (ühikud: ml/cc).
- Ärge täitke balloone üle nende maksimumruumala või -rõhu. Kui seda tehakse, võivad need lekkida.
- VBS-i maksimumruumalad erinevad VBB maksimumruumaladest.
- Kontrastaine lekkimise korral katkestage vaakum, sisestage jäigastustraata eemaldage ballooni. Ärge korduskasutage ballooni.
- Ärge kasutage balloonkateetrite täitmiseks õhku ega teisi gaase.
- Ärge laske balloonkateetritel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkohooliga).
- Kokkupuude luukildude, luutsemendi ja/või kirurgiliste instrumentidega võib balloonkateetri tõhusust kahjustada.

Tõmmake balloonkateetrid välja.

- Kui kontrastaine / füsioloogiline lahus lekitab ajal, kui stendid on laiendatud, võib balloonkateetrite eemaldamine läbi tööhülsside olla raskem. Vajaduse korral eemaldage balloonkateetrid koos tööhülssidega või sisestage eemaldamiseks jäigastustraata.
- Ärge jätke ballooni keha sisse; ballooni materjal ei sobi implanteerimiseks.

Tsemendi augmentatsioon

Süstlanõela ettevalmistamine

- Viige klamber alustsmärgise asendisse. Selles asendis on süstlanõela distaalne ots pärast sisestamist tööhülssi distaalse otsaga ühel joonel.

Süstlanõela sisestamine

- Ärge kasutage tsemendi pealekandmiseks halli värvi biopsiakomplekti.
- Enne luu PMMA-põhise luutsemendi sisestamist kontrollige PMMA-põhise luutsemendi ühilduvust süstlanõelaga.

Süstige PMMA-põhine luutsement.

- VBS-süsteemi kasutamine kombinatsioonis PMMA-põhise luutsemendiga kompressioonimurdude, puhangumurdude või osteolüütiliste lülkehädefektide raviks võib põhjustada tsemendi tahtmatut leket teadaolevate või tundmatute lülkehädefektide kaudu. Suur leke võib põhjustada närvikahjustust, paralüüsi või surma. Jälgige hoolikalt tsemendi sisestamist fluoroskoopia abil, et vähendada tsemendi lekkimise ohtu. Kui protseduuri ajal täheldatakse tsemendi lekkimist, LÖPETAGE süstimine ja kaaluge järgmist: oodake süstitud tsemendi kõvenemist, muutke nõela asendit, muutke nõela suunda või peatage protseduur. Soovi korral jätkake aeglaselt tsemendi süstimist ja hinnake hoolikalt edasisi lekkeid. Kui märkate edasist leket, lõpetage tsemendi süstimine.

- Tsemendi tuleb süstida, kuni see infiltreerub ballooni või stendi moodustatud õõnsust ümbritsevasse trabekulaarluusse.

- Jälgige hoolikalt PMMA-põhise luutsemendi sisestamist fluoroskoopiat kasutades, et vähendada PMMA-põhise luutsemendi lekkimise ohtu. Suur leke võib põhjustada närvikahjustust, paralüüsi või surma. Kui protseduuri ajal täheldatakse PMMA-põhise luutsemendi lekkimist, LÖPETAGE süstimine ja kaaluge järgmist: oodake süstitud PMMA-põhise luutsemendi kõvenemist, muutke nõela asendit, muutke nõela suunda või peatage protseduur. Soovi korral jätkake aeglaselt PMMA-põhise luutsemendi süstimist ja hinnake hoolikalt võimalikke lekkeid. Kui märkate leket, lõpetage PMMA-põhise luutsemendi süstimine.

Eemaldage süstlanõelad ja tööhülssid

- PMMA-põhise luutsemendi vabastamise ajastus oleneb PMMA-põhise luutsemendi valikust. Selle ettevalmistamine, sisestamine ja kõvastusajad erinevad olenevalt tootest. Tutvuge enne operatsiooni süsteemi juhistega ja planeerige nõuetekohaselt. Kui tööhülssiga süstlanõel eemaldatakse liiga vara, võib tekkida tsemendi tõmbamise oht lihaskoesse. Kui süstlanõel eemaldatakse liiga hilja, võib seda olla raske eemaldada.
- Jätke PMMA-põhist luutsemendi sisestades mõlemad süstlanõelad sisestatuks, et vältida tagasivoolu tööhülssi.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

VBS-süsteem on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seaduslikult turustatava PMMA-põhise luutsemendiga, mis on tähistatud kasutamiseks vertebro- või küfoplastikas.

Märkus. Täpsemat teavet luutsemendi kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvalnähtude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake tootja juhistest.

Juurdepääsukomplekt (03.804.612S, 03.804.613S) ja täitesüsteem on kavandatud kasutamiseks VBS-süsteemiga. Lugege nende seadmete kohta üksikasju ligipääsukomplekti ja täitesüsteemi kasutusjuhenditest.

VBS-süsteemiga ei tohi kasutada muid instrumente.

Ettevõtte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Kokkupuude keskkonnaga

VBS-süsteemi võib kasutada üksnes radioloogilise jälgimise ja seadmega, mille pildikvaliteet on väga hea.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga mittekliiniline katsetamine näitas, et VBS-süsteemi implantaadid vastavad MR-tingimustele. Nende toodete skannimine on järgmistes tingimustes ohutu.

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem.
- Ruumiline gradientväli 72 mT/cm (720 gaussi/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 3 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene implantaadi VBS temperatuur rohkem kui 1,5 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 3 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriselt MR-skannimise 15 minuti kohta 3-teslas MR-skanneris.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt VBS-seadme asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega. Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

- Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite täielikkust ja ühtlust.

- Kontrollige steriilse pakendi tervikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühi-mike puudumises.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Seadmespetsiifiline lisateave

Lülikeha stendi mõõtmed

	09.804.5005 VBS väike	09.804.5015 VBS keskmine	09.804.5025 VBS suur
Vabastamise (algne) pikkus	22 mm	27 mm	31 mm
Stendi pikkus paisutatuna	13 mm	15 mm	20 mm
Max Ø paisutatud	15 mm	17 mm	17 mm
Max ruumala	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Max rõhk	30 atm	30 atm	30 atm

Lülikeha stendi mõõtmed ballooniga

	Väike balloon	Keskmine balloon	Suur balloon
Vabastamine (algne)	22 mm	27 mm	31 mm
Max Ø paisutatud	15 mm	17 mm	17 mm
Max ruumala	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Max rõhk	30 atm	30 atm	30 atm

Kasutamise erijuhised

Operatsioonieelne kavandamine

Stendi paigaldamise kavandamine

- Stentide paigutamine tuleb plaanida AP ja lateraalse kujutise põhjal, mis aitab tuvastada õiget sisestusteed.

Stendi suuruse eelplaneerimine

- Protseduuri stendi suurus saab ligikaudu hinnata MRT või radiograafia abil operatsioonieelsel kavandamisel.

Operatsiooniaegsed röntgenülesvõtted

- Lülikeha stenti tuleb rakendada fluoroskoopia kontrolli all kahel C-haaraga tasandil või ühel vabalt liikuvale C-õlal.
- Süsteemi võib kasutada ainult fluoroskoopia kontrolli all koos kvaliteetse kuvamisega.

Ettevalmistamine

Instrumenti ettevalmistamine

- Täitesüsteemil on kaldega manomeeter, mis näitab ballooni rõhku naelades/tollides² (psi) ja atmosfäärides (atm). Vedelikukambri mahuskaala mõõdab milliliitriteid (ml).
- On vaja valmistada ette kaks täitesüsteemi.
 - Ühendage täitesüsteem konnektoriga: ühendage täitesüsteemi voolik Luer-pistikuga kaasasoleva kolmesuunalise konnektoriga. Pöörake kolmesuunalise konnektori nuppu, et paigutada „off“ („väljas“) näidik külgmise pistikupesa suunas.
 - Täitke täitesüsteem: täitke täitesüsteem füsioloogilise lahusega ja vedela kontrastainega.
- Valmistage füsioloogilise lahuse/kontrastaine segu ette topis ja asetage kolmesuunaline konnektor lahuse alla. Lükake täitesüsteemil valgeid tiibu ettepoole ja tõmmake käepidet tagasi, kuni kolb tuleb alla. Kui käepide on suunatud ülespoole, puudutage seadet, et tühendada täitesüsteemi mõõdiku osa õhust.
- Seejärel hoidke täitesüsteemi nii, et käepide oleks suunatud allapoole, ja pöörake käepidet päripäeva, et väljutada kogu õhk torust, kuni lahus hakkab väljuma. Keerake käepidet päripäeva, kuni kolvi punase märgi esiserv jõuab nullmärgise all umbes 3 kuni 4 milliliitri või kuni kolvi punane marker on joondatud musta joonega ml-märgise kohal, nullmärgi all.
- Nüüd on täitesüsteem ette valmistatud ja selle saab kõrvale panna. Korra teise täitesüsteemi puhul.

Anatoomilised tähised

- Lülikeha augmenteerimiseks VBS-iga tuleb kaks stenti lülikeha kohta asetada mõjutatavas lülikehas sümmeetrilisse, paramediaansesse asendisse, et saavutada lülisamba murru optimaalne vähendamine, kahjustamata lülikeha külgservi. Ideaalis peaks kompressiooniplaadi ja stentide vaheline kaugus olema umbes 5 mm.
- Stendid tuleb plaanida operatsioonieelse pildiagnostika alusel. Kavandatud asendi saavutamiseks määrake orientiirid vastavalt.
- Biplanaarsetel fluoroskoopilistel kujutistel tuleb tuvastada järgmised orientiirid: mõlemad lülijalakesed, ogajätked, lülikeha otsaplaadid ja lülikeha tagumine sein.

Patsiendi paigutamine

- Asetage patsient kõhuli nimmeosa toetavasse asendisse. Laud peab olema röntgenlõbipaiste mõlemal tasandil.
- Operatsioonisaali laud peab võimaldama C-haara vaba kasutamist operatsioonikoha mõlemal tasandil.

Meetod

- Ligipääsuinstrumente (juhtetraat või troakaar) saab sisestada kas transpedikulaarselt või ekstrapedikulaarselt lähenedes.

Valik A. Transpedikulaarne meetod

- Määrake fluoroskoopia abil sisselõike asukoht. Sisselõige peaks hõlbustama sisestamist otse jalakese kaudu. Üldjuhul on nahalõike asukoht transpedikulaarse meetodi korral 1 cm – 2 cm lateraalselt ja kuni 1 cm kraniaalsel jalakese keskosast.
- Tehke naha sisselõige.
- Sisestage fluoroskoopia all ligipääsuinstrumenti ots sisselõike kaudu, kuni see ühendab transversaalse jätke alusega. Veenduge õiges trajektooris, seejärel viige instrumente läbi jalakese ja lülikehasse.
- Transpedikulaarset meetodit kaaludes veenduge, et jalakese läbimõõt oleks piisavalt suur, et seda läbistaks 4,7 mm juurdepääsuinstrument.

Valik B. Ekstrapedikulaarne meetod

- Määrake fluoroskoopia abil naha sisselõike asukoht olenevalt anatoomilisest olukorrast. Ligipääsuinstrumenti koost peab sisema selgroolüli kehasse jalakesest lateraalsel.
- Tehke naha sisselõige.
- Sisestage fluoroskoopia all ligipääsuinstrumenti ots sisselõike kaudu, kuni see ühendub lülikeha posterolateralse piiriga. Veenduge õiges trajektooris, seejärel viige instrumente lülikehasse, et jõuda lülikeha keskmesse.

Juurdepääs

- Juurdepääsuviimaste hulka kuuluvad juurdepääs troakaari või juhtetraati kasutades. Troakaar võimaldab juurdepääsu ühe etapina, samas kui juhtetraati kasutatakse esmalt juurdepääsu instrumentidele tee loomiseks.

Valik A. Troakaar

- Olenevalt ravitava lülikeha anatoomiast võib valida kas transpedikulaarse või ekspedikulaarse juurdepääsu.
- Tööhülisi paigutamiseks sisestage juurdepääsukonstruktsioon lülikehasse ühe sammuga.
- Troakaari instrumente (tööhülisid olev troakaar) saab kokku panna, eemaldades varem kokkupandud kanüülitud troakaari ja sisestades troakaari tööhülssi. Pärast sisestamist lukustage koost, keerates sinist käepidet päripäeva.
- Fluoroskoopia all sisestage troakaarinstrument, kuni tööhülisi ots on tihedalt lülikehasse umbes 3 mm paigutatud. Tööhülisi otsa saab tuvastada troakaari ja tööhülisi vahelise läbimõõdu erinevuse märkamisega.
- Hülsid on märgistatud võrdsetel kaugustel asetsevate sügavusmarkeritega, et võimaldada sisestusprotsessi jälgimist. Vajaduse korral vasardage ettevaatlikult troakaari sinist käepidet, et troakaari instrumente ettevaatlikult edasi liigutada.
- Kontrollige juurdepääsuinstrumenti õiget paigutamist fluoroskoopia all nii AP- kui ka külgsuunas.
- Korra vastasküljel.
- Hoidke tööhülssi (-hülssi) paigal ja eemaldage ettevaatlikult troakaar(id), jättes tööhülssi lülikehasse.

Valik B. Juhtetraat

- Sisestage juhtetraat juurdepääsute loomiseks ja paigutage sobivalt. Sisestage tööhülss ja kanüülitud troakaari koost üle juhtetraadi ja lülikehasse.
- Paigutage juhtetraadi ots fluoroskoopia all umbes 5 mm kaugusele lülikeha eesmisest seinast külgsuunas. Juhtetraadid on märgistatud võrdsetel kaugustel asetsevate sügavusmarkeritega, et võimaldada sisestusprotsessi jälgimist. Jälgige juhtetraadi asendit fluoroskoopiaga, sisestades samal ajal tööhülssi ja kanüülitud troakaari koost üle juhtetraadi, kuni tööhülisi ots on paigutatud tihedalt umbes 3 mm lülikehasse. Tööhülisi otsa saab tuvastada troakaari ja tööhülisi vahelise läbimõõdu erinevuse märkamisega.
- Hülsid on märgistatud võrdsetel kaugustel asetsevate sügavusmarkeritega, et võimaldada sisestusprotsessi jälgimist. Vajaduse korral vasardage ettevaatlikult kanüülitud troakaari sinist käepidet, et instrumente ettevaatlikult edasi liigutada.
- Kontrollige juurdepääsuinstrumenti õiget paigutamist fluoroskoopia all nii AP- kui ka külgsuunas.
- Korra vastasküljel.
- Hoidke tööhülssi (-hülssi) paigal ning eemaldage ettevaatlikult juhtetraat ja kanüülitud troakaar, jättes tööhülssi lülikehasse.

Biopsia

- Pärast tööhülssi paigaldamist on võimalik teha biopsiakomplekti abil vajaduse korral biopsia.
- Eemaldage kolb biopsianõelalt.
- Sisestage biopsianõel fluoroskoopia all. Biopsianõela ots lahku tööhülssist, kui nõela varre esimene tähistus kaob tööhülssist.
- Lükake biopsianõel fluoroskoopia all edasi ja pöörake seda vähemalt ühe täis- pöördega (360°). See aitab biopsiat eemaldada.
- Soovi korral kinnitage süstal biopsianõela külge, et luua vaakum, mis säilitab luubiopsia nõelas. Eemaldage biopsianõel koos ühendatud süstlaga või ilma sel- leta tööhülssist.
- Hoidke tööhülssi paigal ja eemaldage ettevaatlikult biopsianõel, jättes tööhülssi lülkehase.
- Kasutage biopsia kolbi, et lükata kogutud luukude biopsianõelast välja.

Looge ligipääsukanal.

- Juhtige puur ja seejärel tõmp kolb läbi tööhülsside, et luua stentidele juurdepää- sukanal.
- Kolbi saab edasi juhtida koos kergete vasaralöökidega.
- Korrake vastasküljel.

Määrake stendi pikkus

- Lülkeha stendid ja balloonid on saadaval kolmes suurus. Üksikasju vt jätisest „Seadmepõhine lisateave“.
- Kolvil on kolm soont distaalse otsa suunas, mis vastavad kolmele stendi pikkusele.
- Kasutage lateraalset kuvamist, et valida stendi pikkus nende soonte põhjal.
 - Distaalsest otsast esimene nähtav soon: väike lülkeha stent
 - Distaalsest otsast teine nähtav soon: keskmine lülkeha stent
 - Distaalsest otsast kolmas nähtav soon: suur lülkeha stent
- Määrake stendi suurus mõlemal küljel, need võivad erineda.

Valikuline: VBB kasutamine

- VBS-süsteemi saab valikulisel kasutada lülkeha ballooniga (VBB). VBB võimal- dab simuleerida stendi laiendamist, kui lülkeha murru/kahjustuse liikuvus on teadmata.

VBB kateetri eemaldamine pakendist

- Eemaldage VBB-kateeter steriilselt pakendist.
- Libistage valge kattehülss tagasi Luer-konnektori suunas ja kinnitage see nõue- tekohaselt Luer-konnektorile. Seda kattehülssi saab hiljem kasutada VBB venita- miseks ja tagasivoltimiseks pärast kateetri eemaldamist korduskasutamiseks.
- VBB kateetrit saab üks kord ühe operatsiooni käigus korduskasutada.
- Ärge eemaldage jäigastustraati VBB kateetrist. Jäigastustraati eemaldatakse ja vaakum tekib pärast VBB-kateetri sisestamist patsienti. See on VBS-kateetri sises- tamisega võrreldes erinev.
- Balloonkateetri varrel on valge märgistusvahemik, mis näitab vabastuspikkust (st kogupikkust ja nii ballooni proksimaalset kui ka distaalset öla segmenti), kui valge märgistusvahemik on täielikult tööhülssi sisestatud.
- Varre marker näitab, kui balloon on täielikult sisestatud. Kontrastainega täitmise ajal kasutage fluoroskoopiat.

VBB kateetri sisestamine

- Sisestage VBB kateeter lateraalse fluoroskoopia all.
- VBB täielik vabastus (esialgne) pikkus on väljapoole, kui kateetri varre valge tähi- se proksimaalne ots kaob tööhülssist.
- Korrake vastasküljel.
- Soovitatakse kahepoolne sisestatud VBB-de samaaegne laiendamine.
- Asetage VBB eeldatava VBS-i asendi järgi.

VBB kateetri ühendamine täitesüsteemiga ja vaakumi tekitamine

- Enne VBB ühendamist täitesüsteemiga eemaldage jäigastustraati ja hoidke seda alles.
- Jäigastustraati kasutatakse ballooni uuesti kokkuvoltimiseks (koos katteümbrise- ga) ja uuesti sisestamiseks.
- Ühendage ettevalmistatud täitesüsteemid valitud VBB-kateetritega, kasutades Luer-konnektorit.
- Lükake täitesüsteemil valged tiivad ettepoole, et käepide lahti lukustada. Tõm- make käepidet täiesti tagasi ja vabastage tiivad, et käepide asendisse lukustada. See tõmbab kateetrist õhku, tekitades sinna vaakumi. Vaakumit saab jälgida näi- dikul „vac“.
- Sulgege balloonkateeter kolmesuunalise konnektoriga, paigutades „off“ („väljas“) näidiku kateetri suunas. See hoiab kateetri sees vaakumit.
- Hoidke täitesüsteemi nii, et käepide oleks suunatud allapoole, ja keerake käepi- det päripäeva, et seada mahuskaala nulli. Seda tehakse, keerates käepidet, kuni kolvi punane rõngas on „0“ peal.
- See loputab üleliigse füsioloogilise lahuse/kontrastaine segu ja õhu läbi kolme- suunalise konnektori külgmise ava.
- Hoidke kolmesuunalist konnektorit anuma kohal kõikide etappide puhul, mis hõlmavad liigse lahuse eemaldamist.
- Pöörake kolmesuunalise konnektori nuppu, et paigutada „off“ („väljas“) näidik külgmise avause suunas. See võimaldab voolu täitesüsteemist VBB-balloonka- teetrisse.

VBB täitmine

- Soovitatakse kahepoolne seadmete samaaegne laiendamine.
- Suurendage aeglaselt rõhku ja mahtu, pöörates ühendatud täitesüsteemide käe- pidemeid päripäeva mõlemal küljel.
- Jätke aeglaselt, kuni iga VBB balloon tuleb lahti ja hakkab laienema. Sobitage laiendamine kahepoolset, jälgides vedelikumahtu süstla korpuse mustade ma- humarkeritega, mis on paigutatud milliliitrite kaupa. Kui rõhk saavutab ja tõuseb üle 26 atm (382 psi), jätke järk-järgult dilatatsiooni. Oodake mõned sekundid, seejärel jätke aeglaselt, kuni saavutate soovitud VBB läbimõõdu.
- Peatage ballooni laiendamine, kui juhtub mõni järgmistest.
 - Saavutatakse soovitud lülkeha kõrgus või nurk. Maksimalne stendi diameeter on 15 mm VBB väikesel ja 17 mm nii VBB keskmisel kui ka VBB suurel.
 - Rõhk saavutab 30 atm (440 psi).
 - VBB maht saavutab VBB väikese puhul maksimaalselt 4,0 ml, VBB keskmise puhul 4,5 ml või VBB suure puhul 5,0 ml.
- Vaakumi tõmbamiseks ning rõhu vabastamiseks suruge valgetele tiibadele ja tõmmake käepide tagasi.

Tõmmake balloonkateetrid välja.

- Keerake täitesüsteemide käepidemeid aeglaselt vastupäeva, et tõmmata vedelik balloonkateetrist välja. Kui rõhk on saavutanud 10 atm (147 psi), lükake valged tiivad ettepoole, tõmmake käepidet aeglaselt tagasi ja vabastage valged tiivad. See tõmbab ja hoiab kateetris vaakumit.
- Õhutage VBB-kateetrit, positsioonides esmalt „off“ („väljas“) näidiku kateetri suunas, ja seejärel pöörake tagasi lateraalse külgsuuna poole.
- Ühendage täitesüsteem VBB kateetrist lahti.
- Sisestage jäigastustraati ettevaatlikult fluoroskoopia kontrolli all VBB kateetrisse.
- Enne kateetri eemaldamist rakendage tühjendatud ballooni venitamiseks õrna jõudu. Ärge kahjustage VBB kateetrit, lükates seda liiga kõvasti.
- Hoidke tööhülssi paigal ja tõmmake ettevaatlikult kateetrid, et balloonid kätte saada. Ballooni eemaldamise hõlbustamiseks pöörake vajaduse korral kateetrid.
- Kui VBB-kateetrit plaanitakse sama operatsiooni ajal uuesti kasutada, katke VBB-kateetri uuesti volditud balloon valge kattehülssiga ja sisestage jäigastustraati uuesti, et ballooni õrnalt sirgendada.

VBS-kateetri kasutamine

VBS-kateetri eemaldamine pakendist

- Eemaldage VBS-kateeter steriilselt pakendist. Eemaldage ettevaatlikult jäigas- tustraati ja pange see edasiseks kasutamiseks kõrvale.
- Soovi korral saab jäigastustraadi eemaldada ka pärast balloonkateetri sisesta- mist. Selle meetodi valimisel tuleb vaakum luua pärast balloonkateetri sisestamist patsienti.
- Balloonkateetri varrel on valge märgistusvahemik, mis näitab vabastuspikkust (st kogupikkust ja nii ballooni proksimaalset kui ka distaalset öla segmenti), kui valge märgistusvahemik on täielikult tööhülssi sisestatud.

VBS-kateetri ühendamine täitesüsteemiga ja vaakumi tekitamine

- Ühendage ettevalmistatud täitesüsteemid valitud VBS-kateetritega, kasutades Luer-konnektorit.
- Lükake täitesüsteemil valged tiivad ettepoole, et käepide lahti lukustada. Tõm- make käepidet täiesti tagasi ja vabastage tiivad, et käepide asendisse lukustada. See tõmbab kateetrist õhku, tekitades sinna vaakumi. Vaakumit saab jälgida näidikul „vac“.
- Sulgege balloonkateeter kolmesuunalise konnektoriga, paigutades „off“ („väljas“) näidiku kateetri suunas. See hoiab kateetri sees vaakumit.
- Hoidke täitesüsteemi nii, et käepide oleks suunatud allapoole, ja keerake käepi- det päripäeva, et seada mahuskaala nulli. Seda tehakse, keerates käepidet, kuni kolvi punane rõngas on „0“ peal.
- See loputab üleliigse füsioloogilise lahuse/kontrastaine segu ja õhu läbi kolme- suunalise konnektori külgmise ava.
- Hoidke kolmesuunalist konnektorit anuma kohal kõikide etappide puhul, mis hõlmavad liigse lahuse eemaldamist.
- Pöörake kolmesuunalise konnektori nuppu, et paigutada „off“ („väljas“) näidik külgmise avause suunas. See võimaldab voolu täitesüsteemist VBS-balloonka- teetrisse.

Stentide avamine

Sisestage ja avage stendid.

- Sisestage balloonkateeter koos ühendatud stendiga lateraalse fluoroskoopia all. Stendiga ballooni täielik vabastuse (esialgne) pikkus on tööhülssist väljapoole, kui kateetri varre valge tähise proksimaalne ots kaob tööhülssi.
- Korrake vastasküljel.
- Suurendage aeglaselt rõhku ja mahtu, pöörates ühendatud täitesüsteemide käepidemeid mõlemal küljel päripäeva.
- Jätkake aeglaselt, kuni stendid hakkavad laienema umbes 12 atm juures (176 psi). Sobitage laiendamine kahepoolsest, jälgides kaaludel vedeliku mahtu. Kui rõhk saavutab 26 atm (382 psi), jätkake järk-järgult dilatatsiooni. Oodake mõni sekund, seejärel jätkake aeglaselt, kuni saavutate soovitud stendi läbimõõdu.
- Peatage ballooni täitmine, kui juhtub mõni järgmistest.
 - Saavutatakse soovitud lülikeha kõrgus või nurk. Maksimaalne stendi diameeter on 15 mm väikesel VBS-il ja 17 mm nii keskmisel kui ka suurel VBS-il.
 - Rõhk saavutab 30 atm (440 psi).
 - VBS-i maht saavutab väikese VBS-i puhul maksimaalselt 4,5 ml, keskmise VBS-i puhul 5,0 ml või suure VBS-i puhul 5,5 ml.
- Vaakumi tõmbamiseks ning rõhu vabastamiseks suruge valgetele tiibadele ja tõmmake käepide tagasi.
- Kui laiendamine on peatatud, salvestage kasutatava lahuse kogus, nagu on näidatud täitesüsteemil.

Tõmmake balloonkateetrid välja.

- Maksimaalseks püsivaks stendi laiendamiseks vähendage järk-järgult mõlemal küljel rõhku. Keerake täitesüsteemide käepidemeid aeglaselt vastupäeva, et tõmmata vedelik balloonkateetrist välja. Kui rõhk on saavutanud 10 atm (147 psi), lükake valged tiivad ettepoole, tõmmake käepidet aeglaselt tagasi ja vabastage valged tiivad. See tõmbab ja hoiab kateetris vaakumit ning ahendab ballooni selle eemaldamiseks.
- Hoidke tööhülse paigal ja tõmmake tugevalt kateetrid, et balloonid kätte saada. Ballooni eemaldamise hõlbustamiseks pöörake vajaduse korral kateetrid. Stendid jäävad lülikehasse.
- Kontrollige kahepoolsest positsioonitult stentide asukohta AP ja lateraalse fluoroskoopia all.
- Kui stendi laiendus on tahtmatult asümmeetriline või kui balloon lekib, saab terve balloonkateetri sisestada vastasküljelt uuesti lülikehasse ipsilateraalsel küljel ja paigutada stenti ning seda saab uuesti kasutada edasiseks laiendamiseks.
- Sellisel juhul ühendage täitesüsteem balloonkateetrist lahti, sisestage jäigastustraata ettevaatlikult ja asendage balloonkateeter läbi tööhülssi lülikehas.
- Jälgige sisestamist ettevaatlikult lateraalse fluoroskoopia all.
- Peatage sisestamine, kui kateetri varre valge osa proksimaalne ots on joondatud tööhülssi ülaosaga.
- Kontrollige asendit fluoroskoopia abil ja veenduge soovitud asendis AP vaates.
- Veenduge, et stent ei liiguks balloonkateetri vahetamise ajal.
- Eemaldage jäigastustraata ja ühendage uuesti täitesüsteem, korrake vaakumi loomise etappe ja täitke balloon uuesti, nagu on kirjeldatud selles jaotises.

Tsemendi augmentatsioon

Süstlanõela ettevalmistamine

- Eemaldage klambriga kokkupandud süstlanõel pakendist.

Süstlanõela sisestamine

- Sisestage fluoroskoopia all süstlanõel klambriga tööhülssi ja kinnitage klamber tööhülssile.
- Süstlanõela täitemaht on 1,8 ml.

Süstige PMMA-põhine luutsement.

- Ühendage luutsemendi paigaldamise süsteem Luer-luku kaudu. Vajaliku luutsemendi mahtu saab hinnata ballooni täitevedeliku mahu põhjal, mis on vajalik VBB või VBS-i laiendamiseks.
- Korrake vastasküljel.
- Süstige lateraalse fluoroskoopia all PMMA-põhine luutsement kahepoolsest. Täitke esmalt eesmine lülikeha, ja kui troakaari tõmmatakse järk-järgult tagasi, täitke tagumine osa. PMMA-põhise luutsemendi voolu suunda saab muuta, kui suunata süstlanõela käepidet külgavaga. Manustage kindlasti sobivas koguses PMMA-põhist luutsementi, lähtudes kirurgilisest olukorrast. Külgavaga luutsemendi väljavooluava saab sulgeda kanüüli keerates.
- Kontrollige külgava asendit, süstides samal ajal PMMA-põhist luutsementi. Käepidemel olev nool näitab nõela külgava asukohta. Täitke mõlemad pooled vaheldumisi järk-järgult. Oluline on näha mõlema nõela täitmist. Kui ühe külje täitmine on tehtud, võib tsement varjata vastaspoole lateraalset vaadet. AP vaates on fluoroskoopia all soovitatav jälgida mõlema poole korrektset täitmist.

Eemaldage süstlanõelad ja tööhülssid

- Enne süstlanõela ja tööhülsside eemaldamist vaadake süsteemi kasutusjuhendist õiget kasutamist ning vajalikke ooteaegasid.
- Sulgege haav.

Lülikeha stent ballooniga

- Lülikeha stent ballooniga koosneb topeltpakendist, mis sisaldab ühte VBS-ja ühte VBB-kateetrit. Lülikeha stent balloonidega on saadaval kolmes suuruses. Üksikasju vt jaotisest „Seadmepõhine lisateave“.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht

Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kasutusjuhend
www.e-ifu.com