
Naudojimo instrukcijos

VBS – slankstelio kūno stentavimo sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Naudojimo instrukcijos

VBS – slankstelio kūno stentavimo sistema

VBS yra naudojama slankstelio kūno augmentavimo balionėliu procedūroms. VBS yra trijų dydžių – maža, vidutinė ir didelė (S / M / L). VBS sudaro slankstelio kūno stentas, pritvirtintas prie balioninio kateterio. Be to, VBS siūloma dviguboje pakuotėje, kurioje yra viena VBS ir vienas atitinkamas stuburo slankstelio kūno balionėlio (VBB) kateteris. Balioniniai kateteriai turi standinimo vielą ir rentgeno spinduliutei vizualizuoti skirtą rentgeno žymeklį.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie toliau nurodytus gaminius:

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

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir Synthes brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo skyrį.

Medžiaga (-os)

Stento medžiaga: L605 kobalto, chromo, volframo ir nikelio lydinys (kobaltas, 20 % chromo, 15 % volframo ir 10 % nikelio) pagal ASTM F90

Balioninis kateteris: termoplastinis elastomeras

Standinimo viela: nerūdijantysis plienas, polioksimetilenas (POM)

Rentgenokontrastinis žymeklis: nerūdijantysis plienas

Naudojimo paskirtis

VBS sistema skirta naudoti skeletškai brandžių pacientų slankstelių kūno augmentacijai nuo T5-L5. Ji skirta naudoti su teisėtai parduodamu kaulų cementu PMMA¹ pagrindu, kuris yra tinkamas naudoti atliekant vertebroplastikos ir kifoplastikos procedūras.

Pastaba. Konkretios informacijos apie kaulo cemento naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. kartu pateiktuose gamintojo nurodymuose.

¹ Pastaba. Dėl ribotų ilgalaikio veiksmingumo duomenų gydantis gydytojas turi apsvarstyti kaulų cemento PMMA pagrindu naudojimo jaunesniems pacientams naudodamas ir galimos rizikos santykį.

Indikacijos

- Skausmingi slankstelių kompresiniai lūžiai, apimantys priekinę stuburo dalį.
- Skausmingi stuburo slankstelių lūžiai, apimantys vidurinę ir (arba) užpakalinę stuburo dalį, kartu su vidine fiksacija.
- Stuburo slankstelių kaulinių defektų, atsiradusių dėl osteolitinių procesų, gydymas.

Kontraindikacijos

- Pakitimai, kuriems gydyti būtina atvira priekinė stuburo rekonstrukcija
- Jei dėl slankstelio matmenų arba lūžio pobūdžio neįmanoma saugiai įstatyti ir pripildyti balionėlio
- Ūminė ar lėtinė sisteminė arba vietinė stuburo infekcija
- Alergija kontrastinėms medžiagoms

Tikslinė pacientų grupė

VBS skirtas naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatytieji naudotojai

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamo pagrindo, kad iš karto galėtumėte naudoti priemonę arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių prietaisų naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį implantą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant implantą.

Visi su implantu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga norint parinkti ir naudoti implantą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir Synthes brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

Tikimasi, kad slankstelių kūnų didinimo procedūra, kaip, pvz., VBS, naudojama pagal paskirtį, laikantis naudojimo instrukcijų ir ženklavimo etiketėje pateiktų nurodymų, sumažins nugaros skausmą.

Saugumo ir klinikinių charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkcinės prietaiso charakteristikos

VBS yra slankstelių kūnų didinimo įtaisas, skirtas pagerinti slankstelių kūnų aukščiumi per operaciją, kol cemento bus įšvirkšta ir jis sukietės, naudojant pagal naudojimo instrukciją ir ženklimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; per didelis kraujavimas; nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); nuolatinis skausmas; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; su įtaisu susijusios komplikacijos, įskaitant deformaciją, atspalaidavimą, susidėvėjimą ar lūžimą per operaciją ir netyčinį procedūrinių instrumentų ir (arba) implanto komponentų sulaikymą. Per operaciją pripildyto balionėlio plyšimas ir subliušimas taip pat gali sukelti kontrastinės medžiagos poveikį ir alerginės reakcijos galimybę. Trūkusio balionėlio ar lūžusio instrumento fragmentai gali būti nepataisomi ir po nesėkmingos situacijos likti paciento kūne.

Taip pat gali atsirasti riebalų, trombų ar instrumentų bei implantų likučių embolija, o tai gali sukelti simptominę plaučių emboliją arba kitą plaučių ir (arba) kraujagyslių ar organų pažeidimą.

Galimos papildomos komplikacijos: nervų pažeidimai; ankstyvos ir vėlyvos infekcijos; alerginė ar kitokia sisteminė reakcija į instrumentą ar implanto medžiagas; hematomos susidarymas ir pablogėjęs žaizdų gijimas.

Atsikuriantys slankstelio kūno fragmentai gali sukelti neurologinių struktūrų kompresiją ir radikulopatijos, paralizijos ar paralyžiaus riziką; mirtiną riziką (po kaulinio cemento poveikio galimas širdies ir kraujagyslių sistemos nestabilumas, insultas arba širdies sustojimas).

Sterilus implantas

STERILE  Sterilizuota etileno oksidu

Sterilius implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas implantas gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis implantas



Nenaudoti pakartotinai

Nurodomas medicinos implantas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista implanto konstrukcija ir (arba) implantas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius implantus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad VBS sistemą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys patirties stuburo chirurgijos srityje, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras. Operuojantis chirurgas turi žinoti priemonės apribojimus, kurie išsamiai aprašyti toliau išvardytose kontraindikacijose, taip pat įspėjimuose ir atsargumo priemonėse.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Apsvarstykite galimybę naudoti papildomą fiksaciją tais atvejais, kai dėl žievės suardymo gali atsirasti segmentinis nestabilumas.
- Atkreipkite dėmesį į pažeidžiamas pacientų grupes (pvz., jaunesnius pacientus) ir atidžiai apsvaistykite galimą riziką, susijusią su šios medicinos priemonės naudojimu tokiose grupėse.

Priešoperacinis planavimas

- Prieš naudodami VBS sistemą įsitikinkite, kad dydis tinkamas konkrečiai procedūrai. Daugiau informacijos žr. sk. „Papildoma informacija apie konkretų įtaisą“.
- Svarbu gydyti tik tuos pacientus, kurių lūžiai nesuauginti.
- Įspėjimas: Būtina patikrinti, ar pacientui nėra alergijos ar padidinto jautrumo kontrastinei medžiagai ir stento medžiagai, t. y. bet kuriai iš CoCrWni lydinio metalinių sudedamųjų dalių.
- VBS ir VBB balionėlio slėgis turi neviršyti 30 bar/atm maksimalaus pripildymo slėgio. Slėgiui stebėti naudojamas slėgmatis.
- VBS ir VBB balionėlių pripildymo tūriai turi neviršyti maksimalių tūrių, nurodytų skyriuje „Papildoma informacija apie konkretų įtaisą“.

Pasiruošimas

- Pripildymo sistemą būtina užpildyti fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos mišiniu, kad VBS balioninis kateteris būtų matomas jį pildant.
- Balionėlį galima pripildyti tik skysta, tirpia vandenyje, jonine arba nejonine kontrastine medžiaga (VBS / VBB išbandytas esant maksimaliai 320 mg/ml jodo koncentracijai). Kontrastinės medžiagos gali būti skirtingų klampumo bei nusėdimo lygių, o tai gali turėti įtakos pripildymo ir išleidimo laikui, todėl rekomenduojama naudoti kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį santykiu 1:2.
- Svarbu laikytis kontrastinės medžiagos gamintojo nurodymų dėl indikacijų, naudojimo ir atsargumo priemonių.
- Kai reikia smarkiai pakeisti rankenos padėtį, galima nuspausti baltus sparnelius, kad atslaisvintų stūmoklis. Rankeną reikia atsargiai judinti, kad nebūtų peržengta tikslinė riba.
- Jei mygtukai (balti sparneliai) negrįžta į fiksavimo padėtį, nestumkite jų jėga, nes taip galite sugadinti stūmoklį. Atsargiai pasukite rankeną ir mygtukai (balti sparneliai) automatiškai grįš į fiksavimo padėtį.

Paciento padėties parinkimas ir prieiga

Paguldykite pacientą ant pilvo, padėję atramą po juosmeniu.

Prieigos instrumentus (kreipiamąją vielą arba troakarą) galima įterpti taikant transpedikulinį arba ekstrapedikulinį metodą.

A variantas. Transpedikulinis metodas

- Būtina atsižvelgti į prieigos instrumentų įterpimo orientyrus. Priekiniame-užpakaliniame (AP) vaizde prieigos instrumentų galai neturi praslinkti per medialinę kojųčių sienelę, kol šoniniame vaizde jie praslinks per užpakalinę sienelę. Slinkdami prieigos instrumentais, įsitikinkite, kad jie nėra įstatyti pernelyg arti vidurio, kad nepradurtumėte stuburo kanalo. Be to, labai svarbu, kad prieigos instrumento galas nepatektų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės antkaulio sienelės. Prieigos instrumento galas neturi būti arčiau nei 5 mm nuo slankstelio kūno priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti tikslų įvertinimą, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.

B variantas. Ekstrapedikulinis metodas

- Labai svarbu, kad prieigos instrumento galas nepatektų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės antkaulio sienelės. Prieigos instrumento galas neturi būti arčiau nei 5 mm nuo slankstelio kūno priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti tikslų įvertinimą, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.

Prieiga

Prieigai galima naudoti troakarą arba kreipiamąją vielą.

- Taikant bet kurį prieigos metodą, svarbu numatyti, kad du stentai būtų įstatyti simetriškai vidurinės linijos link ir medialiai priekinės slankstelio sienelės. Šioje padėtyje stentai turi vietos išsiplesti neprispausdami nei prie šoninės sienelės, nei prie kito stento.

A variantas. Prieiga naudojant troakarą

- Užtikrinkite, kad troakaro instrumentai nepažeistų priekinės slankstelio kūno sienelės.
- Galima kalti tik mėlynas plastikines prieigos instrumentų rankenas.
- Negalima keisti surinktų instrumentų krypties, jų neišėmus ir pakartotinai neįstatičius į slankstelio kūną.

B variantas. Kreipiamoji viela

- Naudokite šoninį fluoroskopą, kad išvengtumėte prasiskverbimo į priekinę slankstelio kūno žievę. Labai svarbu, kad šie instrumentai nepatektų į kraujagyslių struktūras už priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti tikslų įvertinimą, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.
- Užtikrinkite, kad stumiant kaniuliuotą troakarą visada būtų išvalyta jo plastikinės rankenos anga ir taip išvengtumėte kliūčių įterpdami kreipiamąją vielą.
- Galima kalti tik mėlynas plastikines prieigos instrumentų rankenas.
- Kreipiamoji viela išlįs už rankenos nugarėlės. Atsargiai slinkite instrumentus, kad nesužalotumėte gydytojo rankos.
- Užtikrinkite, kad nesikeistų kreipiamosios vielos padėtis ir viela netyčia nepaslinktų pirmyn ar atgal.
- Negalima keisti surinktų instrumentų krypties, jų neišėmus ir pakartotinai neįstatičius į slankstelio kūną.
- Kreipiamosios vielos nestumkite pernelyg didele jėga, nes taip galite ją deformuoti.

Biopsija

- Įstačius darbinę movą, taikant biopsijos rinkinį galima pasirinktinai atlikti biopsiją.
- Biopsijos adata nepradurkite priekinės slankstelio kūno antkaulio sienelės, nes taip galima pažeisti kraujagyslių struktūras.

Prieigos kanalo sudarymas

- Naudokite šoninį fluoroskopą, kad išvengtumėte prasiskverbimo į priekinę slankstelio kūno žievę. Labai svarbu vengti, kad šie instrumentai neprasiskverbėtų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti tikslų įvertinimą, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.
- Negalima naudoti plaktuko, kad įstumtumėte grąžtą. Grąžtas sukdamasis gali agresyviai įslysti gilyn.
- Naudojant grąžtą arba stūmoklį, svarbu užtikrinti, kad nejudėtų darbinės movos. Negalima naudoti grąžto arba stūmoklio, norint manipuluoti darbine mova arba pakeisti jos kryptį.

Pasirinktina: VBB naudojimas

- VBS sistema pasirinktinai gali būti naudojama su slankstelio kūno balionėliu (VBB).
- VBB kateterio išpakavimas
- Naudokite tik tokio paties dydžio VBB kartu su atitinkamu VBS.

VBB kateterio įvedimas

- Patikrinkite padėtį fluoroskopu ir patvirtinkite norimą padėtį AP rodinyje. Svarbu, kad visa balionėlio dalis būtų visiškai įleista į slankstelio vidų ir kad šie pripildomi segmentai būtų visiškai praėję per darbinę movą. Įsitikinkite, kad VBB nustatytas pagal numatomą VBS padėtį.

VBB kateterio prijungimas prie pripildymo sistemos ir vakuomo sukūrimas

- Svarbu užtikrinti, kad visos Luerio jungtys būtų saugiai pritvirtintos. Dėl laisvų jungčių gali būti netikslūs užpildymo tūriai ir slėgis.
- Jei mygtukai (balti sparneliai) negrįžta į fiksavimo padėtį, nestumkite jų jėga, nes taip galite sugadinti stūmoklį. Atsargiai pasukite rankeną ir mygtukai (balti sparneliai) automatiškai grįš į fiksavimo padėtį.
- Jei naudojate vakuumą pacientui, sugeriančia medvilne surinkite pašalintą tirpalą perteklių.

VBB pripildymas

- Būtina naudoti AP ir šoninį fluoroskopą, kad būtų galima stebėti VBB plėtimąsi per balionėlio kontrastinės medžiagos tirpalo pripildymo skystį.
- Pripildymo sistemos VBB plėtimosi slėgis ir tūris turi būti atidžiai stebimi pripildymo sistemos fosforescenciniame slėgmatyje (vienetai: bar/atm, PSI) ir švirkšto korpuse su juodais tūrio žymekliais (vienetai: ml/cc).
- Nepildykite balionėlių iki didžiausio tūrio ar slėgio. Priešingu atveju galimas nuotėkis.
- VBB maksimalūs tūriai skiriasi nuo VBS maksimalių tūrių.
- Jei nutekėjo kontrastinės medžiagos, ištraukite vakuumą, įveskite standinimo vielą ir išimkite balionėlį. Pakartotinai nenaudokite balionėlio.
- Balioninių kateterių negalima pripildyti oro ar kitų dujų.
- Balioninis kateteris niekada neturi būti veikiamas organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).
- Balioninio kateterio veiksmingumui gali būti pakenkta, jei jis susiliejęs su kaulų skeveldromis, kaulų cementu ir (arba) chirurginiais instrumentais.

Balionių kateterių ištraukimas

- VBB kateterį galima pakartotinai naudoti vieną kartą per vieną operaciją. Vizualiai apžiūrėdami įsitikinkite, kad VBB kateteris nebuvo pažeistas.
- Nenaudokite VBB kateterio, jei pastebite pažeidimą arba jei yra akivaizdus nuotėkis.
- Nepalikite implantuoto balionėlio; balionėlio medžiaga nėra implantų kategorijos medžiaga.

VBS kateterio naudojimas

- Kad būtų galima atkurti aukštį, lūžis turi būti judrus. Norėdami imituoti stento išsiplėtimą, naudokite pasirinktinį VBB.

VBS kateterio prijungimas prie pripildymo sistemos ir vakuumo sukūrimas

- Svarbu užtikrinti, kad visos Luerio jungtys būtų saugiai pritvirtintos. Dėl laisvų jungčių gali būti netikslūs užpildymo tūriai ir slėgis.
- Jei mygtukai (balti sparneliai) negrįžta į fiksavimo padėtį, nestumkite jų jėga, nes taip galite sugadinti stūmoklį. Atsargiai pasukite rankeną ir mygtukai (balti sparneliai) automatiškai grįš į fiksavimo padėtį.
- Jei naudojate vakuumą pacientui, sugeriančia medvilne surinkite pašalintą tirpalą perteklių.

Stentų išskleidimas

Stentų įvedimas ir išskleidimas

- Patikrinkite padėtį fluoroskopu ir patvirtinkite norimą padėtį AP rodinyje. Svarbu, kad visa balionėlio dalis, įskaitant stentą, būtų visiškai įleista į slankstelio vidų ir kad šios dalys būtų visiškai praėjusios per darbinę movą.
- Vienalaikis dvipusių įtaisų išsiplėtimas yra būtinas, kad įtaisas veiktų optimaliai. Prasiėjęs išplėtimui, stento negalima išskleisti ar pakeisti jo padėties. Sistema buvo patvirtinta vienu metu implantuojant du stentus, kad per operaciją būtų užtikrinta optimali apkrova.
- Labai svarbu naudoti AP ir šoninį fluoroskopą, kad būtų galima sekti stento išsiplėtimą ir balionėlio peties pripildymą atitinkamai naudojant stento ir balionėlio kontrastinės medžiagos tirpalo atsparumą rentgeno spinduliams.
- Pripildymo sistemos VBS plėtimosi slėgis ir tūris turi būti atidžiai stebimi pripildymo sistemos fosforescenciniame slėgmatyje (vienetai: bar/atm, PSI) ir švirkšto korpusu su juodais tūrio žymekliais (vienetai: ml/cc).
- Nepripildykite balionėlių virš maksimalaus tūrio ar slėgio. Priešingu atveju galimas nuotėkis.
- VBS maksimalūs tūriai skiriasi nuo VBB maksimalių tūrių.
- Jei nutekėjo kontrastinės medžiagos, ištraukite vakuumą, įveskite standinimo vielą ir išimkite balionėlį. Pakartotinai nenaudokite balionėlio.
- Balionių kateterių negalima pripildyti oro ar kitų dujų.
- Balioninis kateteris niekada neturi būti veikiamas organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).
- Balioninio kateterio veiksmingumui gali būti pakenkta, jei jis susilietęs su kaulų skeveldromis, kaulų cementu ir (arba) chirurginiais instrumentais.

Balionių kateterių ištraukimas

- Jei išplečiant stentus kontrastinės medžiagos / fiziologinio tirpalo mišinys nuteka, gali būti sunkiau išimti balioninius kateterius per darbinę movą. Jei reikia, išimkite balioninius kateterius kartu su darbinėmis movomis arba ištraukite juos įvesdami standinimo vielą.
- Nepalikite implantuoto balionėlio; balionėlio medžiaga nėra implantų kategorijos medžiaga.

Užpildymas cementu

Injekcinės adatos paruošimas

- Perkelkite spaustuką į pradinę žymeklio padėtį. Šioje padėtyje injekcijos adatos distalinis galas įdūrus atitiks distalinį darbinės movos galą.

Injekcinės adatos įstatymas

- Naudojant cementą, negalima naudoti pilkos spalvos biopsijos rinkinio.
- Prieš naudodami PMMA pagrindo kaulų cementą, patikrinkite PMMA pagrindo kaulų cemento suderinamumą su injekcine adata.

PMMA pagrindo kaulų cemento injekcija

- Naudojant VBS sistemą kartu su PMMA pagrindu pagamintu kaulų cementu kompresiniams lūžiams, „sprogstamiesiems“ lūžiams ar osteolitiniais slankstelio kūno defektams gydyti, gali įvykti nenumatytas cemento pratekėjimas per žinomus ar nežinomus slankstelio kūno defektus. Dėl stipraus pratekėjimo gali atsirasti nervų pažeidimas, paralyžius arba ištikti mirtis. Atidžiai stebėkite kaulų cemento injekciją fluoroskopu, kad sumažėtų cemento pratekėjimo rizika. Jei atliekant procedūrą pastebima, kad prateka kaulų cemento, NUTRAUKITE jo injekciją ir apsvarstykite, ar nevertėtų atlikti šių veiksmų: palaukti, kol sukietės kaulų cementas, pakeisti adatos vietą, pakoreguoti adatos kryptį arba nutraukti procedūrą. Jei pageidaujate, lėtai tęskite kaulų cemento injekciją ir atidžiai įvertinkite, ar jis toliau neprateka. Jei pastebėjote, kad cementas toliau prateka, reikia nutraukti kaulų cemento injekciją.
- Cementą reikia leisti tol, kol jis prasiskverbs į aplinkinį akytąjį kaulų aplink balionėlio arba stento sukurtą ertmę.
- Atidžiai stebėkite PMMA pagrindo kaulų cemento injekciją fluoroskopu, kad sumažėtų PMMA pagrindo kaulų cemento pratekėjimo rizika. Dėl stipraus pratekėjimo gali atsirasti nervų pažeidimas, paralyžius arba ištikti mirtis. Jei atliekant procedūrą pastebima, kad prateka PMMA kaulų cemento, NUTRAUKITE jo injek-

ciją ir apsvarstykite, ar nevertėtų atlikti šių veiksmų: palaukti, kol sukietės suleistas PMMA pagrindo kaulų cementas, pakeisti adatos vietą, pakoreguoti adatos kryptį arba nutraukti procedūrą. Jei pageidaujate, lėtai tęskite PMMA kaulų cemento injekciją ir atidžiai įvertinkite, ar užpildas toliau neprateka. Jei pastebėjote, kad cementas toliau prateka, reikia nutraukti PMMA pagrindo kaulų cemento injekciją.

Injekcinių adatų ir darbinių movų išėmimas

- PMMA pagrindo kaulų cemento suleidimo laikas priklauso nuo cemento pasirinkimo. Jo paruošimo, injekcijos ir suregulavimo trukmė priklauso nuo gaminių; prieš operaciją žr. sistemos instrukciją ir tinkamai viską suplanuokite. Jei injekcinė adata kartu su darbine mova ištraukiama per anksti, gali kilti cemento įtraukimo į raumeninį audinį rizika. Jei injekcinė adata ištraukiama per vėlai, ją gali būti sunku ištraukti.
- Leisdami PMMA pagrindo kaulų cementą, palikite įdurtas abi injekcinių adatas, kad išvengtumėte atgalinio srauto į darbinę movą.

Išsamesnės informacijos žr. Synthes brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

VBS sistema skirta naudoti su teisėtai parduodamu PMMA pagrindo kaulų cementu, kuris yra tinkamas naudoti atliekant vertebroplastikos ir kifoplastikos procedūras.

Pastaba. Konkrečios informacijos apie kaulo cemento naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. kartu pateiktuose gamintojo nurodymuose.

Prieigos rinkinys (03.804.6125, 03.804.6135) ir pripildymo sistema yra sukurti naudoti su VBS sistema. Daugiau informacijos apie šiuos prietaisus žr. prieigos rinkinio ir pripildymo sistemos naudojimo instrukcijose.

Pakaitinių instrumentų negalima naudoti su VBS sistema.

Synthes neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Išorinis poveikis

VBS sistemą galima naudoti tik kontroliuojant rentgenologiškai, naudojant aukštos vaizdo kokybės prietaisą.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai VBS sistemos bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ji yra santykinai saugi MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- kai statinis magnetinis laukas siekia 3 teslas arba mažiau;
- 72 mT/cm (720 gausų/cm) erdvinio gradiento laukas;
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 3 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad VBS implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 1,5 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 3 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 3 teslų MR skeneriu.

MR vaizdų kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis yra tame pačiame plote arba palyginti arti VBS įtaiso padėties.

Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus implantas

Priemonės tiekiamos sterilios. Gaminis reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- Patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar ji nepažeista ir vientisa.
 - Patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ertmių.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Papildoma informacija apie konkretų prietaisą

Slankstelio kūno stento matmenys

	09.804.5005 VBS mažas	09.804.5015 VBS vidutinis	09.804.5025 VBS didelis
Išleidimo (pradinio) ilgis	22 mm	27 mm	31 mm
Išplėsto stento ilgis	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø (išplėsto)	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. tūris	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. slėgis	30 atm	30 atm	30 atm

Slankstelio kūno stento su balionėliu matmenys

	Mažas balionėlis	Vidutinis balionėlis	Didelis balionėlis
Išleidimas (pradinis)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø (išplėsto)	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. tūris	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. slėgis	30 atm	30 atm	30 atm

Specialūs naudojimo nurodymai

Priešoperacinis planavimas

Stentų įvedimo planavimas

- Stentų įvedimas turėtų būti planuojamas pagal AP ir šoninį vaizdą, kuris padeda nustatyti tinkamą įvedimo kelią.

Išankstinis stento dydžio planavimas

- Procedūrai skirtu stento dydį galima apytiksliai nustatyti naudojant MRT arba rentgenogramas priešoperacinio planavimo metu.

Intraoperacinis rentgeno vaizdavimas

- Stuburo stentas turi būti uždedamas kontroliuojant fluoroskopu abiejose plokštumose dviem C atramomis arba viena laisvai judančia C atrama.
- VBS sistema galima naudoti tik taikant aukštos kokybės vaizdo atkūrimą fluoroskopu.

Pasiruošimas

Instrumento paruošimas

- Pripūtimo sistema turi kempinį manometrą, kuris rodo slėgį balione svariais kvadratiniais colių (psi) ir atmosferomis (atm). Ant skysčio kameros esanti tūrio skalė matuoja mililitrus (ml).
- Būtina paruošti dvi pripūtimo sistemas.
 - Prijunkite pripūtimo sistemą prie jungties: Prijunkite pripūtimo sistemos vamzdelį su Luerio jungtimi prie pateiktos trišakės jungties, Pasukite trišakės jungties rankenėlę, kad indikatorius „išjungta“ būtų nukreiptas į šoninę išleidimo angą.
 - Pripildykite pripūtimo sistemą: Pripildykite pripūtimo sistemą fiziologinio tirpalo ir skystos kontrastinės medžiagos.
- Paruoškite fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinį į puodelį ir po tirpalo padėkite trišakę jungtį. Paspauskite į priekį baltus pripūtimo sistemos sparnelius ir patraukite rankeną atgal, kol stūmoklis atsідurs apačioje. Kai rankena nukreipta į viršų, stuktėkite prietaisą, kad iš pripūtimo sistemos manometrinės dalies būtų pašalintas oras.
- Tada laikykite pripūtimo sistemą rankena žemyn ir sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kad išstumtumėte visą cilindre esantį orą, kol pradės tekėti tirpalas. Sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę tol, kol raudonos žymės ant stūmoklio priekinis kraštas pasiekia maždaug 3–4 ml po nulio žymę arba kol raudona žymė ant stūmoklio bus sulygiuota su juoda linija virš ml ženklų, po nulio žymę.
- Dabar pripūtimo sistema atitinkamai paruošta ir ją galima atidėti į šalį. Pakartokite su antrąja pripūtimo sistema.

Anatominiai orientyrai

- Atliekant slankstelių kūnų augmentaciją su VBS, du stentai kiekvienam slanksteliui turi būti dedami simetriškoje paramedianinėje padėtyje pažeistame slankstelio kūne, kad būtų pasiektas optimalus stuburo lūžio sumažinimas nepažeidžiant šoninių slankstelio kūno kraštų. Idealiu atveju atstumas nuo sušpaustos galinės plokštelės iki stentų turėtų būti apie 5 mm.
- Stentų padėtis turi būti planuojama remiantis priešoperaciniu vaizdavimu. Pasirūpinkite, kad būtų pasiekta suplanuota padėtis, atitinkamai nustatydami orientyrus.
- Dviejų plokštumų fluoroskopiniuose vaizduose turi būti nustatyti šie orientyrai: abi kojos, stipinkaulio atauga, ketrinės ataugos ir užpakalinė slankstelio kūno sienelė.

Paciento paguldymas reikiama padėtimi

- Paguldykite pacientą ant pilvo, padėję atramą po juosmeniu. Abiejose plokštumose stalas turi būti rentgeno spinduliams skaidrus.
- Operacinės (OR) stalas turi leisti laisvai manipuluoti C lanko tipo rentgeno aparatu virš operacijos vietos abiejose plokštumose.

Metodas

- Prieigos instrumentus (kreipiamąją vielą arba troakarą) galima įterpti taikant transpedikulinį arba ekstrapedikulinį metodą.

A variantas: transpedikulinis

- Fluoroskopijos būdu nustatykite pjūvio vietą. Pjūvis turi palengvinti įvedimą tiesiai per koją. Paprastai odos pjūvio vieta įvedant per koją yra 1–2 cm į šoną ir iki 1 cm į kranialinę pusę nuo kojos centro.
- Atlikite odos pjūvį.
- Fluoroskopijos sąlygomis įkiškite prieigos instrumento galą per pjūvį, kol jis palies skersinės ataugos pagrindą. Patvirtinkite tinkamą trajektoriją, tada įveskite instrumentą per keterą ir į slankstelio kūną.
- Jei ketinate įvesti per koją, įsitinkite, kad kojos skersmuo yra pakankamai didelis, kad ją būtų galima pradurti 4,7 mm prieigos instrumentais.

B variantas: ekstrapedikulinis

- Fluoroskopijos būdu nustatykite odos pjūvio vietą, atsižvelgdami į slankstelio kūno anatomiją. Prieigos instrumentų sąranka turi būti įvesta į slankstelio kūną į šoną nuo keteros.
- Atlikite odos pjūvį.
- Fluoroskopijos sąlygomis įkiškite prieigos instrumento galą per pjūvį, kol jis palies stuburo slankstelio kūno posterolateralinį kraštą. Patvirtinkite tinkamą trajektoriją ir įveskite instrumentą į slankstelio kūną, kad pasiektumėte slankstelio kūno centrą.

Prieiga

- Prieigai galima naudoti troakarą arba kreipiamąją vielą. Naudojant troakarą, užtenka vieno prieigos etapo, o naudojant kreipiamąją vielą pirmiausia sukuriami prieiga instrumentams.

A variantas: troakas

- Atsižvelgiant į gydomo slankstelio kūno anatomiją, galima pasirinkti transpedikulinę arba ekstrapedikulinę prieigą.
- Norėdami įstatyti darbinę movą, į slankstelio kūną įkiškite prieigos konstrukciją vienu žingsniu.
- Troakaro instrumentus (troakas darbinėje movoje) galima sumontuoti išimant iš anksto sumontuotą kaniuliuotą troakarą ir įdedant troakarą į darbinę movą. Įkišę užfiksokite mazgą sukdamė mėlyną rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.
- Fluoroskopijos sąlygomis įveskite troakaro instrumentus, kol darbinės movos galas maždaug 3 mm tvirtai įsitaisys slankstelio kūne. Darbinės movos galą galima aptikti nustačius skersmens žingsnį tarp troakaro ir darbinės movos.
- Movos pažymėtos vienodais gylio žymekliais, kad būtų galima stebėti įvedimo procesą. Jei reikia, atsargiai plaktuku pakalkite mėlyną troakaro rankenėlę, kad švelniai pastumtumėte troakaro instrumentus.
- Patikrinkite tinkamą prieigos instrumentų padėtį fluoroskopu AP ir šoniniame vaizduose.
- Pakartokite veiksmus priešingoje pusėje.
- Laikykite darbinę (-es) movą (-as) vietoje ir atsargiai ištraukite troakarą (-us), palikdami darbinę (-es) movą (-as) slankstelio kūne.

B variantas: kreipiamoji viela

- Įveskite kreipiamąją vielą, kad būtų sudarytas prieigos kelias, ir nustatykite tinkamą jos padėtį. Įveskite darbinę movą ir kaniuliuotą troakaro rinkinį per kreipiamąją vielą į slankstelio kūną.
- Fluoroskopijos metu šoniniame vaizde kreipiamosios vielos galą nustatykite maždaug 5 mm atstumu nuo slankstelio kūno priekinės sienelės. Kreipiamosios vielos pažymėtos vienodais gylio žymekliais, kad būtų galima stebėti įvedimo procesą. Stebėkite kreipiamosios vielos padėtį fluoroskopu, tuo pat metu per kreipiamąją vielą įkišdami darbinę movą ir kaniuliuotą troakaro junginį, kol darbinės movos galas maždaug 3 mm įstatys slankstelio kūne. Darbinės movos galą galima aptikti nustačius skersmens žingsnį tarp troakaro ir darbinės movos.
- Movos pažymėtos vienodais gylio žymekliais, kad būtų galima stebėti įvedimo procesą. Jei reikia, atsargiai plaktuku pakalkite mėlyną kaniuliuoto troakaro rankenėlę, kad švelniai pastumtumėte instrumentus.
- Patikrinkite tinkamą prieigos instrumentų padėtį fluoroskopu AP ir šoniniame vaizduose.
- Pakartokite veiksmus priešingoje pusėje.
- Laikykite darbinę (-es) movą (-as) vietoje ir atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą ir kaniuliuotą troakarą, palikdami darbinę (-es) movą (-as) slankstelio kūne.

Biopsija

- Įstačius darbinę movą, taikant biopsijos rinkinį galima pasirinktinai atlikti biopsiją.
- Nuimkite stūmoklį nuo biopsijos adatos.
- Stebėdami fluoroskopu, įveskite biopsijos adatą. Biopsijos adatos galiukas palieka darbinę movą, kai pirmoji žymė ant adatos kotelio išnyksta darbinėje movoje.
- Stebėdami fluoroskopu, biopsijos adatą pastumkite toliau ir pasukite ją bent vienu sūkiu (360°). Tai padės pašalinti biopsiją.
- Jei reikia, prie biopsijos adatos prijunkite švirškštą, kad susidarytų vakuumas ir kaulų biopsija liktų adatoje. Ištraukite biopsijos adatą su švirškštu arba be jo iš darbinės movos.
- Laikykite darbinę movą vietoje ir atsargiai ištraukite biopsijos adatą, palikdami darbinę movą slankstelio kūne.
- Biopsijos stūmokliu išstumkite surinktą kaulinį audinį iš biopsijos adatos.

Prieigos kanalo sudarymas

- Nukreipkite grąžtą ir po to buką stūmoklį per darbinės movas, kad sukurtumėte kanalą prieigai prie stento.
- Stūmoklį galima stumti į priekį lengvais plaktuko smūgiais.
- Pakartokite veiksmus priešingoje pusėje.

Nustatykite stento ilgį.

- Stuburo slankstelių kūno stentai ir balionai yra trijų dydžių. Daugiau informacijos žr. sk. „Papildoma informacija apie konkretų įtaisą“.
- Stūmoklis distalinio galo link turi tris griovelius, atitinkančius tris stento ilgius.
- Naudodami šoninį vaizdą pagal šiuos griovelius pasirinkite stento ilgį.
 - Nuo distalinio galo matomas pirmasis griovelis: mažas stentas
 - Nuo distalinio galo matomas antrasis griovelis: vidutinis stentas
 - Nuo distalinio galo matomas trečiasis griovelis: didelis stentas
- Nustatykite stento dydį abiejose pusėse – jie gali skirtis.

Pasirinktinai: VBB naudojimas

- VBS sistema pasirinktinai gali būti naudojama su slankstelio kūno balionėliu (VBB). VBB leidžia imituoti stento išsiplėtimą, kai nežinomas slankstelio kūno lūžio / pažeidimo judrumas.

VBB kateterio išpakavimas

- Ištraukite VBB kateterį iš sterilios pakuotės.
- Atstumkite baltą dengiančiąją movą link Luerio jungties ir tinkamai ją prie jos pritvirtinkite. Šią dengiančiąją movą vėliau galima naudoti VBB ištempti ir atlenkti atgal po kateterio ištraukimo pakartotiniam naudojimui.
- VBB galima pakartotinai naudoti vieną kartą per vieną operaciją.
- Neištraukite standinimo vielos iš VBB kateterio. Standinimo viela bus ištraukta ir vakuumo sukūrimas bus atliktas po to, kai pacientui bus įvestas VBB kateteris. Tai skiriasi nuo VBS kateterio įvedimo.
- Ant balioninio kateterio kotelio yra baltos spalvos žymėjimo diapazonas, nurodantis išleidimo ilgį (t. y. bendrą ilgį ir proksimalinį bei distalinį balionėlio peties segmentus), kai baltos spalvos žymėjimo diapazonas visiškai įvestas į darbinę movą.
- Kotelio žymeklis rodo, kada balionėlis yra visiškai įvestas; pripūsdami kontrastinę medžiagą naudokite fluoroskopą.

VBB kateterio įvedimas

- Įveskite VBB kateterį šoninės fluoroskopijos sąlygomis.
- Visas VBB kateterio atpalaidavimo (pradinis) ilgis yra už jo ribų, kai kateterio kotelio proksimalinis baltos žymės galas išnyra darbinėje movoje.
- Pakartokite veiksmus priešingoje pusėje.
- Rekomenduojama vienu metu išplėsti abipus įvestus VBB.
- Įsitinkite, kad VBB nustatytas pagal numatomą VBS padėtį.

VBB kateterio prijungimas prie pripildymo sistemos ir vakuumo sukūrimas

- Prieš prijungdami VBB prie pripūtimo sistemos, nuimkite standinimo vielą ir ją išsaugokite.
- Standinimo viela bus naudojama balionėliui perlenkti (kartu su dengiančiąja mova) ir pakartotinai įvesti.
- Paruoštas pripūtimo sistemos sujunkite su pasirinktais VBB kateteriais naudodami Luerio jungtį.
- Pastumkite baltus pripūtimo sistemos sparnelius į priekį, kad atrakintumėte rankenėlę. Patraukite rankeną iki galo atgal ir atleiskite sparnelius, kad užfiksuotumėte rankeną. Taip iš kateterio ištraukiamas oras ir jo viduje susidaro vakuumas. Vakuumą galima stebėti ekrane „vac“.
- Uždarykite balioninį kateterį su trišakė jungtimi, nustatydami „off“ indikatorius į kateterį. Taip išlaikysite vakuumą kateterio viduje.
- Laikykite pripūtimo sistemą rankena žemyn ir sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kad tūrio skalė būtų lygi nuliui. Tai atliekama sukant rankeną tol, kol ant stūmoklio esantis raudonas žiedas bus ties „0“.
- Taip per šoninę trišakės jungties angą išplaunamas fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinio bei oro perteklius.
- Atliekant visus veiksmus, kai reikia pašalinti tirpalo perteklių, trišakę jungtį pakabinkite virš lizdo.
- Pasukite trišakės jungties rankenėlę, kad indikatorius „išjungta“ būtų nukreiptas į šoninę angą. Taip iš pripūtimo sistemos į VBB balioninį kateterį gali tekėti tirpalas.

VBB pripildymas

- Rekomenduojama vienu metu išplėsti abipus įvestas priemones.
- Lėtai didinkite slėgį ir tūrį, sukdami prijungtų pripūtimo sistemų rankenas iš abiejų pusių laikrodžio rodyklės kryptimi.
- Kiekvienam VBB balionėliui išsiskleidus ir pradėjus plėstis, lėtai atlikite veiksmus. Suderinkite abipusį plėtimąsi, sekdami skysčio tūrį ant švirškšto korpuso pagal juodus tūrio žymeklius, išdėstytus ml padalomis. Kai slėgis pasiekia ir viršija 26 atm (382 psi), palaipsniui tęskite plėtimą. Palaukite kelias sekundes, tada lėtai tęskite, kol bus pasiektas norimas VBB skersmuo.
- Sustabdykite balionėlio plėtimąsi, kai įvyksta bet kuris iš toliau nurodytų atvejų.
 - Pasiekiamas pageidaujamas slankstelio kūno aukštis arba kampas. Didžiausias stento skersmuo yra 15 mm mažo VBB ir 17 mm vidutinio bei didelio VBB.
 - Slėgis pasiekia 30 atm (440 psi).
 - VBB tūris pasiekia maksimalų 4,0 ml mažo VBB, 4,5 ml vidutinio VBB arba 5,0 ml didelio VBB tūrį.
- Norėdami ištraukti vakuumą ir atleisti slėgį, paspauskite baltus sparnelius ir patraukite rankeną atgal.

Balioninių kateterių ištraukimas

- Lėtai sukite pripūtimo sistemų rankenas prieš laikrodžio rodyklę, kad skystis būtų ištrauktas iš balioninio kateterio. Kai slėgis pasiekia 10 atm (147 psi), pastumkite baltus sparnelius į priekį, lėtai patraukite rankeną atgal iki galo ir atleiskite baltus sparnelius. Taip kateterį sukuriama ir palaikoma vakuumas.
- Išvėdinkite VBB kateterį, iš pradžių pasukdami „off“ indikatorius link kateterio, o paskui pasukdami atgal link šoninės angos.
- Atjunkite pripūtimo sistemą nuo VBB kateterio.
- Atsargiai įkiškite standinimo vielą į VBB kateterį, kontroliuodami fluoroskopu.
- Prieš ištraukdami kateterį, švelniai ištempkite subliūškusį balionėlį. Nepažeiskite VBB kateterio per stipriai jį spausdami.
- Laikykite darbinės movas vietoje ir atsargiai traukite kateterius, kad ištrauktumėte balionėlius. Jei reikia, pasukite kateterius, kad būtų lengviau ištraukti balionėlius.
- Jei VBB kateterį planuojama pakartotinai naudoti tos pačios operacijos metu, vėl sulankstytą VBB kateterio balionėlį uždenkite balta dengiamąja mova ir vėl įveskite standinimo vielą, kad balionėlis būtų švelniai ištiesintas.

VBS kateterio naudojimas

VBS kateterių išpakavimas

- Ištraukite VBS kateterį iš sterilios pakuotės. Atsargiai nuimkite standinimo vielą ir atidėkite ją į šalį galimam tolesniam naudojimui.
- Jei pageidaujate, standinimo vielą galite nuimti ir po balioninio kateterio įvedimo. Pasirinkus šį metodą, vakuumas turi būti sukuriama pacientui įvedus balioninį kateterį.
- Ant balioninio kateterio kotelio yra baltos spalvos žymėjimo diapazonas, nurodantis išleidimo ilgį (t. y. bendrą ilgį ir proksimalinį bei distalinį balionėlio peties segmentus), kai baltos spalvos žymėjimo diapazonas visiškai įvestas į darbinę movą.

VBS kateterio prijungimas prie pripildymo sistemos ir vakuumo sukūrimas

- Paruoštą pripūtimo sistemą sujunkite su pasirinktais VBS balioniniais kateteriais naudodami Luerio jungtį.
- Pastumkite baltus pripūtimo sistemos sparnelius į priekį, kad atrakintumėte rankenėlę. Patraukite rankeną iki galo atgal ir atleiskite sparnelius, kad užfiksuotumėte rankeną. Taip iš kateterio ištraukiamas oras ir jo viduje susidaro vakuumas. Vakuumą galima stebėti ekrane „vac“.
- Uždarykite balioninį kateterį su trišakė jungtimi, nustatydami „off“ indikatorius į kateterį. Taip išlaikysite vakuumą kateterio viduje.
- Laikykite pripūtimo sistemą rankena žemyn ir sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kad tūrio skalė būtų lygi nuliui. Tai atliekama sukant rankeną tol, kol ant stūmoklio esantis raudonas žiedas atsiduria ties „0“.
- Taip per šoninę trišakės jungties angą išplaunamas fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinio bei oro perteklius.
- Atliekant visus veiksmus, kai reikia pašalinti tirpalo perteklių, trišakę jungtį pakabinkite virš lizdo.
- Pasukite trišakės jungties rankenėlę, kad indikatorius „išjungta“ būtų nukreiptas į šoninę angą. Taip iš pripūtimo sistemos į VBS balioninį kateterį gali tekėti tirpalas.

Stentų išskleidimas

Stentų įvedimas ir išskleidimas

- Įveskite balioninį kateterį su pritvirtintu stentu atlikdami šoninę fluoroskopiją. Visas balionėlio su stentu kateterio atpalaidavimo (pradinis) ilgis yra už darbinės movos ribų, kai kateterio kotelio proksimalinis baltos žymės galas išnyra darbinėje movoje.
- Pakartokite veiksmus priešingoje pusėje.
- Lėtai didinkite slėgį ir tūrį, sukdami prijungtos pripūtimo sistemos rankenas iš abiejų pusių laikrodžio rodyklės kryptimi.
- Stentams pradėjus plėstis maždaug 12 atm (176 psi) slėgiu, lėtai atlikite veiksmus. Suderinkite abipusį išsiplėtimą stebėdami skysčio tūrį ant svarstyklių. Kai slėgis pasiekia 26 atm (382 psi), palaipsniui tęskite plėtimą. Palaukite kelias sekundes, tada lėtai tęskite, kol bus pasiektas norimas stento skersmuo.
- Sustabdykite balionėlio pūtimą, kai įvyksta bet kuris iš toliau nurodytų atvejų.
 - Pasiekiamas pageidaujamas slankstelio kūno aukštis arba kampas. Didžiausias stento skersmuo yra 15 mm mažo VBS ir 17 mm vidutinio bei didelio VBS.
 - Slėgis pasiekia 30 atm (440 psi).
 - VBS tūris pasiekia maksimalų 4,5 ml mažo VBS, 5,0 ml vidutinio VBS arba 5,5 ml didelio VBS tūrį.
- Norėdami ištraukti vakuumą ir atleisti slėgį, paspauskite baltus sparnelius ir patraukite rankeną atgal.
- Sustojus plėtimuisi, užrašykite sunaudoto tirpalo tūrį, kaip nurodyta ant pripūtimo sistemos.

Balioninių kateterių ištraukimas

- Norėdami išlaikyti maksimalų stento išsiplėtimą, palaipsniui vienu metu mažinkite slėgį abiejose pusėse. Lėtai sukite pripūtimo sistemos rankenas prieš laikrodžio rodyklę, kad skystis būtų ištrauktas iš balioninio kateterio. Kai slėgis pasieks 10 atm (147 psi), pastumkite baltus sparnelius į priekį, lėtai patraukite rankeną atgal iki galo ir atleiskite baltus sparnelius. Taip kateteryje sukuriama ir palaikoma vakuumas, o balionėlis ištuštinamas, kad jį būtų galima ištraukti.
- Laikykite darbinės movas vietoje ir tvirtai traukite kateterius, kad ištrauktumėte balionėlius. Jei reikia, pasukite kateterius, kad būtų lengviau ištraukti balionėlius. Stentai lieka slankstelio kūne.
- Patikrinkite abipus esančių stentų padėtį AP ir šoninės fluoroskopijos nuotraukose.
- Jei stento išsiplėtimas netyčia asimetriškas arba jei balionėlis nesandarus, nepažeistą kontralateralinės pusės balionėlio kateterį galima pakartotinai įvesti į ipsilateralinės pusės stuburo slankstelio kūną ir jį vėl įstatyti į stentą, taip pat jį galima pakartotinai naudoti tolesniam plėtimui.
- Tokiu atveju atjunkite pripūtimo sistemą nuo balioninio kateterio, atsargiai jikiškite standinimo vielą ir pakeiskite balioninį kateterį per darbinę movą slankstelio kūne.
- Įvedimą atidžiai stebėkite šoninės fluoroskopijos nuotraukose.
- Sustabdykite įvedimą, kai proksimalinis kateterio kotelio baltosios juostos galas susilygina su darbinės movos viršumi.
- Patikrinkite padėtį fluoroskopu ir patvirtinkite norimą padėtį AP rodynyje.
- Įsitinkite, kad stentas nejuda perjungiant balioninį kateterį.
- Ištraukite standinimo vielą ir vėl prijunkite pripūtimo sistemą, pakartokite vakuomo sukūrimo ir pakartotinio balionėlio pripūtimo veiksmus, kaip aprašyta šiame skyriuje.

Užpildymas cementu

Injekcinės adatos paruošimas

- Išimkite iš pakuotės injekcinę adatą, sumontuotą su spaustuku.

Injekcinės adatos įstatymas

- Stebėdami fluoroskopu, įveskite injekcinę adatą su spaustuku į darbinę movą ir pritvirtinkite spaustuką prie darbinės movos.
- Injekcinės adatos užpildymo tūris yra 1,8 ml.

PMMA pagrindo kaulų cemento injekcija

- Prijunkite cemento tiekimo sistemą per Luerio jungtį. Reikalingą cemento kiekį galima apskaičiuoti pagal VBB arba VBS plėsti reikalingą balionėlio pripūtimo skysčio terpės tūrį.
- Pakartokite veiksmus priešingoje pusėje.
- Šoninės fluoroskopijos sąlygomis suleiskite PMMA pagrindo kaulų cemento abipus. Pirmiausia užpildykite priekinį slankstelio kūną, o troakarui palaipsniui traukiantis atgal užpildykite užpakalinį. PMMA pagrindu pagaminto kaulų cemento tekėjimo kryptį galima keisti judinant injekcinės adatos rankeną su šonine anga. Būtinai naudokite tinkamą PMMA pagrindu pagaminto kaulų cemento kiekį, atsižvelgdami į chirurginę situaciją. Į šoną atidaromą cemento nutekėjimo langelį galima uždaryti pasukus kaniulę.
- Patikrinkite šoninės angos padėtį švirkščiant PMMA pagrindu pagamintą kaulų cementą. Rodyklė ant injekcinės adatos rankenos rodo šoninės angos padėtį. Pakaitomis po truputį užpildykite abi puses. Svarbu matyti abiejų adatų pripildymo eigą. Užpildžius vieną pusę, priešingos pusės šoninį vaizdą gali paslėpti cementas. Rekomenduojama stebėti tinkamą abiejų pusių užpildymą atliekant fluoroskopiją AP vaizde.

Injekcinių adatų ir darbinių movų išėmimas

- Apie tinkamą naudojimą ir laukimo laiką, reikalingą prieš nuimant injekcines adatas ir darbinės rankoves, žr. sistemos instrukcijas.
- Užverkite žaizdą.

Stuburo slankstelio kūno stentas su balionėliu

- Stuburo slankstelio kūno stentą su balionėliu sudaro dviguba pakuotė, kurioje yra vienas VBS ir vienas atitinkamas VBB kateteris. Stuburo slankstelių kūno stentas ir balionėliai yra trijų dydžių. Daugiau informacijos žr. sk. „Papildoma informacija apie konkretų įtaisą“.

Šalinimas

Jokio Synthes implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Implantus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadinamąsias ligoninės procedūromis.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekiamas šiuo adresu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com