
Instrukcja stosowania

VBS – system stentowania trzonu kręgu

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

VBS – system stentowania trzonu kręgu

Wyrób VBS jest przeznaczony do zabiegów balonowej augmentacji trzonów kręgow. Wyrób VBS jest dostępny w trzech rozmiarach: małym/średnim/dużym (S/M/L). VBS składa się ze stentu trzonu kręgu zamontowanego na cewniku balonowym. Dodatkowo system VBS jest oferowany w podwójnym opakowaniu zawierającym jeden VBS oraz jeden odpowiedni cewnik balonowy do trzonu kręgu (VBB). Cewniki balonowe zawierają usztywniający przewodnik oraz radiocieniujący znacznik do wizualizacji RTG.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:
09.804.500S
09.804.501S
09.804.502S
09.804.600S
09.804.601S
09.804.602S

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać, odwiedzając stronę www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

Materiał stentu: stop kobaltowo-chromowo-wolframowo-niklowy L605 (kobalt – 20% chrom – 15% wolfram – 10% nikiel) zgodnie z ASTM F90
Cewnik balonowy: termoplastyczny elastomer
Drut usztywniający: stal nierdzewna, polioksymetylen (POM)
Znacznik radiocieniujący: stal nierdzewna

Przeznaczenie

System VBS jest przeznaczony do stosowania do augmentacji trzonu kręgu w odcinku T5-L5 u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z legalnie wprowadzonym do obrotu cementem kostnym na bazie PMMA¹ wskazanym do stosowania w procedurach wertebroplastyki lub kyfoplastyki.

Uwaga: szczegółowe informacje na temat jego stosowania, wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności, ostrzeżeń, możliwych zdarzeń niepożądanych, działań niepożądanych i ryzyka resztkowego zamieszczono w instrukcji producenta dołączonej do cementu kostnego.

¹Uwaga: ze względu na ograniczone długoterminowe dane dotyczące skuteczności lekarz prowadzący powinien ocenić korzyści wynikające z zastosowania cementu kostnego na bazie PMMA u pacjentów młodszych w stosunku do potencjalnych zagrożeń.

Wskazania

- Bolesne złamania kompresyjne kręgosłupa zajmujące przednią kolumnę kręgosłupa.
- Bolesne złamania wybuchowe kręgu zajmujące środkową i/lub tylną kolumnę kręgosłupa – w połączeniu ze stabilizacją wewnętrzną.
- Leczenie ubytków kostnych kręgosłupa spowodowanych procesami osteolitycznymi.

Przeciwwskazania

- Zmiany wymagające otwartej rekonstrukcji w przedniej części kręgosłupa
- Jeżeli wymiary trzonu lub wzór złamania nie pozwalają na bezpieczne umieszczenie i napełnienie balonu
- Ostre lub przewlekłe, układowe lub lokalne zakażenia kręgosłupa
- Uczulenie na środki kontrastowe

Grupa docelowa pacjentów

System VBS jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia związane z operacją kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni pamiętać, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy procedura augmentacji trzonu kręgu, taka jak VBS, jest stosowana zgodnie z przeznaczeniem i zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem, oczekuje się, że przyniesie zmniejszenie bólu pleców.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

VBS to urządzenie do augmentacji trzonu kręgu przeznaczone do śródoperacyjnej poprawy wysokości trzonu kręgu, do czasu wstrzyknięcia cementu i utwardzenia go zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane mogą obejmować: problemy wynikające ze znieczulenia i ułożenia pacjenta; nadmierne krwawienie; nieprawidłowe gojenie się ran lub tworzenie blizn; upośledzenie czynnościowe układu mięśniowo-szkieletowego; kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS); nieprzemijający ból; uszkodzenie sąsiednich kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich; rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego; powikłania związane z urządzeniem, w tym deformację, obluźnianie, zużycie lub złamanie śródoperacyjne i niezamierzone zatrzymanie narzędzi zabiegowych i/lub elementów implantu. Śródoperacyjne pęknięcie i zapadnięcie się napełnionego balonu może również spowodować ekspozycję na środek kontrastowy i możliwość reakcji alergicznej. Rozerwanie lub pęknięcie balonu lub fragmentów przyrządu może być nieodwracalne i fragmenty mogą pozostać w ciele pacjenta po ustercie.

Może również dojść do embolizacji spowodowanej tłuszczem, skrzepliną, fragmentami narzędzia lub implantu, co może prowadzić do objawowej zatorowości płucnej lub innego uszkodzenia płuc i/lub naczyń bądź narządów.


Możliwe są dodatkowe powikłania, w tym uszkodzenie nerwów; wczesne i późne zakażenia; reakcja alergiczna lub inna ogólnoustrojowa reakcja na instrument lub materiały, z których wykonany jest implant; tworzenie się krwiaka i upośledzone gojenie rany.

Odkaskiwanie fragmentów trzonu kręgu może spowodować kompresję struktur neurologicznych i ryzyko radikulopatii, niedowładu lub paraliżu lub zgon (niestabilność układu sercowo-naczyniowego, udar lub zatrzymanie akcji serca jest możliwe po narażeniu na działanie cementu kostnego).

Wyrób sterylny

STERILE EO Wyjałowiono za pomocą tlenu etylenu

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby system VBS był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólnie zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem. Chirurg wykonujący zabieg musi posiadać wiedzę na temat ograniczeń dotyczących urządzenia, które opisano szczegółowo w prze-ciwwskazaniach, a także ostrzeżeniach i środkach ostrożności wymienionych poniżej.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nie-prawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy rozważyć zastosowanie dodatkowej stabilizacji w przypadkach, gdy rozerwanie warstwy korowej może prowadzić do niestabilności odcinka.
- Należy pamiętać o istnieniu populacji pacjentów podatnych na zagrożenia (np. pacjentów młodszych) i dokładnie rozważyć możliwe zagrożenia związane z użyciem tego wyrobu medycznego w takich grupach.

Planowanie przedoperacyjne

- Przed użyciem systemu VBS należy się upewnić, że rozmiar odpowiada konkretnemu zabiegowi. Patrz punkt „Dodatkowe informacje dotyczące urządzenia” aby uzyskać więcej informacji.
- Ważne jest, aby leczyć wyłącznie pacjentów z nieskonsolidowanymi złamaniami.
- Ostrzeżenie: Należy sprawdzić, czy pacjent nie ma alergii ani nadwrażliwości na środki kontrastowe i materiał senny, tj. jakiegokolwiek metalowy komponent stopu CoCrWNI.
- Ciśnienie balonu w VBS i VBB nie może przekraczać maksymalnego ciśnienia napełniania wynoszącego 30 barów/atm. Do monitorowania ciśnienia wykorzystywany jest manometr.
- Objętości napełniania balonów VBS i VBB nie mogą przekraczać maksymalnych objętości podanych w części „Dodatkowe informacje dotyczące urządzenia”.

Przygotowanie

- Należy koniecznie wypełnić system do napełniania mieszaniną soli fizjologicznej i środka kontrastowego, aby zapewnić widoczność cewnika balonowego VBS podczas napełniania.
- Balon wolno napełniać tylko płynnym, rozpuszczalnym w wodzie, jonowym lub niejonowym środkiem kontrastowym (wyrób VBS/VBB badano przy maksymalnym stężeniu jodu wynoszącym 320 mg/ml). Środki kontrastowe mogą mieć różny poziom lepkości i precypitacji, które mogą wpływać na czasy napełniania i opróżniania, a zatem zaleca się stosunek mieszaniny środka kontrastowego do roztworu soli fizjologicznej wynoszący 1:2.
- Ważne jest, aby przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wskazań, stosowania i środków bezpieczeństwa w przypadku środka kontrastowego.
- Jeśli potrzebne są duże zmiany w pozycji uchwytu, można ścisnąć białe skrzydełka, aby odblokować tłok. Uchwytom należy poruszać ostrożnie, aby uniknąć przekroczenia pożądanego celu.
- Jeśli przyciski (białe skrzydełka) nie wracają do położenia zablokowanego, nie należy poruszać nimi na siłę, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie tłoka. Należy delikatnie obrócić uchwyt, a przyciski (białe skrzydełka) automatycznie wrócą do położenia zablokowanego.

Ułożenie pacjenta i podejście

Ułóż pacjenta w pozycji na brzuchu na podparciu lędźwiowym.

Instrumenty dostępowe (prowadnik lub trokar) mogą zostać wprowadzone z dostępu przeznasadowego lub pozanasadowego.

Opcja A. Dostęp przeznasadowy

- Należy uwzględnić punkty orientacyjne w celu umieszczenia instrumentów dostępowych. Końcówki przyrządów dostępowych nie mogą przechodzić przez przyśrodkową ścianę nasady w projekcji przednio-tylnej (AP) aż do momentu, w którym miną ścianę tylną na projekcji bocznej. W trakcie wprowadzania instrumentów dostępowych należy się upewnić, że nie zostały one wprowadzone za daleko w kierunku przyśrodkowym, aby uniknąć penetracji kanału kręgowego. Konieczne jest również uniknięcie wprowadzenia końcówki instrumentu dostępowego do struktur naczyniowych poza przednią część ściany kości korowej. Końcówka instrumentu dostępowego nie powinna znajdować się bliżej niż 5 mm do przedniej ściany kości korowej trzonu kręgu.
- W celu uzyskania dokładnych ocen wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.

Opcja B. Dostęp pozanasadowy

- Konieczne jest uniknięcie wprowadzenia końcówki instrumentu dostępowego do struktur naczyniowych poza przednią część ściany kości korowej. Końcówka instrumentu dostępowego nie powinna znajdować się bliżej niż 5 mm do przedniej ściany kości korowej trzonu kręgu.
- W celu uzyskania dokładnych ocen wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.

Uzyskanie dostępu

Do opcji dostępu należy trokar lub prowadnik.

- Przy obu technikach dostępu ważne jest zaplanowanie symetrycznego umiejscowienia dwóch stentów w kierunku linii środkowej i przedniej ściany trzonu kręgu w miejscu przyśrodkowym. W tej pozycji stenty mają miejsce na rozprężeniu bez naciskania na ścianę boczną lub drugi stent.

Opcja A. Dostęp za pomocą trokara

- Należy się upewnić, że trokar nie narusza przedniej ściany trzonu kręgu.
- Wolno uderzać wyłącznie w niebieskie plastikowe uchwyty instrumentu dostępowego.
- Nie należy przekierowywać zespołu instrumentów bez jego wyjęcia i uzyskania ponownego dostępu do trzonu kręgu.

Opcja B. Prowadnik

- Należy stosować fluoroskopię boczną, aby uniknąć przebicia przedniej części korowej trzonu kręgu. Należy unikać przedostania się tych instrumentów do struktur naczyniowych za przednią ścianę korową.
- W celu uzyskania dokładnych ocen wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.
- Należy się upewnić, że otwór na plastikowym uchwycie kaniulowanego trokara jest oczyszczony przez cały czas podczas wprowadzania kaniulowanego trokara w celu uniknięcia zablokowania ścieżki prowadnika.
- Wolno uderzać wyłącznie w niebieskie plastikowe uchwyty instrumentu dostępowego.
- Prowadnik wysunie się z tylnej części uchwytu. Ostrożnie wprowadzać instrumenty, aby uniknąć zranienia ręki lekarza.
- Należy się upewnić, że prowadnik jest utrzymywany w taki sposób, aby uniemożliwić jego przypadkowe wsunięcie lub wysunięcie.
- Nie należy przekierowywać zespołu instrumentów bez jego wyjęcia i uzyskania ponownego dostępu do trzonu kręgu.
- Aby uniknąć potencjalnego zniekształcenia prowadnika, nie należy wywierać nadmiernej siły na prowadnik.

Biopsja

Po umieszczeniu tulei roboczej można pobrać opcjonalną próbkę biopsyjną za pomocą zestawu do biopsji.

- Nie wprowadzać igły biopsyjnej poza przednią ścianę kości korowej trzonu kręgu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia struktur naczyniowych.

Utworzenie kanału dostępu

- Należy stosować fluoroskopię boczną, aby uniknąć przebicia przedniej części korowej trzonu kręgu. Konieczne jest uniknięcie wprowadzenia tych przyrządów do struktur naczyniowych poza przednią część ściany kości korowej.
- W celu uzyskania dokładnych ocen wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.
- Do wprowadzenia wiertła nie należy używać młotka. Obrócenie może spowodować gwałtowne wprowadzenie wiertła.
- Podczas stosowania wiertła lub tłoka ważne jest upewnienie się, że tuleje robocze nie poruszają się. Nie należy używać wiertła ani tłoka do manipulacji lub zmiany kierunku tulei roboczej.

Opcjonalnie: zastosowanie VBB

System VBS można opcjonalnie stosować z balonem do trzonu kręgu (VBB).

Rozpakowanie cewnika VBB

- Z konkretnym systemem VBS należy używać wyłącznie typu VBB o tym samym rozmiarze.

Wprowadzanie cewnika VBB

- Należy sprawdzić położenie pod kontrolą fluoroskopii i potwierdzić wymagane położenie w widoku AP. Ważne jest, aby cała część w postaci balonu została całkowicie umieszczona wewnątrz kręgu, a te napełniane segmenty zostały całkowicie wprowadzone przez tuleję roboczą. Upewnij się, że cewnik VBB jest ustawiony zgodnie z oczekiwaną pozycją VBS.

Podłączanie cewnika VBB do systemu do napełniania i tworzenie podciśnienia

- Ważne jest, aby upewnić się, że wszystkie złącza Luer są właściwie podłączone. Poluzowanie połączeń może skutkować niedokładnością w zakresie objętości napełniania i ciśnienia.
- Jeśli przyciski (białe skrzydełka) nie wracają do położenia zablokowanego, nie należy poruszać nimi na siłę, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie tłoka. Należy delikatnie obrócić uchwyt, a przyciski (białe skrzydełka) automatycznie wrócą do położenia zablokowanego.
- Jeśli pacjent jest podłączony do urządzenia odsysającego, należy użyć waty chłonnej do wchłaniania wypchniętego nadmiaru roztworu.

Napełnianie VBB

- Konieczne jest korzystanie z fluoroskopii w projekcji przednio-tylnej i bocznej w celu śledzenia rozprężenia VBB poprzez balonowy roztwór kontrastowy do napełniania.
- Ciśnienie rozprężania VBB i objętość w systemie do napełniania należy dokładnie monitorować odpowiednio na manometrze fosforescencyjnym systemu do napełniania (jednostki: bar/atm, PSI) i na korpuse strzykawki z czarnymi znacznikami objętości (jednostki: ml/cc).
- Nie należy napełniać baloników do wartości przekraczającej ich maksymalną objętość czy ciśnienie. W takim przypadku może dojść do wycieku.

- Maksymalne objętości VBB różnią się od maksymalnych objętości VBS.
- W przypadku wycieku środka kontrastowego należy zlikwidować podciśnienie, włożyć przewodnik usztywniający i wyjąć balon; nie używać balonu ponownie.
- Cewników balonowych nie należy napełniać powietrzem ani innymi gazami.
- Nie wolno narażać cewnika balonowego na rozpuszczalniki organiczne (np. alkohol).
- Niekorzystny wpływ na skuteczność cewnika balonowego może mieć jego zetknięcie się z ostrymi fragmentami kości, cementem kostnym i/lub instrumentami chirurgicznymi.

Wycofywanie cewników balonowych

- Cewnik VBB można ponownie wykorzystać w ramach jednego zabiegu chirurgicznego. Sprawdzić wzrokowo, czy cewnik VBB nie został uszkodzony.
- Nie używać cewnika VBB, gdy widoczne są uszkodzenia lub gdy widoczny jest przeciek.
- Nie należy pozostawiać wszczepionego balonu; materiał balonu nie jest materiałem klasy implantacyjnej.

Stosowanie cewnika VBS

- Aby możliwe było przywrócenie wysokości, złamanie musi być ruchome. W celu symulacji rozprężania stentu należy użyć opcjonalnego VBB.

Podłączanie cewnika VBS do systemu do napełniania i tworzenie podciśnienia

- Ważne jest, aby upewnić się, że wszystkie złącza Luer są prawidłowo podłączone. Poluzowanie połączeń może skutkować niedokładnością w zakresie objętości napełniania i ciśnienia.
- Jeśli przyciski (białe skrzydełka) nie wracają do położenia zablokowanego, nie należy poruszać nimi na siłę, ponieważ mogłyby to spowodować uszkodzenie tłoka. Należy delikatnie obrócić uchwyt, a przyciski (białe skrzydełka) automatycznie wrócą do położenia zablokowanego.
- Jeśli pacjent jest podłączony do urządzenia odsysającego, należy użyć waty chłonnej do wchłaniania wypchniętego nadmiaru roztworu.

Rozprężanie stentów

Wprowadzanie i rozprężanie stentów

- Należy sprawdzić położenie pod kontrolą fluoroskopii i potwierdzić wymagane położenie w widoku AP. Ważne jest, aby cała część w postaci balonu wraz ze stentem została całkowicie umieszczona wewnątrz kręgu, a te części zostały całkowicie wprowadzone przez tuleję roboczą.
- Jednoczesne rozszerzanie obustronnych urządzeń ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania optymalnego działania systemu. Po rozpoczęciu rozprężania stentu nie można go wycofać ani zmieniać jego położenia. System został zatwierdzony dla jednoczesnego wszczepiania dwóch stentów, aby zapewnić optymalne obciążenie śródoperacyjne.
- Należy koniecznie korzystać z fluoroskopii w projekcji przednio-tylnej i bocznej w celu śledzenia rozprężania stentu i napełniania balonu odpowiednio dzięki radiocieniowaniu stentu i środkowi kontrastowemu w balonie.
- Ciśnienie rozprężania VBS i objętość w systemie do napełniania należy dokładnie monitorować odpowiednio na manometrze fosforescencyjnym systemu do napełniania (jednostki: bar/atm, PSI) i na korpusie strzykawki z czarnymi znacznikami objętości (jednostki: ml/cc).
- Nie należy napełniać balonów powyżej ich maksymalnej objętości ani ciśnienia. W takim przypadku może dojść do wycieku.
- Maksymalne objętości VBS różnią się od maksymalnych objętości VBB.
- W przypadku wycieku środka kontrastowego należy zlikwidować podciśnienie, włożyć przewodnik usztywniający i wyjąć balon. Nie używać balonu ponownie.
- Cewników balonowych nie należy napełniać powietrzem ani innymi gazami.
- Nie wolno narażać cewnika balonowego na rozpuszczalniki organiczne (np. alkohol).
- Niekorzystny wpływ na skuteczność cewnika balonowego może mieć jego zetknięcie się z ostrymi fragmentami kości, cementem kostnym i/lub instrumentami chirurgicznymi.

Wycofywanie cewników balonowych

- Jeśli mieszanina środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej przecieka po rozprężeniu stentu, wyjęcie cewników balonowych przez tuleje robocze może być trudniejsze. W razie potrzeby wyjąć cewniki balonowe razem z tulejami roboczymi lub włożyć drut usztywniający w celu usunięcia.
- Nie należy pozostawiać wszczepionego balonu; materiał balonu nie jest materiałem klasy implantacyjnej.

Wzmocnienie cementu

Przygotowanie igły iniekcyjnej

- Przesunąć zacisk do pozycji znacznika początkowego. W tej pozycji końcówka dystalna igły iniekcyjnej jest ustawiona równo względem dystalnego końca tulei roboczej po wprowadzeniu.

Wprowadzanie igły iniekcyjnej

- Do nakładania cementu nie należy używać zestawu do biopsji w kolorze szarym.
- Przed nałożeniem cementu kostnego na bazie PMMA należy sprawdzić zgodność cementu kostnego na bazie PMMA z igłą iniekcyjną.

Wstrzyknąć cement kostny na bazie PMMA

- Stosowanie systemu VBS w połączeniu z cementem kostnym na bazie PMMA w leczeniu złamań kompresyjnych, złamań wybuchowych lub ubytków kostnych kręgosłupa może spowodować niezamierzony wyciek cementu przez znane lub nieznanne ubytki kręgu. Znaczny wyciek może doprowadzić do uszkodzenia nerwu, paraliżu lub zgonu. Należy ściśle monitorować wstrzykiwanie cementu pod kontrolą fluoroskopową, aby zmniejszyć ryzyko wycieku cementu. W przypadku zaobserwowania wycieku cementu kostnego podczas zabiegu należy PRZERWAĆ wstrzykiwanie i rozważyć następujące czynności: poczekać na utwardzenie cementu kostnego, zmienić położenie igły, zmodyfikować kierunek igły lub przerwać zabieg. W razie potrzeby należy powołać kontynuować wstrzykiwanie

cementu kostnego, a następnie drobniawczo ocenić, czy nie doszło do dalszego wycieku. W razie zaobserwowania dalszego wycieku należy przerwać wstrzykiwanie cementu kostnego.

- Cement należy wstrzykiwać do momentu nasiąknięcia nim otaczającej kości gąbczastej wokół jamy utworzonej za pomocą balonu lub stentu.
- Wstrzykiwanie cementu kostnego na bazie PMMA należy ściśle monitorować pod kontrolą fluoroskopową, aby zmniejszyć ryzyko wycieku cementu kostnego na bazie PMMA. Znaczny wyciek może doprowadzić do uszkodzenia nerwu, paraliżu lub zgonu. W przypadku zaobserwowania wycieku cementu kostnego na bazie PMMA podczas zabiegu należy PRZERWAĆ wstrzykiwanie i rozważyć następujące czynności: poczekać na utwardzenie wstrzykniętego cementu kostnego na bazie PMMA, zmienić położenie igły, zmodyfikować kierunek igły lub przerwać zabieg. W razie potrzeby należy powołać wstrzykiwać cement kostny na bazie PMMA, a następnie drobniawczo ocenić, czy nie doszło do dalszego wycieku. W razie zaobserwowania dalszego wycieku należy przerwać wstrzykiwanie cementu kostnego na bazie PMMA.

Wyjąć igły iniekcyjne i tuleje robocze

- Właściwy moment wypuszczenia cementu kostnego na bazie PMMA zależy od wyboru konkretnego cementu. Czas przygotowania, wstrzykiwania i utwardzania zmienia się w zależności od produktu; przed operacją należy zapoznać się z instrukcjami systemu oraz odpowiednio zaplanować zabieg. Jeśli igła do iniekcji z tuleją roboczą zostanie usunięta za wcześnie, może istnieć ryzyko wciągnięcia cementu do tkanki mięśniowej. Jeśli igła do iniekcji wyjmowana będzie zbyt późno, jej usunięcie może być utrudnione.
- Należy pozostawić obie igły iniekcyjne wprowadzone podczas nakładania cementu kostnego na bazie PMMA, aby nie dopuścić do jego cofnięcia się do tulei roboczej.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

System VBS jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z legalnie wprowadzonym do obrotu cementem kostnym na bazie PMMA wskazanym do stosowania w procedurach wterebroplastyki lub kyfoplastyki.

Uwaga: szczegółowe informacje na temat jego stosowania, wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności, ostrzeżeń, możliwych zdarzeń niepożądanych, działań niepożądanych i ryzyka resztkowego zamieszczono w instrukcji producenta dołączonej do cementu kostnego.

Zestaw dostępowy (03.804.6125, 03.804.6135) i system do napełniania są przeznaczone do użytku z systemem VBS. Dodatkowe informacje dotyczące tych urządzeń można znaleźć w instrukcji stosowania zestawu dostępowego i systemu do napełniania.

Z systemem VBS nie wolno używać alternatywnego instrumentarium.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Ekspozycja

System VBS może być używany wyłącznie pod kontrolą RTG z urządzeniem zapewniającym wysoką jakość obrazu.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego: Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu VBS mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 tesli lub niższe.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 72 mT/cm (720 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 3 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant VBS spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 1,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 3 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 3 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie VBS lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

- Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.
- Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym. Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:
- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

Wymiary stentu do trzonu kręgu

	09.804.5005 VBS mały	09.804.5015 VBS średni	09.804.5025 VBS duży
Długość zwalniania (początkowa)	22 mm	27 mm	31 mm
Długość rozprężonego stentu	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø przy rozprężeniu	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. objętość	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. ciśnienie	30 atm	30 atm	30 atm

Wymiary stentu do trzonu kręgu z balonem

	Mały balon	Średni balon	Duży balon
Długość zwalniania (początkowa)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø przy rozprężeniu	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. objętość	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. ciśnienie	30 atm	30 atm	30 atm

Specjalne instrukcje użycia

Planowanie przedoperacyjne
Planowanie umieszczenia stentu

- Umieszczenie stentów należy zaplanować na podstawie obrazu w projekcji AP i bocznej, co pomaga określić właściwą ścieżkę wprowadzania.

Wstępne planowanie rozmiaru stentu

- Rozmiar stentu właściwy dla zabiegu można oszacować za pomocą obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub zdjęć RTG podczas planowania przedoperacyjnego.

Śródoperacyjne obrazowanie rentgenowskie

- Stent trzonu kręgu musi zostać wprowadzony pod kontrolą fluoroskopową w obu płaszczyznach z dwoma ramionami C lub jednym swobodnie mobilnym ramieniem C.
- System VBS może być stosowany wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową przy obrazowaniu wysokiej jakości.

Przygotowanie

Przygotowanie narzędzia

- System do napełniania jest wyposażony w zakrzywiony manometr, który wskazuje ciśnienie w balonie w funtach/calach² (psi) i atmosferach (atm). Skala objętości w komorze płynu służy do pomiaru mililitrów (ml).
- Konieczne jest przygotowanie dwóch systemów do napełniania.
 - Podłączyć system do napełniania do złącza:
Podłączyć przewód systemu do napełniania ze złączem Luer do dostarczonego złącza 3-kierunkowego. Obrócić pokrętko złącza 3-kierunkowego, aby ustawić wskaźnik „off” (wył.) w kierunku wyjścia bocznej.
 - Napełnić system do napełniania:
Napełnić system do napełniania roztworem soli fizjologicznej i płynnym środkiem kontrastowym.
- Przygotować mieszaninę soli fizjologicznej i środka kontrastowego w pojemniku i umieścić złącze 3-kierunkowe pod roztworem. Nacisnąć białe skrzydełko systemu do napełniania i odciągnąć uchwyt, aż tłok dotrze do końca. Kierując uchwyt ku górze, postukać w urządzenie, aby oczyścić część pomiarową systemu do napełniania z powietrza.
- Następnie przytrzymać system do napełniania, kierując uchwyt w dół i obrócić uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby usunąć całe powietrze z cylindra do momentu pojawienia się roztworu. Obracać uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż krawędź prowadząca czerwonego znacznika na tłoku osiągnie około 3 do 4 ml pod znacznikiem zerowym lub do momentu, gdy czerwony znacznik na tłoku zrówna się z czarną linią nad znakiem ml pod znacznikiem zerowym.
- System do napełniania został odpowiednio przygotowany i można go odłożyć na bok. Powtórzyć czynności z drugim systemem do napełniania.

Anatomiczne punkty orientacyjne

- W przypadku augmentacji trzonu kręgu za pomocą VBS dwa stenty na każdy kręg należy umieścić w symetrycznej, przyśrodkowej pozycji w obrębie trzonu kręgu, aby uzyskać optymalną redukcję złamania kręgosłupa bez uszkodzenia bocznych krawędzi trzonu kręgu. W idealnym przypadku odległość od skompresowanej blaszki granicznej do stentów powinna wynosić około 5 mm.
- Należy zaplanować położenie stentów na podstawie obrazowania przedoperacyjnego. Należy zadbać o to, aby uzyskać planowane położenie, odpowiednio określając punkty orientacyjne.
- Na dwupłaszczyznowych obrazach fluoroskopowych należy zidentyfikować następujące punkty orientacyjne: obie nasady, wyrostek kolczysty, blaszki graniczne i tylną ścianę trzonu kręgu.

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji na brzuchu na podparciu lędźwiowym. Stół musi być przepuszczalny dla promieniowania w obu płaszczyznach.
- Stół na sali operacyjnej powinien pozwalać na swobodną manipulację ramieniem C nad miejscem zabiegu w obu płaszczyznach.

Wykonać dostęp

- Instrumenty dostępne (prowadnik lub trokar) mogą zostać wprowadzone z dostępu przeznasadowego lub pozanasadowego.

Opcja A: dostęp przeznasadowy

- Określić miejsce nacięcia pod kontrolą fluoroskopową. Nacięcie powinno ułatwić wprowadzenie bezpośrednio przez nasadę. Zasadniczo miejsce nacięcia skóry w przypadku dostępu przeznasadowego znajduje się 1–2 cm z boku i maksymalnie 1 cm do części czołowej do środka nasady.
- Wykonać nacięcie skóry.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać końcówkę instrumentów dostępowych przez nacięcie, aż zetknie się z podstawą wyrostka poprzecznego. Potwierdzić odpowiednią trajektorię, a następnie wprowadzić instrumenty przez nasadę do trzonu kręgu.
- Jeśli rozważy się dostęp przeznasadowy, należy się upewnić, że średnica nasady jest wystarczająca, aby można ją było nakłuć instrumentem dostępowym o średnicy 4,7 mm.

Opcja B: dostęp pozanasadowy

- W zależności od sytuacji anatomicznej należy określić miejsce nacięcia pod kontrolą fluoroskopową. Zespół instrumentów dostępowych powinien wejść do trzonu kręgu bocznie względem nasady.
- Wykonać nacięcie skóry.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać końcówkę instrumentów dostępowych przez nacięcie, aż zetknie się z tylnoboczną krawędzią trzonu kręgu. Potwierdzić odpowiednią trajektorię, a następnie wprowadzić instrumenty do trzonu kręgu, aby dotrzeć do środka trzonu kręgu.

Uzyskanie dostępu

- Do opcji dostępu należy trokar lub prowadnik. Trokar umożliwia dostęp jednoetapowy, podczas gdy prowadnik jest najpierw stosowany do utworzenia ścieżki dla instrumentów dostępowych.

Opcja A; trokar

- W zależności od anatomii trzonu kręgu poddawane zabiegowi można wybrać dostęp przeznasadowy lub pozanasadowy.
- Aby ustawić tuleję roboczą, należy jednoetapowo wprowadzić konstrukcję dostępową do trzonu kręgu.
- Instrumentarium trokara (trokar w tulei roboczej) można zmontować poprzez wyjęcie wstępnie zmontowanego trokara kaniulowanego, a następnie wprowadzenie trokara do tulei roboczej. Po wprowadzeniu zablokować zespół, przekreślając niebieski uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać instrumentarium trokara do momentu ścisłego osadzenia końca tulei roboczej w trzonie kręgu na głębokość około 3 mm. Koniec tulei roboczej można zidentyfikować, lokalizując uskok w średnicy między trokarem a tuleją roboczą.
- Tuleje są oznaczone równo oddalonymi znacznikami głębokości, aby umożliwić monitorowanie procesu wprowadzania. W razie potrzeby ostrożnie uderzyć młotkiem w niebieski uchwyt trokara, aby delikatnie wprowadzić instrumenty trokara.
- Potwierdzić właściwe umiejscowienie instrumentów dostępowych na obrazie fluoroskopowym, zarówno w projekcji AP, jak i bocznej.
- Powtórzyć czynności po przeciwległej stronie.
- Przytrzymać tuleję(-e) roboczą(-e) na miejscu i ostrożnie wyjąć trokar(y), pozostawiając tuleję(-e) roboczą(-e) w trzonie kręgu.

Opcja B: prowadnik

- Wprowadzić prowadnik, aby utworzyć ścieżkę dostępu, i umieścić go w odpowiednim położeniu. Wprowadzić tuleję roboczą i zespół trokara kaniulowanego po prowadniku do trzonu kręgu.
- Pod kontrolą fluoroskopową umieścić końcówkę prowadnika w odległości około 5 mm od przedniej ściany trzonu kręgu w projekcji bocznej. Prowadniki są oznaczone równo oddalonymi znacznikami głębokości, aby umożliwić monitorowanie procesu wprowadzania. Monitorować położenie prowadnika za pomocą fluoroskopii podczas wprowadzania tulei roboczej i zespołu trokara kaniulowanego po prowadniku, aż koniec tulei roboczej będzie ciasno osadzony w trzonie kręgu na głębokości około 3 mm. Koniec tulei roboczej można zidentyfikować, lokalizując uskok w średnicy między trokarem a tuleją roboczą.
- Tuleje są oznaczone równo oddalonymi znacznikami głębokości, aby umożliwić monitorowanie procesu wprowadzania. W razie potrzeby ostrożnie uderzyć młotkiem w niebieski uchwyt trokara kaniulowanego, aby delikatnie wprowadzić instrumenty.
- Potwierdzić właściwe umiejscowienie instrumentów dostępowych na obrazie fluoroskopowym w projekcji AP i bocznej.
- Powtórzyć czynności po przeciwległej stronie.
- Przytrzymać tuleję(-e) roboczą(-e) na miejscu i ostrożnie wyjąć prowadnik i trokar kaniulowany, pozostawiając tuleję(-e) roboczą(-e) w trzonie kręgu.

Biopsja

- Po umieszczeniu tulei roboczej można pobrać opcjonalną próbkę biopsyjną za pomocą zestawu do biopsji.
- Wyjąć tłok z igły biopsyjnej.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić igłę biopsyjną. Końcówka igły biopsyjnej opuszcza tuleję roboczą, gdy pierwszy znacznik na trzonie igły znika w tulei roboczej.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić igłę biopsyjną dalej i obrócić ją o co najmniej jeden pełny obrót (360°). Ułatwi to pobranie bioptatu.
- W razie potrzeby podłączyć strzykawkę do igły biopsyjnej, aby wytworzyć podciśnienie ułatwiające utrzymanie bioptatu kości w igle. Wyjąć igłę biopsyjną z podłączoną strzykawką lub bez niej z tulei roboczej.
- Przytrzymać tuleję roboczą na miejscu i ostrożnie wyjąć igłę biopsyjną, pozostawiając tuleję roboczą w trzonie kręgu.
- Użyć tłoka igły biopsyjnej, aby wypchnąć pobraną tkankę kostną z igły biopsyjnej.

Utworzenie kanału dostępu

- Przeprowadzić wiertło, a następnie tępy tłok przez tuleję roboczą, aby utworzyć kanał dostępowy dla stentów.
- Tłok można przesunąć do przodu lekkimi uderzeniami młotka.
- Powtórzyć czynności po przeciwległej stronie.

Ustalenie długości stentu

- Stenty do trzonu kręgu i balony są dostępne w trzech rozmiarach. Patrz punkt „Dodatkowe informacje dotyczące urządzenia” aby uzyskać więcej informacji.
- Tłok ma trzy rowki w kierunku końcówki dystalnej, które odpowiadają trzem długościom stentu.
- W celu wybrania długości stentu na podstawie tych rowków należy użyć obracania w projekcji bocznej.
 - Z końcówki dystalnej widoczny jest pierwszy rowek: mały stent do trzonu kręgu
 - Z końcówki dystalnej widoczny jest drugi rowek: średni stent do trzonu kręgu
 - Z końcówki dystalnej widoczny jest trzeci rowek: duży stent do trzonu kręgu
- Należy określić rozmiar stentu po obu stronach, gdyż mogą się one różnić.

Opcjonalnie: zastosowanie VBB

- System VBS można opcjonalnie stosować z balonem do trzonu kręgu (VBB). VBB umożliwia symulację rozprężenia stentu, gdy nie jest znana mobilność w obrębie złamania/zmiany w trzonie kręgu.

Rozpakowanie cewnika VBB

- Wyjąć cewnik VBB ze sterylnego opakowania.
- Zsunąć biały mankiet ochronny w kierunku złącza Luer i podłączyć go odpowiednio do złącza Luer. Tego mankieta ochronnego można użyć później do rozciągnięcia i ponownego złożenia VBB po usunięciu cewnika w celu ponownego użycia.
- VBB można ponownie wykorzystać jeden raz w ramach jednego zabiegu chirurgicznego.
- Nie wyjmować przewodnika usztywniającego z cewnika VBB. Usunięcie przewodnika usztywniającego i wytworzenie podciśnienia będą miały miejsce po wprowadzeniu cewnika VBB do ciała pacjenta. Różni się to w porównaniu z wprowadzaniem cewnika VBS.
- Na trzonie cewnika balonowego znajduje się biały znacznik wskazujący długość zwalniania (tj. długość całkowita oraz proksymalny i dystalny odcinek ramienia balonu), kiedy biały zakres znacznika jest całkowicie umieszczony w tulei roboczej.
- Znacznik na trzonie wskazuje, kiedy balon jest całkowicie wprowadzony; podczas napełniania środkiem kontrastowym należy stosować kontrolę fluoroskopową.

Wprowadzanie cewnika VBB

- Wprowadzić cewnik VBB pod kontrolą fluoroskopii w projekcji bocznej.
- (Początkowa) długość trzonu VBB po pełnym zwolnieniu znajduje się na zewnątrz, gdy proksymalny koniec białego oznaczenia trzonu cewnika znika w tulei roboczej.
- Powtórzyć czynności po przeciwległej stronie.
- Zalecane jest jednoczesne rozszerzanie dwustronnie wprowadzonych VBB.
- Upewnić się, że cewnik VBB jest ustawiony zgodnie z oczekiwaną pozycją VBS.

Podłączanie cewnika VBB do systemu do napełniania i tworzenie podciśnienia

- Przed podłączeniem VBB do systemu do napełniania należy wyjąć przewodnik usztywniający i zachować go.
- Przewodnik usztywniający zostanie użyty do ponownego złożenia balonu (w połączeniu z mankiem ochronnym) i ponownego wprowadzenia.
- Podłączyć przygotowane systemy do napełniania do wybranych cewników VBB za pomocą złącza Luer.
- Popchnąć białe skrzydełka na systemie do napełniania do przodu, aby odblokować uchwyt. Odciągnąć uchwyt całkowicie i zwolnić skrzydełka, aby zablokować uchwyt w miejscu. Powoduje to wyciągnięcie powietrza z cewnika i wytworzenie w nim podciśnienia. Podciśnienie można monitorować na wyświetlaczu „vac”.
- Zamknąć cewnik balonowy złączem 3-kierunkowym, ustawiając wskaźnik „off” (wył.) w kierunku cewnika. Dzięki temu utrzymywane jest podciśnienie wewnątrz cewnika.
- Przytrzymać system do napełniania z uchwytem skierowanym w dół i obrócić uchwyt zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aby wyzerować skalę objętości. Odbywa się to poprzez obracanie uchwyty do momentu, gdy czerwony pierścień tłoka znajdzie się na poziomie „0”.

- Powoduje to wypłukanie nadmiaru mieszaniny soli fizjologicznej i środka kontrastowego oraz powietrza przez boczny otwór łącznika trzykierunkowego.
- Zawiesić złącze 3-kierunkowe nad gniazdem podczas wszystkich etapów, które obejmują wypychanie nadmiaru roztworu.
- Obrócić pokrętko złącza 3-kierunkowego, aby ustawić wskaźnik „off” (wył.) w kierunku otworu bocznego. Umożliwia to przepływ z systemu do napełniania do cewnika balonowego VBB.

Napełnianie VBB

- Zalecane jest jednoczesne rozszerzanie dwustronnie wprowadzonych urządzeń.
- Powoli zwiększać ciśnienie i objętość, obracając uchwyty podłączonych systemów do napełniania zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara po obu stronach.
- Kontynuować powoli po rozwinięciu i rozprężeniu każdego balonu VBB. Dopasować rozprężenie obustronnie, śledząc objętość płynu na korpusie strzykawki z czarnymi znacznikami objętości umieszczonymi w odstępach co ml. Gdy ciśnienie osiągnie i przewyższy 26 atm (382 psi), kontynuować stopniowe rozszerzanie. Odczekać kilka sekund, a następnie powoli kontynuować aż do osiągnięcia żądanej średnicy VBB.
- Zatrzymać rozprężanie balonu, jeśli wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji:
 - Osiągnięcie żądanej wysokości lub kąta trzonu kręgu. Maksymalna średnica stentu wynosi 15 mm dla małego VBB i 17 mm dla średniego i dużego VBB.
 - Osiągnięcie poziomu ciśnienia 30 atm (440 psi).
 - Objętość VBB osiąga maksymalną wartość 4,0 ml dla małego VBB, 4,5 ml dla średniego VBB lub 5,0 ml dla dużego VBB.
- Aby wyciągnąć podciśnienie i zwolnić ciśnienie, należy nacisnąć białe skrzydełka i odciągnąć uchwyt.

Wycofywanie cewników balonowych

- Powoli obrócić uchwyty systemów do napełniania w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odprowadzić płyn z cewnika balonowego. Po osiągnięciu ciśnienia 10 atm (147 psi) należy popchnąć białe skrzydełka do przodu, powoli odciągnąć uchwyt i zwolnić białe skrzydełka. Spowoduje to zasanie i utrzymanie podciśnienia w cewniku.
- Wprowadzić powietrze do cewnika VBB, ustawiając najpierw wskaźnik „off” (wył.) w kierunku cewnika, a następnie ponownie w kierunku otworu bocznego.
- Odłączyć system do napełniania od cewnika VBB.
- Ostrożnie wprowadzić przewodnik usztywniający do cewnika VBB pod kontrolą fluoroskopową.
- Przed wyjęciem cewnika należy zastosować niewielką siłę w celu rozciągnięcia opróżnionego balonu. Należy dopilnować, aby cewnik VBB nie uległ uszkodzeniu w wyniku zbyt mocnego naciśnięcia.
- Przytrzymać tuleję roboczą na miejscu i ostrożnie pociągnąć cewniki w celu usunięcia balonów. W razie potrzeby obrócić cewniki, aby ułatwić wyjęcie balonu.
- Jeśli planowane jest ponowne użycie cewnika VBB podczas tego samego zabiegu chirurgicznego, należy pokryć złożony z powrotem balon cewnika VBB białym mankiem ochronnym i ponownie wprowadzić przewodnik usztywniający, aby delikatnie wyprostować balon.

Stosowanie cewnika VBS

Rozpakowanie cewników VBS

- Wyjąć cewnik VBS ze sterylnego opakowania. Ostrożnie wyjąć przewodnik usztywniający i odłożyć go na bok, aby możliwe było jego późniejsze użycie.
- Jeśli jest to preferowane, przewodnik usztywniający można również wyjąć po wprowadzeniu cewnika balonowego. Jeśli zostanie wybrana ta metoda, podciśnienie należy wytworzyć po wprowadzeniu cewnika balonowego do ciała pacjenta.
- Na trzonie cewnika balonowego znajduje się biały znacznik wskazujący długość zwalniania (tj. długość całkowita oraz proksymalny i dystalny odcinek ramienia balonu), kiedy biały zakres znacznika jest całkowicie umieszczony w tulei roboczej.

Podłączanie cewnika VBS do systemu do napełniania i tworzenie podciśnienia

- Podłączyć przygotowany system do napełniania do wybranych cewników balonowych VBS za pomocą złącza Luer.
- Popchnąć białe skrzydełka na systemie do napełniania do przodu, aby odblokować uchwyt. Odciągnąć uchwyt i zwolnić skrzydełka, aby zablokować uchwyt w miejscu. Powoduje to wyciągnięcie powietrza z cewnika i wytworzenie w nim podciśnienia. Podciśnienie można monitorować na wyświetlaczu „vac”.
- Zamknąć cewnik balonowy złączem 3-kierunkowym, ustawiając wskaźnik „off” (wył.) w kierunku cewnika. Dzięki temu utrzymywane jest podciśnienie wewnątrz cewnika.
- Przytrzymać system do napełniania z uchwytem skierowanym w dół i obrócić uchwyt zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aby wyzerować skalę objętości. Odbywa się to poprzez obracanie uchwyty do momentu, gdy czerwony pierścień tłoka znajdzie się na poziomie „0”.
- Powoduje to wypłukanie nadmiaru mieszaniny soli fizjologicznej i środka kontrastowego oraz powietrza przez boczny otwór łącznika trzykierunkowego.
- Zawiesić złącze 3-kierunkowe nad gniazdem podczas wszystkich etapów, które obejmują wypychanie nadmiaru roztworu.
- Obrócić pokrętko złącza 3-kierunkowego, aby ustawić wskaźnik „off” (wył.) w kierunku otworu bocznego. Umożliwia to przepływ z systemu do napełniania do cewnika balonowego VBS.

Rozprężanie stentów

Wprowadzanie i rozprężanie stentów

- Wprowadzić cewnik balonowy z podłączonym stentem pod kontrolą fluoroskopową w projekcji bocznej. (Początkowa) długość balonu ze stentem po pełnym zwolnieniu znajduje się na zewnątrz tulei roboczej, gdy proksymalny koniec białego oznaczenia trzonu cewnika znika w tulei roboczej.
- Powtórzyć czynności po przeciwległej stronie.
- Powoli zwiększać ciśnienie i objętość, obracając uchwyty podłączonego systemu do napełniania zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara po obu stronach.
- Kontynuować powolne rozprężanie stentów pod ciśnieniem około 12 atm (176 psi). Dopasować rozprężanie obustronnie, śledząc objętość płynu na skalach. Gdy ciśnienie osiągnie poziom 26 atm (382 psi), kontynuować stopniowe rozszerzanie. Odczekać kilka sekund, a następnie powoli kontynuować aż do osiągnięcia żądanej średnicy stentu.
- Zatrzymać napełnianie balonu, jeśli zdarzy się dowolna z poniższych sytuacji:
 - Osiągnięcie żądanej wysokości lub kąta trzonu kręgu. Maksymalna średnica stentu wynosi 15 mm dla małego VBS i 17 mm dla średniego i dużego VBS.
 - Osiągnięcie poziomu ciśnienia 30 atm (440 psi).
 - Objętość VBS osiąga maksymalną wartość 4,5 ml dla małego VBS, 5,0 ml dla średniego VBS lub 5,5 ml dla dużego VBS.
- Aby wyciągnąć podciśnienie i zwolnić ciśnienie, należy nacisnąć białe skrzydełko i odciągnąć uchwyt.
- Po zatrzymaniu rozprężania zanotować objętość użytego roztworu w sposób wskazany na systemie do napełniania.

Wycofywanie cewników balonowych

- Aby zachować maksymalne rozprężenie stentu, należy stopniowo zmniejszać ciśnienie jednocześnie po obu stronach. Powoli obrócić uchwyty systemu do napełniania w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odprowadzić płyn z cewnika balonowego. Po osiągnięciu ciśnienia 10 atm (147 psi) należy popchnąć białe skrzydełko do przodu, powoli odciągnąć uchwyt i zwolnić białe skrzydełko. Powoduje to zassanie i podciśnienie w cewniku oraz zapadnięcie się balonu w celu jego usunięcia.
- Przytrzymać tuleje robocze na miejscu i mocno pociągnąć cewniki w celu usunięcia balonów. W razie potrzeby obrócić cewniki, aby ułatwić wyjęcie balonu. Stenty pozostają w trzonie kręgu.
- Sprawdzić położenie obustronnie umieszczonych stentów pod kontrolą fluoroskopii w projekcji AP i bocznej.
- Jeżeli rozprężenie stentu jest w sposób niezamierzony asymetryczne lub jeśli balon przecieka, można ponownie wprowadzić nieuszkodzony cewnik balonowy z kierunku przeciwnego do trzonu kręgu tożstronnie i ponownie wprowadzić go do stentu. Można go wówczas zastosować ponownie w celu dalszego rozprężenia.
- W takim przypadku należy odłączyć system do napełniania od cewnika balonowego, ostrożnie wprowadzić przewodnik usztywniający i wymienić cewnik balonowy przez tuleję roboczą w trzonie kręgu.
- Ostrożnie monitorować wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii w projekcji bocznej.
- Przerwać wprowadzanie, gdy proksymalny koniec białego zakresu na trzonie cewnika będzie wyrównany z górną częścią tulei roboczej.
- Należy sprawdzić położenie pod kontrolą fluoroskopii i potwierdzić wymagane położenie w widoku AP.
- Upewnić się, że stent nie porusza się podczas zmiany cewnika balonowego.
- Wyjąć przewodnik usztywniający i ponownie podłączyć system do napełniania, powtórzyć etapy tworzenia podciśnienia i ponownie napełnić balon zgodnie z opisem w tej części.

Augmentacja cementem

Przygotowanie igły iniekcyjnej

- Wyjąć z opakowania igłę iniekcyjną połączoną z zaciskiem.

Wprowadzanie igły iniekcyjnej

- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić igłę iniekcyjną z zaciskiem do tulei roboczej i przymocować zacisk do tulei roboczej.
- Objętość napełniania igły iniekcyjnej wynosi 1,8 ml.

Wstrzyknąć cement kostny na bazie PMMA

- Podłączyć system wprowadzania cementu przez złącze Luer. Wymaganą objętość cementu można oszacować na podstawie objętości środka do napełniania balonu potrzebnego do rozprężenia VBB lub VBS.
- Powtórzyć czynności po przeciwległej stronie.
- Pod kontrolą fluoroskopową w projekcji bocznej obustronnie wstrzyknąć cement kostny na bazie PMMA. Najpierw napełnić przednią część trzonu kręgu, a następnie stopniowo wyciągając trokar, napełnić część tylną. Kierunek przepływu cementu kostnego na bazie PMMA można zmienić, regulując położenie uchwyty igły iniekcyjnej z otworem bocznym. Należy pamiętać o zastosowaniu odpowiedniej, w zależności od sytuacji chirurgicznej, ilości cementu kostnego na bazie PMMA. Boczny otwór wypływu cementu można zamknąć, obracając kaniulę.
- Sprawdzić położenie otworu bocznego podczas wstrzykiwania cementu kostnego na bazie PMMA. Strzałka na uchwycie igły iniekcyjnej wskazuje położenie otworu bocznego. Naprzemiennie etapowo wypełnić obie strony. Ważne jest, aby obserwować zachowanie obu igieł podczas napełniania. Po napełnieniu z jednej strony projekcja boczna po stronie przeciwnej może być przesłonięta przez cement. Zaleca się monitorowanie właściwego napełniania po obu stronach pod kontrolą fluoroskopową w projekcji AP.

Wyjąć igły iniekcyjne i tuleje robocze

- Przed wyjęciem igły iniekcyjnej i tulei roboczych należy zapoznać się z instrukcjami stosowania systemu dotyczącymi właściwego użytkowania i czasu oczekiwania.
- Zamknąć ranę.

Stent do trzonu kręgu z balonem

- System stentu do trzonu kręgu z balonem jest oferowany w podwójnym opakowaniu zawierającym jeden VBS oraz jeden odpowiedni cewnik VBB. Stenty do trzonu kręgu z balonem są dostępne w trzech rozmiarach. Patrz punkt „Dodatkowe informacje dotyczące urządzenia” aby uzyskać więcej informacji.

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Dokument elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com