
Οδηγίες χρήσης

VBS - Σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης (stent) στο σπονδυλικό σώμα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

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

Οδηγίες χρήσης

VBS - Σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης (stent) στο σπονδυλικό σώμα

Το VBS χρησιμοποιείται για διαδικασίες επαύξησης σπονδυλικού σώματος βασισμένες σε μπαλόνι. Το VBS είναι διαθέσιμο σε τρία μεγέθη: μικρό/μεσαίο/μεγάλο (S/M/L). Το VBS αποτελείται από μια ενδοπρόθεση (stent) σπονδυλικού σώματος τοποθετημένη σε έναν καθετήρα με μπαλόνι. Επιπλέον, το VBS διατίθεται σε διπλή συσκευασία που περιέχει ένα VBS και έναν αντίστοιχο καθετήρα με μπαλόνι σπονδυλικού σώματος (VBB). Οι καθετήρες με μπαλόνι περιλαμβάνουν ένα σκληρυντικό σύρμα και έναν ακτινοσκοπικό δείκτη για ακτινογραφική οπτικοποίηση.

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

09.804.5005
09.804.5015
09.804.5025
09.804.6005
09.804.6015
09.804.6025

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

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

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

Καθετήρας με μπαλόνι: Θερμοπλαστικό ελαστομερές

Σκληρυντικό σύρμα: Ανοξειδωτός χάλυβας, πολυοξυμεθυλένιο (POM)

Ακτινοσκοπικός δείκτης: Ανοξειδωτός χάλυβας

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα VBS προορίζεται για χρήση στην επαύξηση σπονδυλικού σώματος από Θ5-Ο5 σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA¹ που κυκλοφορεί νόμιμα στην αγορά, το οποίο ενδείκνυται επαρκώς για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικές ή κυφοπλαστικές.

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

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

Ενδείξεις

- Επώδυνα σπονδυλικά συμπτωτικά κατάγματα που περιλαμβάνουν την πρόσθια κολόνα της σπονδυλικής στήλης.
- Επώδυνα σπονδυλικά εκρηκτικά κατάγματα που περιλαμβάνουν τη μεσαία ή/και την οπίσθια κολόνα της σπονδυλικής στήλης, σε συνδυασμό με εσωτερική καθήλωση.
- Θεραπεία σπονδυλικών οστικών ελλειμμάτων που προκαλούνται από οστεολυτικές διεργασίες.

Αντενδείξεις

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

Στοιχεύομενη ομάδα ασθενών

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

Προοριζόμενος χρήστης

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

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

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

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

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

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

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

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

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

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

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

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

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

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE | ΕΟ Αποστειρωμένο με αιθυλοοξειδίω

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



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

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



Μην επαναποστειρώνετε

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

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

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

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

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερος η εμφύτευση του συστήματος VBS να διενεργείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν. Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τους περιορισμούς του προϊόντος, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στις αντενδείξεις, καθώς και τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρατίθενται παρακάτω.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης συμπληρωματικής καθήλωσης σε περιπτώσεις όπου η διατάραξη του φλοιού μπορεί να οδηγήσει σε τμηματική αστάθεια.
- Να λαμβάνετε υπόψη τους ευάλωτους πληθυσμούς ασθενών (όπως οι νεότεροι ασθενείς) και να εξετάζετε προσεκτικά τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις συγκεκριμένες ομάδες.

Προεγχειρητικός σχεδιασμός

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

Προετοιμασία

- Είναι σημαντικό να πληρώσετε το σύστημα διόγκωσης με μείγμα φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου για να διασφαλίσετε την ορατότητα του καθετήρα με μπαλόνι VBS κατά τη διάρκεια της διόγκωσης.
- Να διογκώνετε το μπαλόνι μόνο με υγρό, υδατοδιαλυτό, ιοντικό ή μη ιοντικό σκιαγραφικό μέσο (το VBS/VBB έχει δοκιμαστεί με μέγιστη συγκέντρωση ιωδίου 320 mg/ml). Τα σκιαγραφικά μέσα μπορεί να έχουν διαφορετικά ιζώδη και επίπεδα καθίζησης που μπορεί να επηρεάσουν τους χρόνους διόγκωσης και αποδιόγκωσης. Συνεπώς, συνιστάται αναλογία μείγματος σκιαγραφικού μέσου προς φυσιολογικό ορό 1:2.
- Είναι σημαντικό να τηρείτε τις οδηγίες του παρασκευαστή σχετικά με τις ενδείξεις, τη χρήση και τα μέτρα ασφαλείας για τον σκιαγραφικό παράγοντα.
- Τα λευκά πτερύγια μπορούν να ωθηθούν για την ασφάλιση του εμβόλου όταν είναι επιθυμητές μεγάλες αλλαγές στη θέση της λαβής. Η λαβή πρέπει να μετακινείται προσεκτικά για την αποφυγή υπέρβασης του επιθυμητού στόχου.
- Εάν τα κουμπιά (λευκά πτερύγια) δεν επιστρέψουν στη θέση ασφάλισης, μην τα εξαναγκάσετε καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο έμβολο. Στρέψτε τη λαβή με ήπιες κινήσεις και τα κουμπιά (λευκά πτερύγια) θα επιστρέψουν αυτόματα στη θέση ασφάλισης.

Τοποθέτηση ασθενούς και προσέλαση

Τοποθετήστε τον ασθενή στην πρηνή θέση με οσφυϊκή υποστήριξη.

Τα εργαλεία πρόσβασης (οδηγό σύρμα ή τροκάρ) μπορούν να εισαχθούν μέσω διαυχενικής ή εξωαυχενικής προσέλασης.

Επιλογή Α. Διαυχενική προσέλαση

- Το ορόσημο για την τοποθέτηση των εργαλείων πρόσβασης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Τα άκρα των εργαλείων πρόσβασης δεν πρέπει να περνούν το έσω τοίχωμα του αυχένα στην προσθιοπίσθια (AP) προβολή μέχρι να περάσουν το οπίσθιο τοίχωμα στην πλάγια προβολή. Κατά την προώθηση των εργαλείων πρόσβασης, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν εισάγονται υπερβολικά έσω, για να αποφευχθεί η διείσδυση στον σπονδυλικό σωλήνα. Επίσης, είναι σημαντικό να αποφεύγεται η υπερβολική διείσδυση του άκρου των εργαλείων πρόσβασης σε αγγειακές δομές πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα. Το

άκρο των εργαλείων πρόσβασης δεν πρέπει να προσεγγίζει περισσότερο από 5 mm το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.

- Απαιτούνται αληθείς προσθιοπίσθιες (AP) και πλάγιες εικόνες προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια της αξιολόγησης.

Επιλογή Β. Εξωαυχενική προσέλαση

- Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η υπερβολική διείσδυση του άκρου των εργαλείων πρόσβασης σε αγγειακές δομές πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα. Το άκρο των εργαλείων πρόσβασης δεν πρέπει να προσεγγίζει περισσότερο από 5 mm το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.

- Απαιτούνται αληθείς προσθιοπίσθιες (AP) και πλάγιες εικόνες προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια της αξιολόγησης.

Πρόσβαση

Οι επιλογές πρόσβασης περιλαμβάνουν πρόσβαση με τροκάρ ή οδηγό σύρμα.

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

Επιλογή Α. Πρόσβαση με τροκάρ

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

Επιλογή Β. Οδηγό σύρμα

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

Βιοψία

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

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

Δημιουργία καναλιού πρόσβασης

- Χρησιμοποιήστε πλάγια ακτινοσκόπηση για να αποφύγετε τη διείσδυση στον πρόσθιο φλοιό του σπονδυλικού σώματος. Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η υπερβολική διείσδυση των εργαλείων αυτών σε αγγειακές δομές πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα.
- Απαιτούνται αληθείς προσθιοπίσθιες (AP) και πλάγιες εικόνες προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια της αξιολόγησης.
- Μην χρησιμοποιείτε σφύρα για να οδηγήσετε το τρυπάνι προς τα εμπρός. Το τρυπάνι ενδέχεται να προωθηθεί βίαια με περιστροφή.
- Κατά τη χρήση τρυπανιού ή εμβόλου, είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι τα χιτώνια εργασίας δεν κινούνται. Μην χρησιμοποιείτε το τρυπάνι ή το έμβολο για να χειριστείτε ή να διορθώσετε την κατεύθυνση του χιτωνίου εργασίας.

Προαιρετικά: Χρήση VBB

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

Αποσκευασία του καθετήρα VBB

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

Εισαγωγή του καθετήρα VBB

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

Σύνδεση του καθετήρα VBB στο σύστημα διόγκωσης και δημιουργία κενού

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

Διόγκωση του VBB

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

Ανάκτηση καθετήρων με μπαλόνι

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

Χρήση του καθετήρα VBS

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

Σύνδεση του καθετήρα VBS στο σύστημα διόγκωσης και δημιουργία κενού

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

Εκπτυξη ενδοπροθέσεων (stent)

Εισαγωγή και έκπτυξη ενδοπροθέσεων (stent)

- Ελέγξτε τη θέση υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση υπό προσθιοπίστια προβολή. Είναι σημαντικό ολόκληρο το τμήμα του μπαλονιού, συμπεριλαμβανομένης της ενδοπρόθεσης (stent), να τοποθετηθεί πλήρως μέσα στον σπόνδυλο και αυτά τα τμήματα να έχουν διέλθει πλήρως μέσα από το χιτώνιο εργασίας.
- Η ταυτόχρονη διαστολή των αμφοτερόπλευρων διατάξεων είναι απαραίτητη για τη βέλτιστη απόδοση της προϊόντος. Αφού αρχίσει η διαστολή της ενδοπρόθεσης (stent), δεν είναι δυνατή η σύμπτυξη ή η επαναποθέτηση της ενδοπρόθεσης. Το σύστημα έχει επικυρωθεί με ταυτόχρονη εμφύτευση δύο ενδοπροθέσεων (stent) για τη διασφάλιση βέλτιστης ικανότητας διεχειριστικής φόρτισης.
- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε προσθιοπίστια και πλάγια ακτινοσκόπηση για την παρακολούθηση της διαστολής της ενδοπρόθεσης (stent) και της διόγκωσης του «ώμου» του μπαλονιού μέσω της ακτινοσκιερότητας της ενδοπρόθεσης και του διαλύματος σκιαγραφικού μέσου του μπαλονιού, αντίστοιχα.
- Η πίεση και ο όγκος διαστολής του VBS στο σύστημα διόγκωσης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά στο φωσφορίζον μανόμετρο του συστήματος διόγκωσης (μονάδες: bar/atm, psi) και στο σώμα της σύριγγας με μαύρους δείκτες όγκου (μονάδες: ml/cc), αντίστοιχα.
- Μην διογκώνετε τα μπαλόνια πάνω από τον μέγιστο όγκο ή τη μέγιστη πίεσή τους. Εάν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί διαφυγή.
- Οι μέγιστοι όγκοι του VBS διαφέρουν από τους μέγιστους όγκους του VBB.
- Σε περίπτωση διαφυγής σκιαγραφικού μέσου, εφαρμόστε κενό, εισαγάγετε το σκληρυντικό σύρμα και αφαιρέστε το μπαλόνι. Μην επαναχρησιμοποιείτε το μπαλόνι.
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια για τη διόγκωση των καθετήρων με μπαλόνι.
- Μην εκθέτετε ποτέ τον καθετήρα με μπαλόνι σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Η αποτελεσματικότητα του καθετήρα με μπαλόνι μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά εάν αυτός έρθει σε επαφή με οστικές παρασχίδες, οστικό τσιμέντο ή/και χειρουργικά εργαλεία.

Ανάκτηση καθετήρων με μπαλόνι

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

Επαύξηση με τσιμέντο

Προετοιμασία της βελόνας έγχυσης

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

Εισαγωγή της βελόνας έγχυσης

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

Έγχυση οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA

- Η χρήση του συστήματος VBS σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA για τη θεραπεία συμπίεστικών καταγμάτων, εκρηκτικών καταγμάτων ή οστεολυτικών ελλειμμάτων σπονδυλικού σώματος μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια διαφυγή τσιμέντου μέσω γνωστών ή άγνωστων ελλειμμάτων του σπονδυλικού σώματος. Σοβαρή διαφυγή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό νευρών, παράλυση ή θάνατο. Παρακολουθείτε στενά την έγχυση του οστικού τσιμέντου υπό ακτινοσκόπηση για να μειώσετε τον κίνδυνο διαφυγής τσιμέντου. Εάν παρατηρηθεί διαφυγή οστικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ την έγχυση και εξετάστε το ενδεχόμενο να κάνετε τις ακόλουθες ενέργειες: να περιμένετε να σκληρύνει το οστικό τσιμέντο που εγχυθηκε, να επανατοποθετήσετε τη βελόνα, να προσαρμόσετε την κατεύθυνση της βελόνας ή να σταματήσετε τη διαδικασία. Εάν είναι επιθυμητό, συνεχίστε την έγχυση του οστικού τσιμέντου αργά και αξιολογήστε προσεκτικά για περαιτέρω διαφυγή. Εάν παρατηρηθεί περαιτέρω διαφυγή, σταματήστε την έγχυση του οστικού τσιμέντου.
- Το τσιμέντο πρέπει να εγχυθεί έως ότου διηθηθεί το περιβάλλον απογώδες οστού γύρω από την κοιλότητα που δημιουργείται από το μπαλόνι ή την ενδοπρόθεση (stent).
- Παρακολουθείτε στενά την έγχυση του οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA υπό ακτινοσκόπηση, για να μειώσετε τον κίνδυνο διαφυγής οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA. Σοβαρή διαφυγή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό νευρών, παράλυση ή θάνατο. Εάν παρατηρηθεί διαφυγή οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ την έγχυση και εξετάστε το ενδεχόμενο να κάνετε τις ακόλουθες ενέργειες: να περιμένετε για να σκληρύνει το οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA που εγχυθηκε, να επανατοποθετήσετε τη βελόνα, να προσαρμόσετε την κατεύθυνση της βελόνας ή να σταματήσετε τη διαδικασία. Εάν είναι επιθυμητό, συνεχίστε την έγχυση του οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA αργά και αξιολογήστε προσεκτικά για περαιτέρω διαφυγή. Εάν παρατηρηθεί περαιτέρω διαφυγή, σταματήστε την έγχυση του οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA.

Αφαιρέστε τις βελόνες έγχυσης και τα χιτώνια εργασίας

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

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

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

Το κιτ πρόσβασης (03.804.612S, 03.804.613S) και το σύστημα διόγκωσης είναι σχεδιασμένα ειδικά για χρήση με το σύστημα VBS. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ πρόσβασης και του συστήματος διόγκωσης για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα προϊόντα.

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

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

Έκθεση

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

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

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

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

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

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

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται στείρα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία.

Μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

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

- Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας στείρου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.

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

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

Διαστάσεις της ενδοπρόθεσης (stent) σπονδυλικού σώματος

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

Διαστάσεις της ενδοπρόθεσης (stent) σπονδυλικού σώματος με μπαλόνι

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

Ειδικές χειρουργικές οδηγίες

Προεγχειρητικός σχεδιασμός

Σχεδιασμός της τοποθέτησης ενδοπρόθεσης (stent)

- Η τοποθέτηση των ενδοπρόθεσεων (stent) θα πρέπει να σχεδιάζεται με βάση την προσθιοπίθια και την πλάγια εικόνα, πράγμα που βοηθά στον προσδιορισμό της κατάλληλης διαδρομής εισαγωγής.

Προσχεδιασμός του μεγέθους της ενδοπρόθεσης (stent)

- Το μέγεθος της ενδοπρόθεσης (stent) για τη διαδικασία μπορεί να προσεγγιστεί με τη χρήση μαγνητικής τομογραφίας ή ακτινογραφιών κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό.

Διεγχειρητική ακτινογραφική απεικόνιση

- Η ενδοπρόθεση (stent) σπονδυλικού σώματος πρέπει να εφαρμόζεται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και στα δύο επίπεδα με δύο βραχίονες C-arm ή με έναν ελεύθερα κινούμενο βραχίονα C-arm.
- Το σύστημα VBS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με ακτινοσκοπική απεικόνιση υψηλής ποιότητας.

Προετοιμασία

Προετοιμασία των εργαλείων

- Το σύστημα διόγκωσης διαθέτει ένα μανόμετρο υπό γωνία που δείχνει την πίεση στο μπαλόνι σε λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα (psi) και ατμόσφαιρες (atm). Η κλίμακα όγκου στον θάλαμο υγρών μετρά χιλιοστόλιτρα (ml).
- Είναι απαραίτητο να προετοιμαστούν δύο συστήματα διόγκωσης.
 - Συνδέστε το σύστημα διόγκωσης στο συνδεδετικό:
 - Προσαρτήστε τον σωλήνα του συστήματος διόγκωσης με το συνδεδετικό Luer στο παρεχόμενο συνδεδετικό 3 οδών. Περιστρέψτε το κουμπί στο συνδεδετικό 3 οδών για να θέσετε την ένδειξη «off» (απενεργοποίηση) προς την πλάγια έξοδο.
 - Πληρώστε το σύστημα διόγκωσης:
 - Πληρώστε το σύστημα διόγκωσης με φυσιολογικό ορό και υγρό σκιαγραφικό μέσο.
 - Παρασκευάστε το μείγμα φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου σε ένα κύπελλο και τοποθετήστε το συνδεδετικό 3 οδών κάτω από το διάλυμα. Ωθήστε προς τα εμπρός τα λευκά πτερύγια του συστήματος διόγκωσης και τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή έως ότου το έμβολο φτάσει στο κατώτατο σημείο. Με τη λαβή στραμμένη προς τα πάνω, κτυπήστε απαλά τη μονάδα για να εκκενώσετε τον αέρα από το τμήμα μετρητή του συστήματος διόγκωσης.

- Στη συνέχεια κρατήστε το σύστημα διόγκωσης με τη λαβή στραμμένη προς τα κάτω και περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα για να εκδιώξετε όλο τον αέρα από τον κύλινδρο μέχρι να αρχίσει να εξέρχεται διάλυμα. Συνεχίστε να περιστρέφετε τη λαβή δεξιόστροφα έως ότου η πρόσθια άκρη της κόκκινης σήμανσης στο έμβολο φτάσει περίπου 3 έως 4 ml κάτω από τη σήμανση μηδέν ή έως ότου η κόκκινη σήμανση στο έμβολο ευθυγραμμιστεί με τη μαύρη γραμμή πάνω από το σύμβολο ml, κάτω από τη σήμανση μηδέν.
- Το σύστημα διόγκωσης έχει πλέον προετοιμαστεί κατάλληλα και μπορείτε να το αφήσετε στην άκρη. Επαναλάβετε για το δεύτερο σύστημα διόγκωσης.

Ανατομικά ορόσημα

- Για την επαύξηση σπονδυλικού σώματος με το VBS, οι δύο ενδοπροθέσεις (stent) ανά σπόνδυλο πρέπει να τοποθετούνται σε συμμετρική, παράμεση θέση εντός του πάσχοντος σπονδυλικού σώματος, ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη ανάταξη του σπονδυλικού κατάγματος χωρίς να υποστούν βλάβη τα πλάγια άκρα του σπονδυλικού σώματος. Ιδανικά, η απόσταση από τη συμπιεσμένη ακραία πλάκα έως τις ενδοπροθέσεις (stent) θα πρέπει να είναι περίπου 5 mm.
- Ο σχεδιασμός της θέσης των ενδοπροθέσεων (stent) πρέπει να γίνεται με βάση την προεγχειρητική απεικόνιση. Φροντίστε να επιτύχετε την προγραμματισμένη θέση καθορίζοντας ανάλογα τα ορόσημα.
- Τα ακόλουθα ορόσημα πρέπει να προσδιορίζονται στις ακτινοσκοπικές εικόνες δύο επιπέδων: και οι δύο αυχένες, η ακανθώδης απόφυση, οι ακραίες πλάκες και το οπίσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.

Τοποθέτηση ασθενούς

- Τοποθετήστε τον ασθενή στην πρηνή θέση με οσφυϊκή υποστήριξη. Η τράπεζα πρέπει να είναι ακτινοδιαπερατή και στα δύο επίπεδα.
- Η χειρουργική τράπεζα θα πρέπει να επιτρέπει τον ελεύθερο χειρισμό του βραχίονα C-arm επάνω από την περιοχή της επέμβασης και στα δύο επίπεδα.

Προσπέλαση

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

Επιλογή Α: Διαυχενική

- Υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε τη θέση της τομής. Η τομή θα πρέπει να διευκολύνει την εισαγωγή απευθείας διαμέσου του αυχένα. Κατά γενικό κανόνα, η θέση της τομής του δέρματος για τη διαυχενική προσπέλαση είναι 1–2 cm πλάγια και έως 1 cm κρανιακά ως προς το κέντρο του αυχένα.
- Διενεργήστε τομή του δέρματος.
- Υπό ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε το άκρο των εργαλείων πρόσβασης διαμέσου της τομής έως ότου έρθει σε επαφή με τη βάση της εγκάρσιας απόφυσης. Επιβεβαιώστε τη σωστή τροχιά και, στη συνέχεια, προωθήστε τα εργαλεία διαμέσου του αυχένα και μέσα στο σπονδυλικό σώμα.
- Εάν εξετάζετε μια διαυχενική προσπέλαση, διασφαλίστε ότι η διάμετρος του αυχένα είναι αρκετά μεγάλη ώστε να μπορεί να διατρηθεί από τα εργαλεία πρόσβασης 4,7 mm.

Επιλογή Β: Εξωαυχενική

- Υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε τη θέση της τομής του δέρματος σύμφωνα με την ανατομική κατάσταση. Το συγκρότημα εργαλείων πρόσβασης θα πρέπει να εισέρχεται στο σπονδυλικό σώμα πλάγια του αυχένα.
- Διενεργήστε τομή του δέρματος.
- Υπό ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε το άκρο των εργαλείων πρόσβασης διαμέσου της τομής έως ότου έρθει σε επαφή με το οπισθοπλάγιο όριο του σπονδυλικού σώματος. Επιβεβαιώστε τη σωστή τροχιά και, στη συνέχεια, προωθήστε τα εργαλεία μέσα στο σπονδυλικό σώμα, προκειμένου να φτάσετε στο κέντρο του σπονδυλικού σώματος.

Πρόσβαση

- Οι επιλογές πρόσβασης περιλαμβάνουν πρόσβαση με τροκάρ ή οδηγό σύρμα. Το τροκάρ επιτρέπει την πρόσβαση σε ένα και μόνο βήμα, ενώ το οδηγό σύρμα χρησιμοποιείται πρώτο για τη δημιουργία μιας διαδρομής για τα εργαλεία πρόσβασης.

Επιλογή Α: Με τροκάρ

- Μπορεί να επιλεγεί είτε διαυχενική είτε εξωαυχενική πρόσβαση ανάλογα με την ανατομία του σπονδυλικού σώματος προς θεραπεία.
- Για να τοποθετήσετε το χιτώνιο εργασίας, εισαγάγετε την κατασκευή πρόσβασης στο σπονδυλικό σώμα με ένα μόνο βήμα.
- Τα εργαλεία τροκάρ (τροκάρ μέσα στο χιτώνιο εργασίας) μπορούν να συναρμολογηθούν αφαιρώντας το προσυναρμολογημένο αυλοφόρο τροκάρ και, στη συνέχεια, εισάγοντας το τροκάρ στο χιτώνιο εργασίας. Μόλις εισαχθεί, ασφαλίστε το συγκρότημα περιστρέφοντας την μπλε λαβή δεξιόστροφα.
- Υπό ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε τα εργαλεία τροκάρ έως ότου το άκρο του χιτωνίου εργασίας εδράζεται σφιχτά περίπου 3 mm μέσα στο σπονδυλικό σώμα. Το άκρο του χιτωνίου εργασίας μπορεί να προσδιοριστεί με τον εντοπισμό του βήματος στη διάμετρο μεταξύ του τροκάρ και του χιτωνίου εργασίας.
- Τα χιτώνια επισημαίνονται με ισαπέχοντες δείκτες βάθους για να επιτρέψουν την παρακολούθηση της διαδικασίας τοποθέτησης. Εάν είναι απαραίτητο, κτυπήστε προσεκτικά με σφύρα την μπλε λαβή του τροκάρ για να προωθήσετε απαλά τα εργαλεία τροκάρ.
- Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση των εργαλείων πρόσβασης υπό ακτινοσκόπηση τόσο σε προσθιοπίθια όσο και σε πλάγια προβολή.
- Επαναλάβετε στην αντίθετη πλευρά.
- Συγκρατήστε το(τα) χιτώνιο(α) εργασίας στη θέση του(τους) και αφαιρέστε προσεκτικά το(τα) τροκάρ αφήνοντας το(τα) χιτώνιο(α) εργασίας στο σπονδυλικό σώμα.

Επιλογή Β: Οδηγό σύρμα

- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα για να δημιουργήσετε τη διαδρομή πρόσβασης και τοποθετήστε το κατάλληλα. Εισαγάγετε το χιτώνιο εργασίας και το συγκρότημα αυλοφόρου τροκάρ πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο σπονδυλικό σώμα.
- Υπό ακτινοσκόπηση, τοποθετήστε το άκρο του οδηγού σύρματος σε απόσταση περίπου 5 mm από το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος στην πλάγια προβολή. Τα

- οδηγιά σύρματα επισημαίνονται με ισοπέχοντες δείκτες βάθους για να επιτρέπουν την παρακολούθηση της διαδικασίας τοποθέτησης. Παρακολουθήστε τη θέση του οδηγού σύρματος με ακτινοσκόπηση, ενώ εισάγετε το συγκρότημα χιτώνιου εργασίας και αυλοφόρου τροκάρ πάνω από το οδηγό σύρμα, έως ότου το άκρο του χιτώνιου εργασίας να εδράζεται σφικτά περίπου 3 mm μέσα στο σπονδυλικό σώμα. Το άκρο του χιτώνιου εργασίας μπορεί να προσδιορισθεί με τον εντοπισμό του βήματος στη διάμετρο μεταξύ του τροκάρ και του χιτώνιου εργασίας.
- Τα χιτώνια επισημαίνονται με ισοπέχοντες δείκτες βάθους για να επιτρέπουν την παρακολούθηση της διαδικασίας τοποθέτησης. Εάν είναι απαραίτητο, κτυπήστε προσεκτικά με σφύρα την μπλε λαβή του αυλοφόρου τροκάρ για να προωθήσετε απαλά τα εργαλεία.
- Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση των εργαλείων πρόσβασης υπό ακτινοσκόπηση τόσο προσοψία όσο και πλάγια.
- Επαναλάβετε στην αντίθετη πλευρά.
- Συγκρατήστε το(τα) χιτώνιο(α) εργασίας στη θέση του(τους) και αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και το αυλοφόρο τροκάρ αφήνοντας το(τα) χιτώνιο(α) εργασίας στο σπονδυλικό σώμα.

Βιοψία

- Μετά την τοποθέτηση του χιτώνιου εργασίας, μπορεί να ληφθεί προαιρετική βιοψία με χρήση του κιτ βιοψίας.
- Αφαιρέστε το έμβολο από τη βελόνα βιοψίας.
- Υπό ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε τη βελόνα βιοψίας. Το άκρο της βελόνας βιοψίας βγαίνει από το χιτώνιο εργασίας όταν η πρώτη σήμανση στο στέλεχος της βελόνας εξαφανιστεί μέσα στο χιτώνιο εργασίας.
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε περαιτέρω τη βελόνα βιοψίας και περιστρέψτε την τουλάχιστον κατά μία πλήρη περιστροφή (360°). Αυτό θα βοηθήσει στην αφαίρεση της βιοψίας.
- Εάν είναι επιθυμητό, προσαρτήστε μια σύριγγα στη βελόνα βιοψίας για τη δημιουργία κενού ώστε να συγκρατηθεί η οστική βιοψία στη βελόνα. Αφαιρέστε τη βελόνα βιοψίας με ή χωρίς την προσαρτημένη σύριγγα από το χιτώνιο εργασίας.
- Συγκρατήστε το χιτώνιο εργασίας στη θέση του και αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα βιοψίας αφήνοντας το χιτώνιο εργασίας στο σπονδυλικό σώμα.
- Χρησιμοποιήστε το έμβολο βιοψίας για να ωθήσετε τον οστικό ιστό που συλλέχθηκε έξω από τη βελόνα βιοψίας.

Δημιουργία καναλιού πρόσβασης

- Καθοδηγήστε το τρυπάνι και, στη συνέχεια, το αμβλύ έμβολο μέσα από τα χιτώνια εργασίας για να δημιουργήσετε ένα κανάλι πρόσβασης για τις ενδοπρόθεσεις (stent).
- Το έμβολο μπορεί να οδηγηθεί προς τα εμπρός με ελαφρά κτυπήματα με σφύρα.
- Επαναλάβετε στην αντίθετη πλευρά.

Προσδιορίστε το μήκος της ενδοπρόθεσης (stent)

- Οι ενδοπρόθεσεις (stent) και τα μπαλόνια σπονδυλικού σώματος διατίθενται σε τρία μεγέθη. Βλ. ενότητα «Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν» για περισσότερες λεπτομέρειες.
- Το έμβολο έχει τρεις αυλακώσεις προς το περιφερικό άκρο που αντιστοιχούν στα τρία μήκη ενδοπρόθεσης (stent).
- Χρησιμοποιήστε πλάγια απεικόνιση για να επιλέξετε το μήκος της ενδοπρόθεσης (stent) με βάση αυτές τις αυλακώσεις.
 - Από το περιφερικό άκρο, η πρώτη αυλάκωση είναι ορατή: μικρή ενδοπρόθεση (stent) σπονδυλικού σώματος
 - Από το περιφερικό άκρο, η δεύτερη αυλάκωση είναι ορατή: μεσαία ενδοπρόθεση (stent) σπονδυλικού σώματος
 - Από το περιφερικό άκρο, η τρίτη αυλάκωση είναι ορατή: μεγάλη ενδοπρόθεση (stent) σπονδυλικού σώματος
- Καθορίστε το μέγεθος της ενδοπρόθεσης (stent) και στις δύο πλευρές, καθώς μπορεί να διαφέρουν.

Προαιρετικά: Χρήση VBB

- Το σύστημα VBS μπορεί προαιρετικά να χρησιμοποιηθεί με μπαλόνι σπονδυλικού σώματος (VBB). Το VBB επιτρέπει την προσομοίωση της διαστολής της ενδοπρόθεσης (stent) όταν η κινητικότητα του σπονδυλικού σώματος λόγω κατάγματος/αλλοίωσης είναι άγνωστη.

Αποσυσκευασία του καθετήρα VBB

- Αφαιρέστε τον καθετήρα VBB από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Ολοκληρώστε προς τα πίσω το λευκό καλυπτικό χιτώνιο προς το συνδετικό Luer και προσαρτήστε το σωστά στο Luer. Αυτό το καλυπτικό χιτώνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί αργότερα για το τέντωμα και την αναδίπλωση του VBB μετά την αφαίρεση του καθετήρα για επαναχρησιμοποίηση.
- Το VBB μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μία φορά εντός μίας χειρουργικής επέμβασης.
- Μην αφαιρείτε το σκληρυντικό σύρμα από τον καθετήρα VBB. Το σκληρυντικό σύρμα θα αφαιρεθεί και η δημιουργία κενού θα πραγματοποιηθεί μετά την εισαγωγή του καθετήρα VBB στον ασθενή. Αυτό διαφέρει σε σύγκριση με την εισαγωγή του καθετήρα VBS.
- Υπάρχει μια λευκή περιοχή σήμανσης στο στέλεχος του καθετήρα με μπαλόνι που υποδεικνύει το μήκος απελευθέρωσης (δηλ. το συνολικό μήκος, καθώς και το εγγύς και το περιφερικό τμήμα του «ώμου» του μπαλονιού) όταν η λευκή περιοχή σήμανσης έχει εισαχθεί πλήρως στο χιτώνιο εργασίας.
- Ο δείκτης του στελέχους υποδεικνύει πότε το μπαλόνι έχει εισαχθεί πλήρως. Να χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση κατά τη διόγκωση με σκιαγραφικό μέσο.

Εισαγωγή του καθετήρα VBB

- Εισαγάγετε τον καθετήρα VBB υπό πλάγια ακτινοσκόπηση.
- Το πλήρες μήκος απελευθέρωσης (αρχικής) του VBB βρίσκεται εκτός όταν το εγγύς άκρο της λευκής σήμανσης του στελέχους του καθετήρα εξαφανιστεί μέσα στο χιτώνιο εργασίας.
- Επαναλάβετε για την αντίθετη πλευρά.
- Συνιστάται η ταυτόχρονη διάταση των αμφοτερόπλευρα εισαγόμενων VBB.
- Βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε το VBB σύμφωνα με την αναμενόμενη θέση του VBS.

Σύνδεση του καθετήρα VBB στο σύστημα διόγκωσης και δημιουργία κενού

- Αφαιρέστε το σκληρυντικό σύρμα πριν από τη σύνδεση του VBB με το σύστημα διόγκωσης και φυλάξτε το.
- Το σκληρυντικό σύρμα θα χρησιμοποιηθεί για την αναδίπλωση του μπαλονιού (σε συνδυασμό με το καλυπτικό χιτώνιο) και την επανεισαγωγή.
- Συνδέστε τα προετοιμασμένα συστήματα διόγκωσης με τους επιλεγμένους καθετήρες VBB χρησιμοποιώντας το συνδετικό Luer.
- Ωθήστε τα λευκά πτερύγια του συστήματος διόγκωσης προς τα εμπρός για να ξεκλειδώσετε τη λαβή. Τραβήξτε τη λαβή προς τα πίσω μέχρι το τέρμα και απελευθερώστε τα πτερύγια για να κλειδώσετε τη λαβή στη θέση της. Αυτό αποβάλλει τον αέρα από τον καθετήρα, δημιουργώντας κενό στο εσωτερικό του. Το κενό μπορεί να παρακολουθείται στην οθόνη «vac».
- Κλείστε τον καθετήρα με μπαλόνι με το συνδετικό 3 οδών θέτοντας την ένδειξη «off» προς τον καθετήρα. Αυτό διατηρεί το κενό στο εσωτερικό του καθετήρα.
- Κρατήστε το σύστημα διόγκωσης με τη λαβή στραμμένη προς τα κάτω και περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα για να μηδενίσετε την κλίμακα όγκου. Αυτό γίνεται περιστρέφοντας τη λαβή μέχρι ο κόκκινος δακτύλιος στο έμβολο να βρίσκεται στο «0».
- Με τον τρόπο αυτό αποβάλλεται η περιεχόμενη φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου και ο αέρας μέσω του πλευρικού ανοίγματος του συνδετικού τριών οδών.
- Αναρτήστε το συνδετικό 3 οδών πάνω από ένα δοχείο για όλα τα βήματα που περιλαμβάνουν την αποβολή περιεχομένου διαλύματος.
- Περιστρέψτε το κουμπί στο συνδετικό 3 οδών για να θέσετε την ένδειξη «off» προς το πλευρικό άνοιγμα. Αυτό επιτρέπει τη ροή από το σύστημα διόγκωσης στον καθετήρα με μπαλόνι VBB.

Διόγκωση του VBB

- Συνιστάται η ταυτόχρονη διάταση των αμφοτερόπλευρων διατάξεων.
- Αυξήστε αργά την πίεση και τον όγκο περιστρέφοντας τις λαβές των συνδεδεμένων συστημάτων διόγκωσης δεξιόστροφα και στις δύο πλευρές.
- Προχωρήστε αργά αφού κάθε μπαλόνι VBB ξεδιπλωθεί και αρχίσει να διαστέλλεται. Αντιστοιχίστε τη διαστολή αμφοτερόπλευρα παρακολουθώντας τον όγκο του υγρού στο σώμα της σύριγγας με τους μαύρους δείκτες όγκου που βρίσκονται σε προσαρτήσεις των ml. Όταν η πίεση φτάσει και αυξηθεί πέρα από τις 26 atm (382 psi), συνεχίστε τη διάταση σταδιακά. Περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα και κατόπιν συνεχίστε αργά μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος του VBB.
- Σταματήστε τη διαστολή του μπαλονιού όταν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - Επιτευχθεί το επιθυμητό ύψος ή η επιθυμητή γωνία σπονδυλικού σώματος. Η μέγιστη διάμετρος ενδοπρόθεσης (stent) είναι 15 mm για το μικρό VBB και 17 mm τόσο για το μεσαίο VBB όσο και για το μεγάλο VBB.
 - Η πίεση φτάσει τις 30 atm (440 psi).
 - Ο όγκος VBB φτάσει το πολύ στα 4,0 ml για το μικρό VBB, στα 4,5 ml για το μεσαίο VBB ή στα 5,0 ml για το μεγάλο VBB.
- Για να εφαρμόσετε το κενό και να απελευθερώσετε την πίεση πιέστε τα λευκά πτερύγια και τραβήξτε τη λαβή προς τα πίσω.

Ανάκτηση καθετήρων με μπαλόνι

- Στρέψτε αργά τις λαβές των συστημάτων διόγκωσης αριστερόστροφα για να αναρροφήσετε το υγρό από τον καθετήρα με μπαλόνι. Μόλις η πίεση φτάσει τις 10 atm (147 psi), ωθήστε τα λευκά πτερύγια προς τα εμπρός, τραβήξτε αργά τη λαβή προς τα πίσω μέχρι το τέρμα και απελευθερώστε τα λευκά πτερύγια. Αυτό δημιουργεί και διατηρεί κενό στον καθετήρα.
- Αερίστε τον καθετήρα VBB θέτοντας πρώτα τον δείκτη «off» προς τον καθετήρα και, στη συνέχεια, στρέφοντας πίσω προς το πλευρικό άνοιγμα.
- Αποσυνδέστε το σύστημα διόγκωσης από τον καθετήρα VBB.
- Εισαγάγετε προσεκτικά το σκληρυντικό σύρμα στον καθετήρα VBB υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Εφαρμόστε ήπια δύναμη για να τεντώσετε το αποδιογκωμένο μπαλόνι πριν από την αφαίρεση του καθετήρα. Φροντίστε να μην προκαλέσετε ζημιά στον καθετήρα VBB ωθώντας πολύ δυνατά.
- Συγκρατήστε τα χιτώνια εργασίας στη θέση τους και τραβήξτε προσεκτικά τους καθετήρες για να ανακτήσετε τα μπαλόνια. Περιστρέψτε τους καθετήρες εάν χρειάζεται για να διευκολύνετε την αφαίρεση του μπαλονιού.
- Εάν ο καθετήρας VBB πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί εντός της ίδιας χειρουργικής επέμβασης, καλύψτε το αναδιπλωμένο μπαλόνι του καθετήρα VBB με το λευκό καλυπτικό χιτώνιο και εισαγάγετε εκ νέου το σκληρυντικό σύρμα για να ισιώσετε απαλά το μπαλόνι.

Χρήση του καθετήρα VBS

Αποσυσκευασία των καθετήρων VBS

- Αφαιρέστε τον καθετήρα VBS από την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε προσεκτικά το σκληρυντικό σύρμα και αφήστε το στην άκρη για πιθανή περαιτέρω χρήση.
- Εάν προτιμάτε, το σκληρυντικό σύρμα μπορεί επίσης να αφαιρεθεί μετά την εισαγωγή του καθετήρα με μπαλόνι. Εάν επιλεγεί αυτή η μέθοδος, η δημιουργία κενού πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά την εισαγωγή του καθετήρα με μπαλόνι στον ασθενή.
- Υπάρχει μια λευκή περιοχή σήμανσης στο στέλεχος του καθετήρα με μπαλόνι που υποδεικνύει το μήκος απελευθέρωσης (δηλ. το συνολικό μήκος, καθώς και το εγγύς και το περιφερικό τμήμα του «ώμου» του μπαλονιού) όταν η λευκή περιοχή σήμανσης έχει εισαχθεί πλήρως στο χιτώνιο εργασίας.

Σύνδεση του καθετήρα VBS στο σύστημα διόγκωσης και δημιουργία κενού

- Συνδέστε το προετοιμασμένο σύστημα διόγκωσης με τους επιλεγμένους καθετήρες με μπαλόνι VBS χρησιμοποιώντας το συνδετικό Luer.
- Ωθήστε τα λευκά πτερύγια του συστήματος διόγκωσης προς τα εμπρός για να ξεκλειδώσετε τη λαβή. Τραβήξτε τη λαβή προς τα πίσω μέχρι το τέρμα και απελευθερώστε τα πτερύγια για να κλειδώσετε τη λαβή στη θέση της. Αυτό αποβάλλει τον αέρα από τον καθετήρα, δημιουργώντας κενό στο εσωτερικό του. Το κενό μπορεί να παρακολουθείται στην οθόνη «vac».

- Κλείστε τον καθετήρα με μπαλόνι με το συνδεδεμένο 3 οδών θέτοντας την ένδειξη «off» προς τον καθετήρα. Αυτό διατηρεί το κενό στο εσωτερικό του καθετήρα.
- Κρατήστε το σύστημα διόγκωσης με τη λαβή στραμμένη προς τα κάτω και περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα για να μηδενίσετε την κλίμακα όγκου. Αυτό γίνεται περιστρέφοντας τη λαβή μέχρι ο κόκκινος δακτύλιος στο έμβολο να βρίσκεται στο «0».
- Με τον τρόπο αυτό αποβάλλεται η περίσσεια μείγματος φυσιολογικού ορού/οκιαγραφικού μέσου και ο αέρας μέσω του πλευρικού ανοίγματος του συνδεδεμένου τριών οδών.
- Αναρτήστε το συνδεδεμένο 3 οδών πάνω από ένα δοχείο για όλα τα βήματα που περιλαμβάνουν την αποβολή περίσσειας διαλύματος.
- Περιστρέψτε το κουμπί στο συνδεδεμένο 3 οδών για να θέσετε την ένδειξη «off» προς το πλευρικό άνοιγμα. Αυτό επιτρέπει τη ροή από το σύστημα διόγκωσης στον καθετήρα με μπαλόνι VBS.

Εκπτυξη ενδοπροθέσεων (stent)

Εισαγωγή και έκπτυξη ενδοπροθέσεων (stent)

- Εισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι με την προσαρτημένη ενδοπρόθεση (stent) υπό πλάγια ακτινοσκόπηση. Το πλήρες μήκος απελευθέρωσης (αρχικής) του μπαλονιού με την ενδοπρόθεση (stent) βρίσκεται εκτός του χιτωνίου εργασίας όταν το εγγύς άκρο της λευκής σήμανσης του στελέχους του καθετήρα εξαφανιστεί μέσα στο χιτώνιο εργασίας.
- Επαναλάβετε στην αντίθετη πλευρά.
- Αυξήστε αργά την πίεση και τον όγκο περιστρέφοντας τις λαβές του συνδεδεμένου συστήματος διόγκωσης δεξιόστροφα και στις δύο πλευρές.
- Προχωρήστε αργά αφού οι ενδοπροθέσεις (stent) αρχίσουν να διαστέλλονται περίπου στις 12 atm (176 psi). Αντιστοιχίστε τη διαστολή αμφοτερόπλευρα παρακολουθώντας τον όγκο του υγρού στις κλίμακες. Όταν η πίεση φτάσει στις 26 atm (382 psi), συνεχίστε τη διάταση σταδιακά. Περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα και κατόπιν συνεχίστε αργά μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος της ενδοπρόθεσης (stent).
- Σταματήστε τη διόγκωση του μπαλονιού όταν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - Επιτευχθεί το επιθυμητό ύψος ή η επιθυμητή γωνία σπονδυλικού σώματος. Η μέγιστη διάμετρος ενδοπρόθεσης (stent) είναι 15 mm για το μικρό VBS και 17 mm τόσο για το μεσαίο VBS όσο και για το μεγάλο VBS.
 - Η πίεση φτάσει τις 30 atm (440 psi).
 - Ο όγκος VBS φτάσει το πολύ στα 4,5 ml για το μικρό VBS, στα 5,0 ml για το μεσαίο VBS ή στα 5,5 ml για το μεγάλο VBS
- Για να εφαρμόσετε το κενό και να απελευθερώσετε την πίεση πιέστε τα λευκά πτερύγια και τραβήξτε τη λαβή προς τα πίσω.
- Μόλις σταματήσει η διαστολή, καταγράψτε τον όγκο του διαλύματος που χρησιμοποιήθηκε, όπως υποδεικνύεται στο σύστημα διόγκωσης.

Ανάκτηση καθετήρων με μπαλόνι

- Για τη διατήρηση της μέγιστης διαστολής της ενδοπρόθεσης (stent), μειώστε σταδιακά την πίεση ταυτόχρονα και στις δύο πλευρές. Στρέψτε αργά τις λαβές του συστήματος διόγκωσης αριστερόστροφα για να αναρροφήσετε το υγρό από τον καθετήρα με μπαλόνι. Μόλις η πίεση φτάσει τις 10 atm (147 psi), ωθήστε τα λευκά πτερύγια προς τα εμπρός, τραβήξτε αργά τη λαβή προς τα πίσω μέχρι το τέρμα και απελευθερώστε τα λευκά πτερύγια. Αυτό δημιουργεί και διατηρεί κενό στον καθετήρα και συμπύκνωση το μπαλόνι για την αφαίρεσή του.
- Συγκρατήστε τα χιτώνια εργασίας στη θέση τους και τραβήξτε σταθερά τους καθετήρες για να ανακτήσετε τα μπαλόνια. Εάν χρειάζεται, περιστρέψτε τους καθετήρες για να διευκολύνετε το μπαλόνι κατά την αφαίρεση. Οι ενδοπροθέσεις (stent) παραμένουν στο σπονδυλικό σώμα.
- Επαληθεύστε τη θέση των αμφοτερόπλευρα τοποθετημένων ενδοπροθέσεων (stent) υπό προσομοίωση και πλάγια ακτινοσκόπηση.
- Εάν η διαστολή της ενδοπρόθεσης (stent) είναι ακούσια ασύμμετρη ή εάν κάποιο μπαλόνι παρουσιάζει διαφυγή, ο άθικτος καθετήρας με μπαλόνι από την αντίθετη πλευρά μπορεί να επανεισχυθεί στο σπονδυλικό σώμα στη σύστοιχη πλευρά και να επανατοποθετηθεί στην ενδοπρόθεση και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για περαιτέρω διαστολή.
- Στην περίπτωση αυτή, αποσυνδέστε το σύστημα διόγκωσης από τον καθετήρα με μπαλόνι, εισαγάγετε προσεκτικά το σκληρυντικό σύρμα και επανατοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι διαμέσου του χιτωνίου εργασίας στο σπονδυλικό σώμα.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά την εισαγωγή υπό πλάγια ακτινοσκόπηση.
- Σταματήστε την εισαγωγή όταν το εγγύς άκρο της λευκής περιοχής στο στέλεχος του καθετήρα ευθυγραμμιστεί με το επάνω μέρος του χιτωνίου εργασίας.
- Ελέγξτε τη θέση υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση υπό προσομοίωση προβολή.
- Διασφαλίστε ότι η ενδοπρόθεση (stent) δεν μετακινείται κατά την εναλλαγή του καθετήρα με μπαλόνι.
- Αφαιρέστε το σκληρυντικό σύρμα και επανασυνδέστε το σύστημα διόγκωσης, επαναλάβετε τα βήματα της δημιουργίας κενού και διογκώστε εκ νέου το μπαλόνι όπως περιγράφεται σε αυτή την ενότητα.

Επαύξηση με τοιμή

Προετοιμασία της βελόνας έγχυσης

- Αφαιρέστε τη βελόνα έγχυσης συναρμολογημένη με το κλιπ από τη συσκευασία.

Εισαγωγή της βελόνας έγχυσης

- Υπό ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε τη βελόνα έγχυσης με το κλιπ στο χιτώνιο εργασίας και στερεώστε το κλιπ στο χιτώνιο εργασίας.
- Ο όγκος πλήρωσης της βελόνας έγχυσης είναι 1,8 ml.

Έγχυση οστικού τοιμήντου με βάση το PMMA

- Συνδέστε ένα σύστημα παροχής τοιμήντου μέσω του Luer lock. Ο όγκος του απαιτούμενου τοιμήντου μπορεί να εκτιμηθεί από τον όγκο του υγρού μέσου διόγκωσης του μπαλονιού που απαιτείται για τη διαστολή του VBB ή του VBS.
- Επαναλάβετε στην αντίθετη πλευρά.
- Υπό πλάγια ακτινοσκόπηση, εγχύστε το οστικό τοιμήντο με βάση το PMMA αμφοτερόπλευρα. Πληρώστε πρώτα το πρόσθιο σπονδυλικό σώμα και, καθώς το τροκάρ τραβιέται σταδιακά προς τα πίσω, πληρώστε το οπίσθιο. Η κατεύθυνση της ροής του οστικού τοιμήντου με βάση το PMMA μπορεί να αλλάξει προσανατολίζοντας τη λαβή της βελόνας έγχυσης με το πλευρικό άνοιγμα. Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται η κατάλληλη ποσότητα οστικού τοιμήντου με βάση το PMMA σύμφωνα με τη χειρουργική κατάσταση. Το παράθυρο εκροής τοιμήντου με πλευρικό άνοιγμα μπορεί να κλείσει περιστρέφοντας την κάνουλα.
- Ελέγξτε τη θέση του πλευρικού ανοίγματος κατά την έγχυση του οστικού τοιμήντου με βάση το PMMA. Το βέλος στη λαβή της βελόνας έγχυσης υποδεικνύει τη θέση του πλευρικού ανοίγματος. Πληρώστε εναλλάξ και τις δύο πλευρές, σε προσαυξήσεις. Είναι σημαντικό να ελέγχεται η συμπεριφορά πλήρωσης και των δύο βελόνων. Μόλις ολοκληρωθεί η πλήρωση της μίας πλευράς, η πλάγια προβολή της αντίθετης πλευράς μπορεί να αποκρύπτεται από το τοιμήντο. Συνιστάται η παρακολούθηση της σωστής συμπεριφοράς πλήρωσης και στις δύο πλευρές υπό ακτινοσκόπηση σε προσομοίωση προβολή.

Αφαιρέστε τις βελόνες έγχυσης και τα χιτώνια εργασίας

- Αναρτήστε στις οδηγίες του συστήματος για τη σωστή χρήση και τους χρόνους αναμονής που απαιτούνται πριν από την αφαίρεση της βελόνας έγχυσης και των χιτωνίων εργασίας.
- Διενεργήστε σύγκλιση του τραύματος.

Ενδοπρόθεση (stent) σπονδυλικού σώματος με μπαλόνι

- Η ενδοπρόθεση (stent) σπονδυλικού σώματος με μπαλόνι αποτελείται από μια διπλή συσκευασία που περιέχει ένα VBS και έναν αντίστοιχο καθετήρα VBB. Η ενδοπρόθεση (stent) σπονδυλικού σώματος με μπαλόνι διατίθεται σε τρία μεγέθη. Βλ. ενότητα «Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν» για περισσότερες λεπτομέρειες.

Απόρριψη

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

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

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

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

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com