
Käyttöohjeet

VBS – nikamasolmun stenttausjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

VBS – nikamasolmun stenttausjärjestelmä

VBS-tuotetta käytetään pallo pohjaisiin nikamasolmujen suurenustoimenpiteisiin. VBS on saatavana kolmessa koossa: pieni/keskikokoinen/suuri (S/M/L). VBS koostuu pallokatetriin asennetusta nikamasolmumentistä. Lisäksi VBS on saatavana kalsoispakkauksessa, joka sisältää yhden VBS:n ja yhden vastaavan nikamasolmun pallokatetrin (VBB-katetrin). Pallokatetreissa on jäykistyslanka ja röntgenpositiivinen merkki röntgenvisualisointiin.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Katso laitetta koskevia lisätietoja, kuten leikkausmenetelmät, osoitteesta www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Materiaalit

Stentin materiaali: L605 koboltti-kromi-volframi-nikkeliseos (kobolttia – 20 % kromia – 15 % volframia – 10 % nikkeliä) ASTM F90:n mukaan
Pallokatetri: kestonmuovinen elastomeeri
Jäykistyslanka: ruostumaton teräs, polyoksimetyyleeni (POM)
Röntgenpositiivinen merkki: ruostumaton teräs

Käyttötarkoitukset

VBS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi nikamasolmun suurentamiseen T5–L5-nikamissa luustoltaan täysin kehittyneillä potilailla. Sitä on tarkoitettu käyttämään yhdistelmänä myyntiluvan saaneen, vertebroplastia- tai kyfoplastiatiomenpiteissä asianmukaisesti käyttöaiheisen PMMA¹-pohjaisen luusementin kanssa.

Huomautus: lue luusementin mukana tulevista valmistajan ohjeista sen käyttöä, käyttöaiheita, vasta-aiheita, varotoimia, varoituksia, mahdollisia haittatapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskkejä koskevat tiedot.

¹ Huomautus: koska pitkäaikaisia tehoa koskevat tiedot ovat rajalliset, hoitavan lääkärin on punnittava PMMA-pohjaisen luusementin nuorehkoihin potilaisiin käytön hyödyt ja mahdolliset riskit.

Käyttöaiheet

- Kivuliaat selkäytimen etupylväaseen liittyvät nikaman kompressiomurtumat.
- Kivuliaat selkäytimen keski- ja/tai takapylväaseen liittyvät nikaman burst-murtumat yhdessä sisäisen kiinnityksen kanssa.
- Osteolyyttisten prosessien aiheuttamat nikamien luuviat.

Vasta-aiheet

- Selkäytimen etupylvään avorekonstruktiota edellyttävät vammat
- Kun nikaman mitat tai murtumatapa eivät salli pallon turvallista sijoitusta ja täyttöä
- Akuutit tai krooniset systeemiset tai paikalliset selkäydininfektiot
- Varjoaineallergiat

Kohdepotilasryhmä

VBS on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitukseen, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeiden mukaisesti ja suositeltua leikkausmenetelmää noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaukset lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteleminen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun nikamasolmun augmentaatiotoimenpide, kuten VBS:n käyttö, tehdään tarkoituksenmukaisesti sekä käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, sen odotetaan vähentävän selkikipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

VBS on nikamasolmun augmentointilaitte, joka on suunniteltu käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti käytettynä lisäämään nikamasolmun korkeutta intraoperatiivisesti, kunnes sementti on ruiskutettu ja kovettunut.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat, liiallinen verenvuoto, epänormaali haavan paraneminen tai arpeutuminen, tuki- ja liikuntaelimestön toimintahäiriö, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), jatkuva kipu, viereisten luiden, välilevyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vauriot, kovakalvon repeämä tai selkäydinnesteen vuoto, laitteeseen liittyvät komplikaatiot, mukaan luettuina laitteen vääntyminen, löystyminen, kuluminen tai intraoperatiivinen rikkoutuminen, sekä toimenpide-instrumenttien ja/tai implantin osien tahaton elimistöön jääminen. Täytetyn pallon repeäminen ja romahtaminen leikkauksen aikana voi myös johtaa varjoainealtistukseen ja allergisen reaktion mahdollisuuteen. Repeytyntä tai rikkoutunutta palloa tai instrumentin sirpaleita ei välttämättä saada pois ja ne jäävät potilaaseen rikkoutumisen jälkeen.

Myös rasvan, trombin tai instrumentin tai implantin jäänteiden embolisatiota voi esiintyä, mikä voi johtaa oireilevaan keuhkoemboliaan tai muuhun keuhko-, verisuoni- tai elinvaurioon.


Muita mahdollisia komplikaatioita ovat hermovauriot, varhaiset ja myöhäiset infektiot, allergiset tai muut systeemiset reaktiot instrumentille tai implanttimateriaaleille, hematooman muodostuminen ja haavan paranemisen heikentyminen.

Nikamasolmusta irronneet kappaleet voivat aiheuttaa neurologisten rakenteiden puristumista ja radikulopatian, pareesin tai halvauksen riskin tai kuoleman (kardiovaskulaarinen epävakaus, aivohalvaus tai sydämenpysähdys ovat mahdollisia luusementille altistumisen jälkeen).

Steriili laite

STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojauspakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyominaisuuksia ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaatoriskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välityksestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että VBS-järjestelmän implantoinnin suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärangan- ja/tai vatsanleikkauksien selkäranganleikkauksien yleisistä ongelmista ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Leikkaavan lääkärin tulee tuntea laitteen rajoitukset, jotka on eritelty vasta-aiheissa sekä alla mainituissa varoituksissa ja varoitoimissa.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseutiikasta.
- Harkitse lisäksi kiinnityksen käyttöä tapauksissa, joissa korteksin repeytyminen voi johtaa segmenttien epävakauteen.
- Ole tietoinen haavoittuvista potilasryhmistä (esimerkiksi nuoret potilaat) ja harkitse tarkkaan mahdollisia riskejä, joita liittyy tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön kyseisissä ryhmässä.

Leikkausta edeltävä suunnittelu

- Varmista ennen VBS-järjestelmän käyttöä, että koko sopii kyseiseen toimenpiteeseen. Katso tarkempia tietoja kohdasta "Laitekohtaiset lisätiedot".
- On tärkeää, että hoidetaan vain potilaita, joilla on luutumattomia murtumia.
- Varoitukset: potilaalta on tarkistettava, onko hän allerginen tai yliherkkä varjoaineelle ja stenttimateriaalille eli CoCrWNI-seoksen metalliosille.
- VBS:n ja VBB:n pallopaine ei saa ylittää maksimitäyttöpainetta 30 bar/atm. Paineen valvontaan käytetään manometriä.
- VBS:n ja VBB:n pallojen täyttötilavuudet eivät saa ylittää kohdassa "Laitekohtaiset lisätiedot" määriteltyjä enimmäistilavuuksia.

Valmistelu

- Täyttöjärjestelmä on ehdottomasti täytettävä suolaliuoksen ja varjoaineen seoksella, jotta varmistetaan VBS-pallokatetrin näkyvyys täytön aikana.
- Täytä pallo vain nestemäisellä, vesiliukoisella, ionisella tai ionittomalla varjoaineella (VBS/VBB on testattu jodin enimmäispitoisuudella 320 mg/ml). Varjoaineiden viskositeetti- ja saostumistasot voivat olla erilaisia, mikä voi vaikuttaa täyttö- ja tyhjennysaikoihin, ja siksi varjoaineen ja suolaliuoksen seossuhteeksi suositellaan 1:2.
- On olennaisen tärkeää noudattaa varjoaineen valmistajan ohjeita, jotka koskevat sen käyttöaiheita, käyttöä ja turvatoimia.
- Työntimen valkoisia siivekkeitä voidaan painaa lukituksen avaamiseksi, kun kahvan asentoa halutaan muuttaa huomattavasti. Kahvaa täytyy liikuttaa varovasti, jotta vältetään kohteen ohi vieminen.
- Jos painikkeet (valkoiset siivekkeet) eivät palaudu lukittuun asentoon, älä paina niitä väkisin, sillä se voi vahingoittaa työntintä. Käännä kahvaa varovasti, niin painikkeet (valkoiset siivekkeet) palautuvat automaattisesti lukitusasentoon.

Potilaan sijoitus ja lähestymistapa

Aseta potilas vatsamakuulle lannetuen päälle.

Sisäänvientivälineet (ohjainvaijeri tai troakaari) voidaan viedä sisään joko transpedikulaarisella tai ekstrapedikulaarisella lähestymistavalla.

Vaihtoehto A. Transpedikulaarinen lähestymistapa

- Sisäänvientivälineiden asettamisen maamerkit täytyy ottaa huomioon. Sisäänvientivälineiden kärjet eivät saa kulkea pedikkelin mediaalisen seinämän ohi anteroposteriorisessa (AP) näkymässä, ennen kuin ne ovat kulkeneet takaseinämän ohi lateraaliossa näkymässä. Kun sisäänvientivälineitä viedään eteenpäin, niitä pitää varoa työntämisestä mediaalisesti liian pitkälle, jotta vältetään selkädinkanavaan tunkeutuminen. On myös olennaisen tärkeää välttää viemästä sisäänvientivälineen kärkeä liian pitkälle etupuolen kortikaalista seinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin. Sisäänvientivälineen kärki ei saa olla 5 mm:ä lähempänä nikamasolmun etupuolen kortikaalista seinämää.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todennukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

Vaihtoehto B. Ekstrapedikulaarinen lähestymistapa

- On olennaisen tärkeää välttää viemästä sisäänvientivälineen kärkeä liian pitkälle kortikaalista etuseinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin. Sisäänvientivälineen kärki ei saa olla 5 mm:ä lähempänä nikamasolmun etupuolen kortikaalista seinämää.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todennukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

Sisäänvientii

Sisäänvientiiin vaihtoehtoja ovat troakaarin tai ohjainvaijerin käyttö.

- Molemmissa tekniikoissa on tärkeää suunnitella, että molemmat stentit asetetaan symmetrisesti keskiviivaa ja nikamasolmun etuseinämää kohti mediaaliseen kohtaan. Tässä asennossa stenteillä on tilaa laajentua ilman, että ne puristuvat sivuseinää tai toista stenttiä vasten.

Vaihtoehto A. Troakaarin käyttö

- Varmista, ettei troakaariväline riko nikamasolmun etuseinämää.
- Vasaroi vain sisäänvientivälineiden siniset muovikahvat paikoilleen.
- Älä muuta välinekokonaisuuden reittiä poistamatta sitä ensin ja asettamatta sitä takaisin nikamasolmuun.

Vaihtoehto B. Ohjainvaijeri

- Käytetään lateraalista läpivalaisua, jotta vältetään tunkeutuminen nikamasolmun etukuorelle. On tärkeää välttää näiden instrumenttien ylijämsästä verisuonirakenteisiin etukuorensisästä ulkopuolelle.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todennukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.
- Varmista, että kanyloidun trokarin muovikahvassa oleva aukko on aina vapaana kanyloidun trokarin edetessä, jotta vältetään ohjauslangan kulun tukkeutumiselta.
- Vasaroi vain sisäänvientivälineiden siniset muovikahvat paikoilleen.
- Ohjainvaijeri ulottuu esiin kahvan takaa. Vie välineitä varovasti eteenpäin, jotta lääkärin käsi ei vahingoitu.
- Varmista ohjainvaijerin pysyminen paikallaan, jotta se ei liiku vahingossa eteen- tai taaksepäin.
- Älä muuta välinekokonaisuuden reittiä poistamatta sitä ensin ja asettamatta sitä takaisin nikamasolmuun.
- Älä käytä ohjainvaijeriin liikaa voimaa, jotta se ei pääse vääntymään.

Biopsia

Työholkin sijoittamisen jälkeen voidaan ottaa valinnainen biopsianäyte biopsiasarjalla.

- Älä pistä biopsianeulaa nikamasolmun kortikaalista etuseinämää edemmäs, sillä tämä voisi vahingoittaa verisuonirakenteita.

Luo sisäänvientikanava

- Käytä lateraalista läpivalaisua, jotta vältetään nikamasolmun etukorteksin läpisy. On olennaisen tärkeää välttää viemästä näitä välineitä liian pitkälle kortikaalista etuseinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todennukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.
- Älä vasaroi poraa eteenpäin. Pora voi pyöriessään liikkua aggressiivisesti eteenpäin.
- Kun käytetään poraa tai työntintä, on tärkeää varmistaa, että työholkit eivät liiku. Älä manipuloi tai korjaa työholkin suuntaa poralla tai työntimellä.

Valinnainen: VBB:n käyttö

VBS-järjestelmää voidaan käyttää valinnaisesti nikamasolmupallon (VBB) kanssa.

VBB-katetrin purkaminen pakkauksesta

- Käytä vain samankokoisia VBB-palloja vastaavan VBS:n kanssa.

VBB-katetrin asettaminen paikalleen

- Tarkista asento läpivalaisuissa ja vahvista haluttu asento AP-näkymässä. On tärkeää, että koko pallo-osa on täysin nikaman sisällä ja että nämä täytettävät segmentit ovat kulkeneet kokonaan työholkin läpi. Varmista, että VBB on sijoitettu VBS:n ennakoitun asennon mukaisesti.

VBB-katetrin liittäminen täyttöjärjestelmään ja alipaineen muodostaminen

- On tärkeää varmistaa, että kaikki Luer-liittimet on kiinnitetty pitävästi. Löysät liitokset voivat aiheuttaa epätarkkoja täyttömääriä ja -paineita.
- Jos painikkeet (valkoiset siivekkeet) eivät palaudu lukittuun asentoon, älä paina niitä väkisin, sillä se voi vahingoittaa työntintä. Käännä kahvaa varovasti, niin painikkeet (valkoiset siivekkeet) palautuvat automaattisesti lukitusasentoon.
- Jos muodostat alipainetta potilaan päällä, käytä imukykyistä pumpulia ylimääräisen liuoksen imeytykseen.

VBB:n täyttö

- On tärkeää käyttää AP- ja lateraalista läpivalaisua, jotta VBB:n laajenemista voidaan seurata pallon varjoaineisen täytönesteestä avulla.
- VBB:n paisuntapainetta ja täyttöjärjestelmän tilavuutta on tarkkailtava huolellisesti inflaatiojärjestelmän fosforovalvalla manometrillä (yksiköt: bar/atm, PSI) ja ruiskun rungolla, jossa on mustat tilavuusmerkit (yksiköt: ml/cc).
- Älä täytä palloja niiden enimmäistilavuuden tai -paineen yli. Jos näin tehdään, ne voivat vuotaa.

- VBB:n enimmäistilavuudet eroavat VBS:n enimmäistilavuuksista.
- Jos varjoainetta vuotaa, muodosta alipaine, aseta jäykistyslanka ja poista pallo – palloa ei saa käyttää uudelleen.
- Älä käytä ilmaa tai muita kaasuja pallokatetrien täyttämiseen.
- Pallokatetria ei saa koskaan altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).
- Pallokatetrin teho voi heikentyä, jos se joutuu kosketuksiin luusirpaleiden, luuse-
mentin ja/tai kirurgisten instrumenttien kanssa.

Poista pallokatetrit

- VBB-katetria voidaan käyttää uudelleen kerran yhden leikkauksen aikana. Varmista silmävaraisesti, ettei VBB-katetri ole vaurioitunut.
- Älä käytä VBB-katetria, jos havaitaan näkyviä vaurioita tai jos vuoto on ilmeistä.
- Palloa ei saa jättää implantiksi, sillä pallomateriaali ei ole implanttilaatuista materiaalia.

VBS-katetrin käyttö

- Murtuman on oltava liikkuva, jotta korkeuden palauttaminen olisi mahdollista. Stentin laajenemisen simuloimiseksi käytetään valinnaista VBB:tä.

VBS-katetrin liittäminen täyttöjärjestelmään ja alipaineen muodostaminen

- On tärkeää varmistaa, että kaikki Luer-liittimet on kiinnitetty pitävästi. Löysät liitokset voivat aiheuttaa epätarkkoja täyttömääriä ja -paineita.
- Jos painikkeet (valkoiset siivekkeet) eivät palaudu lukittuun asentoon, älä paina niitä väkisin, sillä se voi vahingoittaa työntintä. Käännä kahvaa varovasti, niin painikkeet (valkoiset siivekkeet) palautuvat automaattisesti lukitusasentoon.
- Jos muodostat alipainetta potilaan päällä, käytä imukykyistä pumpulia ylimääräisen luoksen imeytykseen.

Stenttien käyttöönotto

Stenttien asettaminen ja käyttöönotto

- Tarkista asento läpivalaisuissa ja vahvista haluttu asento AP-näkymässä. On tärkeää, että koko pallo-osa, mukaan lukien stentti, on kokonaan nikaman sisällä ja että nämä osat ovat kulkeneet kokonaan työholkin läpi.
- Kaksipuolisten laitteiden samanaikainen laajentaminen on välttämätöntä laitteen optimaalisen toiminnan kannalta. Kun stentin laajeneminen on alkanut, stenttiä ei voi enää purkaa tai siirtää. Järjestelmä on validoitu istuttamalla samanaikaisesti kaksi stenttiä, jotta varmistetaan optimaalinen intraoperatiivinen kuormituskapasiteetti.
- On tärkeää käyttää AP- ja lateraalista läpivalaisu stentin laajenemisen ja pallon olakkeen täytön seuraamiseksi stentin ja pallon varjoaineliuksen röntgenpositiivisuuden avulla.
- VBB:n paisuntapainetta ja täyttöjärjestelmän tilavuutta on tarkkailtava huolellisesti inflaatiojärjestelmän fosforoivalla manometrillä (yksiköt: bar/atm, PSI) ja ruiskun rungolla, jossa on mustat tilavuusmerkit (yksiköt: ml/cc).
- Älä täytä palloja niiden enimmäistilavuuden tai -paineen yli. Jos näin tehdään, ne voivat vuotaa.
- VBS:n enimmäistilavuudet eroavat VBB:n enimmäistilavuuksista.
- Jos varjoainetta vuotaa, muodosta alipaine, aseta jäykistyslanka ja poista pallo. Älä käytä palloa uudelleen.
- Älä käytä ilmaa tai muita kaasuja pallokatetrien täyttämiseen.
- Pallokatetria ei saa koskaan altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).
- Pallokatetrin teho voi heikentyä, jos se joutuu kosketuksiin luusirpaleiden, luuse-
mentin ja/tai kirurgisten instrumenttien kanssa.

Poista pallokatetrit

- Jos kontrastiaineen ja suolaliuksen seosta vuotaa, kun stenttejä laajennetaan, pallokatetrien poistaminen työholkkien kautta voi vaikeutua. Tarvittaessa pallokatetrit poistetaan yhdessä työholkkien kanssa tai asetetaan jäykistyslanka poistamista varten.
- Palloa ei saa jättää implantiksi, sillä pallomateriaali ei ole implanttilaatuista materiaalia.

Sementin lisääminen

Injektioneulan valmistelu

- Siirrä klipsi aloitusmerkin kohdalle. Tässä kohdassa ruiskuneulan distaalikärki ja työholkin distaalipää ovat kohdakkain sisäänviennin jälkeen.

Injektioneulan asettaminen

- Älä ruiskuta sementtiä harmaalla biopsiasarjalla.
- Tarkista PMMA-pohjaisen luuse-
mentin ja injektioneulan yhteensopivuus ennen PMMA-pohjaisen luuse-
mentin käyttöä.

PMMA-pohjaisen luuse- mentin injektioiminen

- VBS-järjestelmän käyttö yhdessä PMMA-pohjaisen luuse-
mentin kanssa kompres-
siomurtumien, burst-murtumien tai osteolyyttisten nikamosolmuvikojen hoitoon voi johtaa sementin tahattomaan vuotamiseen tunnettujen tai tuntemattomien nikamosolmuvikojen kautta. Vaikea vuoto voi aiheuttaa hermovaurion, halvauksen tai kuoleman. Seuraa luuse-
mentin injektointia tarkasti läpivalaisu avulla sement-
tivuodon riskin vähentämiseksi. Jos toimenpiteen aikana havaitaan luuse-
mentin vuotoa, PYSÄYTÄ injektointi ja harkitse seuraavia vaihtoehtoja: odota, että luuse-
mentti kovettuu, siirrä neulaa, säädä neulan suuntaa tai lopeta toimenpide. Jatka

halutessasi luuse-
mentin hidasta injektointia ja arvioi huolellisesti, vuotaako sitä enää. Jos vuotoa havaitaan edelleen, luuse-
mentin injektointi pitää lopettaa.

- Sementtiä on injektoitava, kunnes se tunkeutuu ympäröivään hohkaluuhun pallon tai stentin muodostaman ontelon ympärille.
- PMMA-pohjaisen luuse-
mentin injektointia on seurattava tarkasti läpivalaisu-
avulla PMMA-pohjaisen luuse-
menttivuodon riskin vähentämiseksi. Vaikea vuoto voi aiheuttaa hermovaurion, halvauksen tai kuoleman. Jos toimenpiteen aikana havaitaan PMMA-pohjaisen luuse-
mentin vuotoa, PYSÄYTÄ injektointi ja harkitse seuraavia vaihtoehtoja: odota, että injektioitu PMMA-pohjainen luuse-
mentti kovettuu, siirrä neulaa, säädä neulan suuntaa tai lopeta toimenpide. Jatka halutes-
sasi PMMA-pohjaisen luuse-
mentin hidasta ruiskutusta ja arvioi huolellisesti, onko vuotaako sitä enää. Jos vuotoa havaitaan edelleen, PMMA-pohjaisen luuse-
mentin injektio pitää lopettaa.

Poista injektioneulat ja työholkit

- PMMA-pohjaisen luuse-
mentin vapautumisen ajoitus riippuu PMMA-pohjaisen luuse-
mentin valinnasta. Valmistus-, ruiskutus- ja kovettumisaika vaihtelee tuot-
teittain; tutustu järjestelmän ohjeisiin ennen leikkausta ja suunnittele sen mu-
kaan. Jos injektioneula, jossa on työholkki, poistetaan liian aikaisin, vaarana voi olla sementin vetäminen lihaskudokseen. Jos ruiskuneula poistetaan liian myö-
hään, sen poisto voi vaikeutua.
- Jätä molemmat injektioneulat paikalleen, kun ruiskutat PMMA-pohjaista luuse-
menttiä, jotta vältetään takaisvirtaus työholkkiin.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

VBS-järjestelmää on tarkoitettu käyttämään yhdistelmänä myyntiluvan saaneen, verteb-
roplastia- tai kyfoplastiatimenpiteissä asianmukaisesti käyttöaiheisen
PMMA-pohjaisen luuse-
mentin kanssa.

Huomautus: lue luuse-
mentin mukana tulevasta valmistajan ohjeista sen käyttöä, käyttöaiheita, vasta-aiheita, varotoimia, varoituksia, mahdollisia haittatapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskkejä koskevat tiedot.

Sisäänvientisarja (03.804.612S, 03.804.613S) ja täyttöjärjestelmä on suunniteltu
käytettäväksi VBS-järjestelmän kanssa – katso lisätietoja näistä laitteista sisäänvien-
tisarjan ja täyttöjärjestelmän käyttöohjeista.

Vaihtoehtoisia instrumentteja ei saa käyttää VBS-järjestelmän kanssa.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa
eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Altistuminen

VBS-järjestelmää saa käyttää vain sellaisen röntgenlaitteen kanssa, joka tarjoaa
korkean kuvanlaadun.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

- Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että VBS-jär-
jestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata
turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:
 - Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa.
 - Avaruudellinen gradienttikenttä 72 mT/cm (720 gaussia/cm).
 - Koko kehon keskimääräisen ominaisabsorption (SAR) enimmäisarvo on 3 W/kg
15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella VBS-implantti aiheuttaa enintään 1,5 °C:n lämpötilan
nousun, kun koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) on enintään
3 W/kg kalorimetrisesti arvioituna 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3 teslan
magneettikuvauslaitteessa.

Magneettikuvauksen laatu voi heikentyä, jos kiinnostuksen kohteena oleva alue on
täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä VBS-laitteen sijaintia.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

- Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.
Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-
pakkauksissa. Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.
Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista
steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:
 - Tarkasta, että koko steriili suoja-
pakkauksen ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
 - Tarkasta, ettei steriilissä suoja-
pakkauksessa ole reikiä, kanavia tai onteloita.
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä
on ohitettu.

Laitekohtaiset lisätiedot

Nikamasolmustentin mitat

	09.804.500S VBS Pieni	09.804.501S VBS Keskikokoinen	09.804.502S VBS Suuri
(Alkuperäinen) asetuspituus	22 mm	27 mm	31 mm
Stentin pituus laajentuneena	13 mm	15 mm	20 mm
Enimmäis-Ø laajentuneena	15 mm	17 mm	17 mm
Enimmäistilavuus	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Enimmäispaine	30 atm	30 atm	30 atm

Pallolla varustetun nikamasolmustentin mitat

	Pieni pallo	Keskikokoinen pallo	Suuri pallo
Asetus (alkuperäinen)	22 mm	27 mm	31 mm
Enimmäis-Ø laajentuneena	15 mm	17 mm	17 mm
Enimmäistilavuus	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Enimmäispaine	30 atm	30 atm	30 atm

Erityiset toimintaohjeet

Leikkausta edeltävä suunnittelu

Stentin sijoittamisen suunnittelu

- Stenttien sijoittamisen suunnittelussa on hyödynnettävä AP- ja lateraalisia kuvia, jotka auttavat oikean sisäänvientipolun määrittämisessä.

Stenttikoon esisuunnittelu

- Toimenpiteen edellyttämä stenttikoko voidaan määrittää likimääräisesti magneetti- tai röntgenkuvauksella leikkausta edeltävän suunnittelun aikana.

Leikkauksen aikainen röntgenkuvaus

- Nikamasolmustenttiä asetettaessa on käytettävä läpivalaisuohjausta molemmilla tasoisilla kahdella C-varrella tai yhdellä vapaasti liikuteltavalla C-varrella.
- VBS-järjestelmää saa käyttää vain korkealaatuisessa läpivalaisuohjauksessa.

Valmistelu

Instrumentin valmistelu

- Täyttöjärjestelmässä on kulmapainemittari, joka näyttää pallon paineen yksikössä naulaa/neliötuumaa (psi) ja normaali-ilmakehinä (atm). Nestekammion asteikko mittaa millilitroja (ml).
- On tarpeen valmistella kaksi täyttöjärjestelmää.
 - Liitä täyttöjärjestelmä liittimeen:
 - Kiinnitä täyttöjärjestelmän letku Luer-liittimellä mukana toimitettuun kolmisuuntaiseen liittimeen. Käännä kolmisuuntaisen liittimen nuppia niin, että "off" (pois päältä) -ilmaisim on kohti lateraalista ulostuloa.
 - Täytä täyttöjärjestelmä:
 - Täytä täyttöjärjestelmä keittosuolaliuoksella ja nestemäisellä varjoaineella.
- Valmistele keittosuolaliuos-varjoaineseos kupissa ja aseta kolmisuuntainen liitin liuoksen alle. Työnnä täyttöjärjestelmän valkoisia siivekkeitä eteenpäin ja vedä kahvaa taaksepäin, kunnes työnin tulee ulos. Kahvan osoittaessa ylöspäin napautta yksikköä ilman poistamiseksi täyttöjärjestelmän mittariosasta.
- Pitele sitten täyttöjärjestelmää niin, että kahva osoittaa alaspäin, ja käännä kahvaa myötäpäivään poistaaksesi säiliöstä ilmaa, kunnes liuosta alkaa tulla ulos. Jatka kahvan kääntämistä myötäpäivään, kunnes työntimen punaisen merkin etureuna on noin 3–4 ml nollamerkin alapuolella tai kunnes työntimen punainen merkki asettuu nollamerkin alapuolelle, ml-merkin yläpuolella olevan mustan viivan kohdalle.
- Täyttöjärjestelmä on nyt valmisteltu asianmukaisesti, ja se voidaan asettaa sivuun. Toista menettely toiselle täyttöjärjestelmälle.

Anatomiset merkit

- VBS-järjestelmällä suoritettavaa nikamasolmun suurennusta varten kaksi stenttiä nikamaa kohti on sijoitettava symmetriseen, paramediaaniseen asentoon kyseessä olevan nikamasolmun sisään, jotta saavutetaan selkärangan murtuman optimaalinen reductio vahingoittamatta lateraalisia nikamasolmun reunoja. Ihannetapauksessa kompressoidun päätelevyn ja stenttien välinen etäisyys on noin 5 mm.
- Stenttien sijainti on suunniteltava leikkausta edeltävän kuvannuksen perusteella. Huolehdi, että saavutat suunnitellun sijoituksen määrittämällä anatomiset merkit.
- Biplanaarisista läpivalaisukuvista on tunnistettava seuraavat merkit: molemmat pedikkelit, okahaarake, päätelevyt ja nikamasolmun takaseinä.

Potilaan asettelu

- Aseta potilas vatsamakuulle lannetuen päälle. Pöydän on oltava röntgennegatiivinen molemmilla tasoisilla.
- Leikkauspöydän on mahdollistettava C-varren vapaa liike leikkauskohdan päällä molemmilla tasoisilla.

Lähestyminen

- Sisäänvientivälineet (ohjainvaijeri tai troakaari) voidaan viedä sisään joko transpedikulaarisella tai ekstrapedikulaarisella lähestymistavalla.

Vaihtoehto A: transpedikulaarinen

- Määritä viillon sijainti läpivalaisussa. Viillon pitäisi helpottaa vientiä suoraan pedikkelin läpi. Pääsääntöisesti ihoviilto sijaitsee transpedikulaarisessa lähestymistavassa 1–2 cm lateraalisesti ja enintään 1 cm kraniaalisesti pedikkelin keskeltä katsoen.
- Tee ihoon viilto.
- Vie sisäänvientivälineen kärkeä viillon läpi läpivalaisussa, kunnes se koskettaa poikkihaarakkeen kantaa. Varmista oikea liikerata ja vie väline sitten pedikkelin läpi nikamasolmuun.
- Jos harkitaan transpedikulaarista lähestymistapaa, varmista, että pedikkeli on halkaisijaltaan tarpeeksi suuri puhkaistavaksi 4,7 mm:n sisäänvientivälineellä.

Vaihtoehto B: ekstrapedikulaarinen

- Määritä ihoviillon sijainti läpivalaisussa anatomisen tilanteen mukaisesti. Sisäänvientivälinekoonpanon tulee tunkeutua nikamasolmuun lateraalisesti pedikkeliin nähden.
- Tee ihoon viilto.
- Vie sisäänvientivälineen kärkeä viillon läpi läpivalaisussa, kunnes se koskettaa nikamasolmun posterolateraalista rajaa. Varmista oikea liikerata ja vie väline sitten pedikkelin läpi nikamasolmuun nikamasolmun keskustan saavuttamiseksi.

Sisäänvienti

- Sisäänvientiin vaihtoehtoja ovat troakaarin tai ohjainvaijerin käyttö. Troakaari sallii yksivaiheisen sisäänviennin, kun taas ohjainvaijerilla muodostetaan ensin kulkureitti sisäänvientivälineille.

Vaihtoehto A: troakaari

- Hoidettavan nikamasolmun anatomia riippuen voidaan valita joko transpedikulaarinen tai ekstrapedikulaarinen lähestymistapa.
- Asenna työholkki työntämällä sisäänvientirakenne nikamasolmuun yhdellä vaiheella.
- Troakaariväline (troakaari työholkissa) voidaan koota irrottamalla valmiiksi koottu kanyloitu troakaari ja työntämällä troakaari sen jälkeen työholkkiin. Lukitse kokoonpano sitten kääntämällä sinistä kahvaa myötäpäivään.
- Vie troakaarivälinettä läpivalaisussa sisään, kunnes työholkin pää on tukevasti kiinni nikamasolmussa noin 3 mm:n syvyydessä. Työholkin pää voidaan löytää paikantamalla kohta, jossa troakaarin ja työholkin halkaisijakoot eroavat.
- Holkit on merkitty tasavälisillä syvyysmerkeillä, jotka mahdollistavat sisäänvienti-prosessin tarkkailun. Vasaroi tarvittaessa varovasti troakaarin sinistä kahvaa viedäksesi troakaarivälinettä hitaasti eteenpäin.
- Vahvista sisäänvientivälineen oikea sijainti läpivalaisussa sekä AP- että lateraalissa näkymässä.
- Toista vastapuolella.
- Pidä työholkkia/-holkkeja paikoillaan ja poista troakaari(t) varovasti jättäen työholkit nikamasolmuun.

Vaihtoehto B: ohjainvaijeri

- Luo sisäänvientireitti työntämällä ohjainvaijeri sisään ja asettamalla se asianmukaisesti. Työnnä työholkki ja kanyloitu troakaarikokoonpano ohjainvaijeria pitkin nikamasolmuun.
- Aseta ohjainvaijerin kärki läpivalaisussa noin 5 mm:n päähän nikamasolmun etuseinästä lateraalissa näkymässä. Ohjainvaijerit on merkitty tasavälisillä syvyysmerkeillä, jotka mahdollistavat sisäänvienti-prosessin tarkkailun. Tarkkaile ohjainvaijerin asentoa läpivalaisussa samalla, kun työnnät työholkkia ja kanyloitua troakaarikokoonpanoa ohjainvaijeria pitkin, kunnes työholkin pää on tiukasti kiinni nikamasolmussa noin 3 mm:n syvyydessä. Työholkin pää voidaan löytää paikantamalla kohta, jossa troakaarin ja työholkin halkaisijakoot eroavat.
- Holkit on merkitty tasavälisillä syvyysmerkeillä, jotka mahdollistavat sisäänvienti-prosessin tarkkailun. Vasaroi tarvittaessa varovasti kanyloidun troakaarin sinistä kahvaa viedäksesi välinettä hitaasti eteenpäin.
- Vahvista sisäänvientivälineen oikea sijainti läpivalaisussa sekä AP- että lateraalissa näkymässä.
- Toista vastapuolella.
- Pidä työholkkia/-holkkeja paikoillaan ja poista ohjainvaijeri ja kanyloitu troakaari varovasti jättäen työholkit nikamasolmuun.

Biopsia

- Työholkin sijoittamisen jälkeen voidaan ottaa valinnainen biopsianäyte biopsiasarjalla.
- Poista työnin biopsianeulasta.
- Vie biopsianeula sisään läpivalaisussa. Biopsianeulan kärki poistuu työholkista, kun neulan varren ensimmäinen merkki katoaa työholkkiin.
- Vie biopsianeulaa läpivalaisussa vielä pidemmälle ja kierrä sitä vähintään yksi täysi kierros (360°). Tämä helpottaa biopsianäytteen poistoa.
- Halutessasi voit liittää biopsianeulaan ruiskun muodostaaksesi alipaineen, joka pitää luubiopsianäytteen neulassa. Poista biopsianeula ja mahdollinen liitetty ruisku työholkista.
- Pidä työholkkia paikallaan ja poista biopsianeula varovasti jättäen työholkki nikamasolmuun.
- Työnnä kerätty luukudos ulos biopsianeulasta biopsiatyöntimen avulla.

Luo sisäänvientikanava

- Ohjaa pora ja sen jälkeen tylppä työnin työholkin läpi sisäänvientikanavan muodostamiseksi stenttejä varten.
- Työnnintä voidaan viedä eteenpäin keveillä vasaraniskuilla.
- Toista vastapuolella.

Määritä stentin pituus

- Nikamasolmurenttejä ja palloja on saatavilla kolmessa koossa. Katso tarkempia tietoja kohdasta "Laittekohtaiset lisätiedot".
- Työntimessä on kolme distaalikärkeä lähestyvää uraa, jotka vastaavat stentin kolmea pituutta.
- Valitse stentin pituus näiden urien perusteella lateraalikuvauksessa.
 - Ensimmäinen ura, joka on näkyvissä distaalikärjestä alkaen: pieni nikamasolmurentti
 - Toinen ura, joka on näkyvissä distaalikärjestä alkaen: keskikokoinen nikamasolmurentti
 - Kolmas ura, joka on näkyvissä distaalikärjestä alkaen: suuri nikamasolmurentti
- Määritä stentin koko molemmilta puolilta, sillä koot voivat erota.

Valinnainen: VBB:n käyttö

- VBS-järjestelmää voidaan käyttää valinnaisesti nikamasolmupallon (VBB) kanssa. VBB mahdollistaa stentin laajentumisen simuloinnin, kun nikamasolmun murtuman/lesion liikkuvuudesta ei ole tietoa.

VBB-katetrin purkaminen pakkauksesta

- Ota VBB-katetri steriilistä pakkauksesta.
- Liu'uta valkoista suojaholkia taaksepäin Luer-liitintä kohti ja kiinnitä se Luer-liitimeen asianmukaisesti. Tätä suojaholkia voidaan käyttää myöhemmin katetrin poistamisen jälkeen VBB:n venyttämiseen ja kokoontaittamiseen uudelleenkäyttöä varten.
- VBB:tä voidaan käyttää uudelleen kerran yhden leikkauksen aikana.
- Älä poista jäykistyslankaa VBB-katetrasta. Jäykistyslanka poistetaan ja alipaine muodostetaan sen jälkeen, kun VBB-katetri on viety potilaaseen. Tämä eroaa VBS-katetrin sisäänviennistä.
- Pallokatetrin varren valkoinen merkintäalue osoittaa vapautuspituuden (ts. kokonaispituuden sekä pallon proksimaalisen että distaalisen olakesegmentin), kun valkoinen merkintäalue on työnnetty kokonaan työholkkiin.
- Varren merkki kertoo, milloin pallo on asetettu kokonaan paikalleen; hyödynnä läpivalaisua, kun täyttämiseen käytetään varjoainetta.

VBB-katetrin asettaminen paikalleen

- Aseta VBB-katetri lateraaliossa läpivalaisussa.
- VBB:n koko vapautuspituus (alkupituus) on ulkona, kun katetrin varren valkoisen merkinnän proksimaalipää katoaa työholkkiin.
- Toista vastapuolella.
- Bilateraalisten asetettujen VBB:iden samanaikaista laajentamista suositellaan.
- Varmista, että VBB on sijoitettu VBS:n ennakkoidun asennon mukaisesti.

VBB-katetrin liittäminen täyttöjärjestelmään ja alipaineen muodostaminen

- Poista jäykistyslanka ennen VBB:n liittämistä täyttöjärjestelmään ja säilytä se.
- Jäykistyslankaa käytetään pallon kokoontaittamiseen (yhdessä suojaholkin kanssa) sekä uudelleenventtiin.
- Liitä valmistellut täyttöjärjestelmät valittuihin VBB-katetreihin Luer-liittimen avulla.
- Avaa kahva työntämällä täyttöjärjestelmän valkoisia siivekkeitä eteenpäin. Vedä kahva kokonaan taakse ja vapauta siivekkeet kahvan lukitsemiseksi paikalleen. Tämä vetää ilman pois katetrasta ja muodostaa sen sisälle alipaineen. Alipainetta voidaan valvoa näytön kohdasta "vac".
- Sulje pallokatetri kolmisuuntaisella liittimellä asettamalla "off" (pois päältä) -ilmaisin katetria kohti. Tämä säilyttää alipaineen katetrin sisällä.
- Pitele täyttöjärjestelmää niin, että kahva osoittaa alaspäin, ja käännä kahvaa myötäpäivään määräästeikon asettamiseksi nolnaan. Tämä tehdään kääntämällä kahvaa, kunnes työntimen punainen rengas on kohdassa "0".
- Näin poistetaan ylimääräinen keittosuolaliuos-varjoaineseos ja ilma kolmisuuntaisen liittimen lateraalisen aukon kautta.

- Kiinnitä kolmisuuntaisen liitin vastakkeeseen kaikkien sellaisten vaiheiden ajaksi, joissa poistetaan ylimääräistä liuosta.
- Käännä kolmisuuntaisen liittimen nuppia niin, että "off" (pois päältä) -ilmaisin on kohti lateraalista sivuaukkoa. Tämä mahdollistaa virtauksen täyttöjärjestelmästä VBB-pallokatetriin.

VBB:n täyttö

- Bilateraalisten laitteiden samanaikaista laajentamista suositellaan.
- Lisää painetta ja määrää kiertämällä liitettyjen täyttöjärjestelmien kahvoja hitaasti myötäpäivään molemmilla puolilla.
- Jatka hitaasti sen jälkeen, kun kukin VBB-pallo avautuu ja alkaa laajeta. Etene laajentumisen mukaisesti molemmin puolin tarkkailemalla nesteen määrää ruiskun säiliön mustilla määrämerkeillä, jotka on aseteltu ml:n välein. Kun paine saavuttaa 26 atm (382 psi) ja nousee sen yläpuolelle, jatka laajennusta vähitellen. Odota muutama sekunti ja jatka sitten hitaasti, kunnes VBB:n haluttu halkaisija on saavutettu.
- Pysäytä pallon laajentuminen, kun jokin seuraavista tapahtuu:
 - Haluttu nikamasolmun korkeus tai kulma saavutetaan. Stentin enimmäishalkaisija on 15 mm pienelle VBB:lle ja 17 mm sekä keskikokoiselle että suurelle VBB:lle.
 - Paine saavuttaa 30 atm (440 psi).
 - VBB-määrä saavuttaa enimmäisarvon 4,0 ml pienelle VBB:lle, 4,5 ml keskikokoiselle VBB:lle tai 5,0 ml suurelle VBB:lle.
- Muodosta alipaine ja vapauta paine työntämällä valkoisia siivekkeitä ja vetämällä kahvaa taaksepäin.

Poista pallokatetri

- Vedä neste ulos pallokatetrasta kääntämällä täyttöjärjestelmien kahvoja hitaasti vastapäivään. Kun paine on saavuttanut 10 atm (147 psi), työnnä valkoisia siivekkeitä eteenpäin, vedä kahva hitaasti kokonaan taakse ja vapauta valkoiset siivekkeet. Tämä muodostaa katetriin alipaineen ja ylläpitää sitä.
- Ilmaa VBB-katetri asettamalla ensin "off" (pois päältä) -ilmaisin katetria kohti ja kääntämällä toinen kierros takaisin lateraalista sivuaukkoa kohti.
- Irrota täyttöjärjestelmä VBB-katetrasta.
- Työnnä jäykistyslanka varovasti VBB-katetriin läpivalaisuohjauksessa.
- Venytä tyhjentyneitä palloja varovasti ennen katetrin poistamista. Varo käyttämästä liiallista voimaa, jotta VBB-katetri ei vaurioidu.
- Pidä työholkit paikoillaan ja vedä katetreja varovasti pallojen poistamiseksi. Pyöritä katetreja tarvittaessa pallojen poiston helpottamiseksi.
- Jos VBB-katetria aiotaan käyttää uudelleen samassa leikkauksessa, peitä VBB-katetrin taitettu pallo valkoisella suojaholkilla ja aseta jäykistyslanka varovasti takaisin, jotta pallo suoristuu.

VBS-katetrin käyttö

VBS-katetrin purkaminen pakkauksesta

- Ota VBS-katetri steriilistä pakkauksesta. Poista jäykistyslanka varovasti ja aseta se sivuun mahdollista jatkokäyttöä varten.
- Jäykistyslanka voidaan haluttaessa poistaa myös pallokatetrin asetuksen jälkeen. Jos tämä menetelmä valitaan, alipaine on muodostettava sen jälkeen, kun pallokatetri on asetettu potilaaseen.
- Pallokatetrin varren valkoinen merkintäalue osoittaa vapautuspituuden (ts. kokonaispituuden sekä pallon proksimaalisen että distaalisen olakesegmentin), kun valkoinen merkintäalue on työnnetty kokonaan työholkkiin.

VBS-katetrin liittäminen täyttöjärjestelmään ja alipaineen muodostaminen

- Liitä valmisteltu täyttöjärjestelmä valittuihin VBS-katetreihin Luer-liittimen avulla.
- Avaa kahva työntämällä täyttöjärjestelmän valkoisia siivekkeitä eteenpäin. Vedä kahva kokonaan taakse ja vapauta siivekkeet kahvan lukitsemiseksi paikalleen. Tämä vetää ilman pois katetrasta ja muodostaa sen sisälle alipaineen. Alipainetta voidaan valvoa näytön kohdasta "vac".
- Sulje pallokatetri kolmisuuntaisella liittimellä asettamalla "off" (pois päältä) -ilmaisin katetria kohti. Tämä säilyttää alipaineen katetrin sisällä.
- Pitele täyttöjärjestelmää niin, että kahva osoittaa alaspäin, ja käännä kahvaa myötäpäivään määräästeikon asettamiseksi nolnaan. Tämä tehdään kääntämällä kahvaa, kunnes työntimen punainen rengas on kohdassa "0".
- Näin poistetaan ylimääräinen keittosuolaliuos-varjoaineseos ja ilma kolmisuuntaisen liittimen lateraalisen aukon kautta.
- Kiinnitä kolmisuuntaisen liitin vastakkeeseen kaikkien sellaisten vaiheiden ajaksi, joissa poistetaan ylimääräistä liuosta.
- Käännä kolmisuuntaisen liittimen nuppia niin, että "off" (pois päältä) -ilmaisin on kohti lateraalista sivuaukkoa. Tämä mahdollistaa virtauksen täyttöjärjestelmästä VBS-pallokatetriin.

Stenttien käyttöönotto

Stenttien asettaminen ja käyttöönotto

- Aseta pallokatetri ja siihen kiinnitetty stentti lateraalaisessa läpivalaisuissa. Pallon ja stentin koko vapautuspituus (alkupituus) on ulkona työholkista, kun katetrin varren valkoisen merkinnän proksimaalipää katoaa työholkkiin.
- Toista vastapuolella.
- Lisää painetta ja määrää hitaasti kiertämällä liitetyn täyttöjärjestelmän kahvoja myötöpäivään molemmilla puolilla.
- Jatka hitaasti sen jälkeen, kun stentit alkavat laajeta noin 12 atm:n (176 psi) kohdalla. Etene laajentumisen mukaisesti molemmin puolin tarkkailemalla nesteen määrää asteikoista. Kun paine saavuttaa 26 atm (382 psi), jatka laajennusta vähitellen. Odota muutama sekunti ja jatka sitten hitaasti, kunnes stentin haluttu halkaisija on saavutettu.
- Pysäytä pallon täyttäminen, kun jokin seuraavista tapahtuu:
 - Haluttu nikamasolmun korkeus tai kulma saavutetaan. Stentin enimmäishalkaisija on 15 mm pienelle VBS:lle ja 17 mm sekä keskikokoiselle että suurelle VBS:lle.
 - Paine saavuttaa 30 atm (440 psi).
 - VBS-määrä saavuttaa enimmäisarvon 4,5 ml pienelle VBS:lle, 5,0 ml keskikokoiselle VBS:lle tai 5,5 ml suurelle VBS:lle.
- Muodosta alipaine ja vapauta paine työntämällä valkoisia siivekkeitä ja vetämällä kahvaa taaksepäin.
- Kun laajennus on pysäytetty, kirjaa täyttöjärjestelmässä ilmoitettu käytetty liuosmäärä muistiin.

Poista pallokatetri

- Stentin enimmäislaajennuksen ylläpitämiseksi vähennä painetta vähitellen samaan aikaan molemmilla puolilla. Vedä neste ulos pallokatetrin kääntämällä täyttöjärjestelmän kahvoja hitaasti vastapäivään. Kun paine on saavuttanut 10 atm (147 psi), työnnä valkoisia siivekkeitä eteenpäin, vedä kahva hitaasti kokonaan taakse ja vapauta valkoiset siivekkeet. Tämä muodostaa katetriin alipaineen ja ylläpitää sitä sekä painaa pallon kokoon poistamista varten.
- Pidä työholkit paikoillaan ja vedä katetreja lujasti pallojen poistamiseksi. Pyöritä katetreja tarvittaessa pallojen poiston helpottamiseksi. Stentit pysyvät nikamasolmussa.
- Varmista bilateraalisesti sijoitettujen stenttien sijainti AP- ja lateraalaisessa läpivalaisuissa.
- Jos stentin laajentuminen on tahattomasti epäsymmetristä tai jos pallo vuotaa, vastakkaisen puolen ehjä pallokatetri voidaan viedä uudelleen nikamasolmuun ipsilateraaliselta puolelta ja sijoittaa uudelleen stenttiin, ja sitä voidaan käyttää uudelleen lisälaajentamiseen.
- Tässä tapauksessa irrota täyttöjärjestelmä pallokatetrin, vie jäykistyslanka varovasti sisään ja vaihda pallokatetri työholkin läpi nikamasolmuun.
- Seuraa sisäänvientiä huolellisesti lateraalaisessa läpivalaisuissa.
- Lopeta sisäänvienti, kun katetrin varren valkoisen alueen proksimaalipää on kohdistettu työholkin yläreunaan.
- Tarkista asento läpivalaisuissa ja vahvista haluttu asento AP-näkymässä.
- Varmista, ettei stentti liiku, kun pallokatetria vaihdetaan.
- Poista jäykistyslanka, liitä täyttöjärjestelmä uudelleen, toista alipaineen muodostamisen vaiheet ja täytä pallo uudelleen tässä osiossa kuvatulla tavalla.

Sementin lisääminen

Injektioneulan valmistelu

- Ota injektioneula ja klipsi pakkauksesta.

Injektioneulan asettaminen

- Vie läpivalaisuissa injektioneula ja klipsi työholkkiin ja kiinnitä klipsi työholkkiin.
- Injektioneulan täyttömäärä on 1,8 ml.

PMMA-pohjaisen luusementin injektioiminen

- Liitä sementinsyöttöjärjestelmä Luer-lock-liittimellä. Tarvittava sementin määrä voidaan arvioida VBB:n tai VBS:n laajentamiseen tarvittavan pallon täyttöneesteen määrän perusteella.
- Toista vastapuolella.
- Injektoi PMMA-pohjaista luusementtiä bilateraalisesti lateraalaisessa läpivalaisuissa. Täytä ensin anteriorinen nikamasolmu, ja kun troakaari vetäytyy vähitellen taaksepäin, täytä nikamasolmun posteriorinen osa. PMMA-pohjaisen luusementin virtausta voidaan muuttaa muuttamalla sivuaukollisen injektioneulan kahvan suuntaa. Varmista, että käytät leikkaustilanteeseen sopivaa määrää PMMA-pohjaista luusementtiä. Sivulle aukeava sementin ulosvirtausikkuna voidaan sulkea kääntämällä kanyyliä.
- Tarkista sivuaukon sijainti PMMA-pohjaisen luusementin injektioinnin aikana. Injektioneulan kahvassa oleva nuoli osoittaa sivuaukon sijainnin. Vaihtoehtoisesti voit täyttää molemmat puolet vähitellen. On tärkeää nähdä, kuinka kukin neula täyttää nikamasolmua. Kun yksi puoli on täytetty, sementti voi piilottaa vastakkaisen puolen lateraalisen näkymän. Asianmukaista täyttöä on suositeltavaa tarkkailla molemmin puolin AP-läpivalaisuissa.

Poista injektioneulat ja työholkit

- Katso ohjeet asianmukaiseen käyttöön ja odotusajat järjestelmän käyttöohjeista ennen injektioneulan ja työholkkien poistamista.
- Sulje haava.

Pallolla varustettu nikamasolmustentti

- Pallolla varustettu nikamasolmustentti koostuu kaksoispakkauksesta, joka sisältää yhden VBS:n ja yhden vastaavan VBB-katetrin. Pallolla varustettuja nikamasolmustenttejä on saatavilla kolmessa koossa. Katso tarkempia tietoja kohdasta "Laitekohtaiset lisätiedot".

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com