
Navodila za uporabo

VBS – sistem stentov za telo vretenca

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Navodila za uporabo

VBS – sistem stentov za telo vretenca

Sistem VBS se uporablja za balonske avgmentacijske posege na telesih vretenc. Sistem VBS je na voljo v treh velikostih: mali/srednji/veliki (S/M/L). Sistem VBS vsebuje stent za telo vretenca, nameščen na balonski kateter. Poleg tega je sistem VBS na voljo v dvojnem pakiranju, ki vsebuje po en sistem VBS in en ustrezen balonski kateter za telo vretenca (VBB). Balonski katetri vključujejo žico za utrditev in radioneprepusten označevalec za rentgensko vizualizacijo.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za dodatne informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno mesto www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

Materiali

Material stenta: L605 zlitina kobalta, kroma, volframa in niklja (kobalt – 20 % kroma – 15 % volframa – 10 % niklja) po standardu ASTM F90

Balonski kateter: termoplastični elastomer

Žica za utrditev: nerjavno jeklo, polioksimetilen (POM)

Radioneprepustni označevalec: nerjavno jeklo

Predvidena uporaba

Sistem VBS je namenjen za uporabo pri avgmentaciji telesa vretenca od T5-L5 pri bolnikih z zrelim okostjem. Namenjen je za uporabo v kombinaciji s kostnim cementom na osnovi PMMA¹, ki se zakonito trži in je ustrezno indiciran za uporabo pri vertebroplastiki ali kifoplastiki.

Opomba: specifične informacije o njegovi uporabi, indikacijah, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih, opozorilih, možnih neželenih dogodkih, neželenih učinkih in preostalih tveganjih najdete v navodilih proizvajalca, priloženih kostnemu cementu.

¹ Opomba: Zaradi omejenih podatkov o dolgoročni učinkovitosti mora lečeči zdravnik pretehtati koristi uporabe kostnega cementa na osnovi PMMA pri mlajših bolnikih glede na možna tveganja.

Indikacije

- Boleči kompresijski zlomi vretenc, ki vključujejo sprednji hrbtenični steber,
- boleči razpočni zlomi vretenc, vključno s srednjimi in/ali zadnjimi hrbteničnimi stebri, v kombinaciji z notranjo fiksacijo,
- zdravljenje okvar vretenčnih kosti, ki jih povzročijo osteolitični procesi.

Kontraindikacije

- Lezije, ki zahtevajo odprto rekonstrukcijo sprednjega stebra,
- Če mere vretenca ali vzorec zloma ne omogočajo varne namestitve in polnjenja balona.
- Akutne oziroma kronične sistemske ali lokalizirane okužbe hrbtenice,
- alergija na kontrastno sredstvo.

Ciljna skupina bolnikov

Sistem VBS je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem. Te izdelke je treba uporabljati skladno s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti skladno z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški postopek. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Priporočamo, da naj kirurški poseg opravljajo izključno kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki, ki imajo izkušnje s posegi na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se postopek za avgmentacijo telesa vretenca, kot je VBS, uporablja skladno s predvidenim namenom ter skladno z navodili za uporabo in označevanjem, se pričakuje, da bo zagotovil zmanjšanje bolečine v hrbtu.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Značilnosti delovanja pripomočka

VBS je pripomoček za avgmentacijo telesa vretenca, ki je zasnovan za medoperacijsko izboljšanje višine telesa vretenca, dokler se ne injicira in strdi cement, če se uporablja v skladu z navodili za uporabo in označevanjem.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; zaplete, povezane s pripomočkom, vključno z deformacijo, zrahljanjem, obrabo ali medoperacijskim zlomom in nenamernim zadržanjem postopkovnih instrumentov in/ali komponent vsadka. Zaradi izpostavljenosti kontrastnemu sredstvu lahko pride tudi do medoperacijske ruptur in kolapsa napihnjenega balona, prav tako so možne alergijske reakcije. Počenih ali zlomljenih delcev balona ali instrumenta ni mogoče odstraniti in se lahko v bolniku zadržijo po odpovedi pripomočka.

Pojavi se lahko tudi embolizacija maščobe, trombusa, delca instrumenta ali vsadka, kar lahko povzroči simptomatsko pljučno embolijo ali drugo pljučno in/ali žilno poškodbo ali poškodbo organov.

Možni so dodatni zapleti, in sicer vključujejo poškodbo živcev; zgodnjo in pozno okužbo; alergijsko ali drugo sistemsko reakcijo na instrument ali materiale vsadka; hematoma in poslabšano celjenje rane.

Premaknjeni odlomki telesa vretenca lahko povzročijo kompresijo nevroloških struktur in tveganje radikulopatije, pareze ali paralize ali smrt (kardiovaskularna nestabilnost, možganska kap ali srčni zastoj so možni po izpostavljenosti kostnemu cementu).

Sterilen pripomoček

STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati skladno z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistem VBS vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček. Kirurg, ki izvaja operativni poseg, mora poznati omejitve pripomočka, ki so podrobno opisane v kontraindikacijah, ter opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v nadaljevanju.
- Vsaditev je treba opraviti skladno z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja ali nezadostne asepse.
- V primerih, ko lahko kortikalna poškodba povzroči nestabilnost segmentov, izvedite dodatno fiksacijo.
- Bodite pozorni na ranljive skupine bolnikov (kot so mlajši bolniki) in skrbno upoštevajte možna tveganja, povezana z uporabo tega medicinskega pripomočka v takšnih skupinah.

Predoperacijsko načrtovanje

- Pred uporabo sistema VBS se prepričajte, da je velikost primerna za posamezni poseg. Za več podrobnosti glejte razdelek »Dodatne informacije, specifične za pripomoček«.
- Pomembno je, da se zdravijo samo bolniki z nekonsolidiranimi zlomi.
- Pozor: Treba je preveriti, ali je bolnik alergičen ali preobčutljiv na kontrastno sredstvo in material stenta, tj. katero koli od kovin v zlitini CoCrWNI.
- Tlak balona pri VBS in VBB ne sme preseči maksimalnega tlaka polnjenja 30 bar/atm. Za nadzor tlaka se uporablja manometer.
- Prostornina napoljenega balona sistemov VBS in VBB ne sme preseči maksimalne prostornine, navedene v poglavju »Dodatne informacije, specifične za pripomoček«.

Priprava

- Zelo pomembno je, da polnilni sistem napolnite z mešanico fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva, da zagotovite vidljivost balonskega katetra VBS med polnjenjem.
- Balon polnite samo s tekočim vodotopnim ionskim ali neionskim kontrastnim sredstvom (stent VBS/VBB je bil preskušen z največjo koncentracijo joda 320 mg/ml). Kontrastna sredstva imajo lahko različne stopnje viskoznosti in obarjanja, kar lahko vpliva na čas polnjenja in praznjenja, zato se priporoča uporaba mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju 1 : 2.
- Upoštevanje proizvajalčevih navodil glede indikacij, uporabe in varnostnih ukrepov za kontrastno sredstvo je ključnega pomena.
- Če želite odkleniti bat, da izvedete večje spremembe položaja ročaja, lahko pritisknete beli krilci. Ročaj je treba premikati previdno, da preprečite preseganje ciljnega mesta.
- Če se gumba (beli krilci) ne vrmeta v zaklenjen položaj, ju v ta položaj ne potiskajte na silo, saj lahko tako poškodujete bat. Ročaj nežno obračajte in gumba (beli krilci) se samodejno vrmeta v zaklenjen položaj.

Nameščanje bolnika in pristop

Bolnika postavite v ležeč položaj na trebuhu na ledveni podpori. Uvajalne instrumente (vodilno žico in troakar) lahko vstavite s transpedikularnim ali ekstrapedikularnim pristopom.

Možnost A. Transpedikularni pristop

- Upoštevati je treba oznake za namestitev uvajalnih instrumentov. Konic uvajalnih instrumentov ne smete potisniti skozi medialno steno pedikla v anteroposteriornem (AP) pogledu, dokler jih ne potisnete skozi posteriorno steno v lateralnem pogledu. Pri potiskanju uvajalnih instrumentov zagotovite, da se medialno ne vstavijo predaleč in ne prodrejo v hrbtenični kanal. Prav tako je treba preprečiti čezmerno potiskanje konic uvajalnih instrumentov v vaskularne strukture za anteriorno kortikalno steno. Konica uvajalnega instrumenta ne sme biti manj kot 5 mm oddaljena od anteriorne kortikalne stene telesa vretenca.
- Za zagotovitev natančne ocene so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.

Možnost B. Ekstrapedikularni pristop

- Nujno je treba preprečiti čezmerno potiskanje konic uvajalnih instrumentov v vaskulaturu za anteriorno kortikalno steno. Konica uvajalnega instrumenta ne sme biti manj kot 5 mm oddaljena od anteriorne kortikalne stene telesa vretenca.
- Za zagotovitev natančne ocene so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.

Dostop

Možnosti dostopa vključujejo troakar ali vodilno žico.

- Pri kateri koli tehniki dostopa je pomembno načrtovati simetrično namestitev obeh stentov proti sredinski liniji in tako, da je anteriorna stena telesa vretenca v medialnem položaju. V tem položaju imajo stenti prostor za razširitev, ne da bi pri tem pritiskali bodisi na stransko steno bodisi na drug stent.

Možnost A. Dostop s troakarjem

- Zagotovite, da instrumenti troakarja ne predrejo anteriorne stene telesa vretenca.
- S kladivom udarjajte samo po modrih plastičnih ročajih uvajalnih instrumentov.
- Sklopa instrumenta ne preusmerite, če ga prej ne odstranite in ponovno ocenite telesa vretenca.

Možnost B. Vodilna žica

- S stransko fluoroskopijo pazite, da ne predrete anteriornega korteksa telesa vretenca. Pomembno je, da teh instrumentov ne potisnete prekomerno – v žilne strukture naprej od anteriorne kortikalne stene.
- Za zagotovitev natančne ocene so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.
- Prepričajte se, da je odprtina na plastičnem ročaju kaniliranega troakarja med potiskanjem kaniliranega troakarja naprej vedno prehodna, da preprečite oviranje pri uvajanju vodilne žice.
- S kladivom udarjajte samo po modrih plastičnih ročajih uvajalnih instrumentov.
- Vodilna žica bo izstopila iz zadnjega dela ročaja. Instrumente uvajajte previdno, da preprečite poškodbe zdravnikove dlani.
- Vzdržujte položaj vodilne žice, da preprečite nenamerno premikanje vodilne žice naprej ali nazaj.
- Sklopa instrumenta ne preusmerite, če ga prej ne odstranite in ponovno ocenite telesa vretenca.
- Na vodilni žici ne uporabljajte čezmerne sile, da preprečite morebitno deformacijo vodilne žice.

Biopsija

Po namestitvi delovnega tulca lahko z biopsijskim kompletom izvedete neobvezno biopsijo.

- Biopsijske igle ne vstavljajte skozi anteriorno kortikalno steno telesa vretenca, saj lahko to poškoduje vaskulaturu.

Ustvarjanje kanala za dostop

- Uporabite lateralno fluoroskopijo, da ne predrete anteriornega korteksa telesa vretenca. Nujno je, da preprečite čezmerno potiskanje teh instrumentov v vaskulaturu za anteriorno kortikalno steno.
- Za zagotovitev natančne ocene so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.
- Svedra ne potiskajte naprej s kladivom. Sveder lahko med vrtenjem močno zdrsne naprej.
- Pri uporabi svedra ali bata je pomembno zagotoviti, da se delovni tulec ne premika. Za premikanje ali popravljanje smeri delovnega tulca ne uporabljajte svedra ali bata.

Neobvezno: uporaba VBB

Sistem VBS se lahko uporablja tudi z balonom za telo vretenca (VBB).

Jemanje katetra VBB iz embalaže

- Uporabljajte le VBB iste velikosti skupaj z ustreznim VBS.

Vstavitve katetra VBB

- Pod fluoroskopskim spremljanjem preverite položaj in zeleni položaj potrditve v AP pogledu. Pomembno je, da je celoten balonski del popolnoma v vretencu in da so ti napihljivi segmenti v celoti prešli delovni tulec. Pazite, da sistem VBB namestite v skladu s predvidenim položajem VBS.

Priključitev katetra VBB na polnilni sistem in ustvarjanje vakuuma

- Pomembno je, da poskrbite za trdno pričvrstitev vseh priključkov Luer. Zrahljane povezave lahko povzročijo netočne prostornine in tlake polnjenja.
- Če se gumba (beli krilci) ne vrmeta v zaklenjen položaj, ju v ta položaj ne potiskajte na silo, saj lahko tako poškodujete bat. Ročaj nežno obračajte in gumba (beli krilci) se samodejno vrmeta v zaklenjen položaj.
- Če vakuum ustvarjate na bolniku, uporabite vpojen bombaž, da popivnate iztisnjeno odvečno raztopino.

Polnjenje VBB

- Nujno je, da uporabite AP in lateralno fluoroskopijo za spremljanje širjenja VBB s tekočino za polnjenje balona z raztopino kontrastnega sredstva.
- Tlak in volumen za razširitev VBB na sistemu za napihovanje je treba skrbno spremljati na fosforescentnem manometru polnilnega sistema (enote: bar/atm, PSI) in telesu brizge s črnimi označevalci volumna (enote: ml/cc).
- Balonov ne napolnite preko maksimalnega dovoljenega volumna ali tlaka. Če to naredite, lahko puščajo.

- Maksimalni volumni VBB se razlikujejo od maksimalnih volumnov VBS.
- Če pride do puščanja kontrastnega medija, ustvarite vakuum, vstavite žico za utrditev in odstranite balon, balona pa ne uporabite ponovno.
- Za polnjenje balonskih katetrov ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.
- Balonskega katetra nikoli ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).
- Učinkovitost balonskega katetra se lahko poslabša, če pride v stik s kostnimi drobci, kostnim cementom in/ali kirurškimi instrumenti.

Odstranjevanje balonskega katetra

- Kateter VBB lahko ponovno uporabite enkrat pri istem kirurškem posegu. Z vizualnim pregledom se prepričajte, da kateter VBB ni poškodovan.
- Katetra VBB ne uporabljajte, če opazite vidne poškodbe ali puščanje.
- Balona ne puščajte vsajenega; balon ni izdelan iz materiala, primernega za vsaditev.

Uporaba katetra VBS

- Zlom mora biti premečen, da je mogoča povrnitev višine. Za simulacijo širitve stenta uporabite optičski VBB.

Priključitev katetra VBS na polnilni sistem in ustvarjanje vakuum

- Pomembno je, da poskrbite za trdno pričvrstitev vseh priključkov Luer. Zrahljane povezave lahko povzročijo netočne prostornine in tlake polnjenja.
- Če se gumba (beli krilci) ne vrmeta v zaklenjen položaj, ju v ta položaj ne potiskajte na silo, saj lahko tako poškodujete bat. Ročaj nežno obračajte in gumba (beli krilci) se samodejno vrmeta v zaklenjen položaj.
- Če vakuum ustvarjate na bolniku, uporabite vpojen bombaž, da popivnate iztisnjeno odvečno raztopino.

Namestitev stentov

Vstavljanje in namestitev stentov

- Pod fluoroskopskim spremljanjem preverite položaj in želeni položaj potrdite v AP pogledu. Pomembno je, da je celoten balonski del vključno s stentom popolnoma v vretencu in da so ti deli v celoti prešli delovni tulec.
- Sočasna dilatacija dvostranskih pripomočkov je bistvena za optimalno delovanje pripomočka. Ko se stent začne širiti, ga ni mogoče odstraniti ali premakniti. Sistem je validiran s sočasno vsaditvijo dveh stentov za zagotovitev optimalne medoperacijske kapacitete polnjenja.
- Nujno je, da uporabite AP in lateralno fluoroskopijo za spremljanje širjenja stenta in polnjenje ramen balona na podlagi radioneopustnosti stenta oz. raztopine kontrastnega sredstva balona.
- Tlak in volumen za razširitev VBS na sistemu za napihovanje je treba skrbno spremljati na fosforescentnem manometru polnilnega sistema (enote: bar/atm, PSI) in telesu brizge s črnimi označevalci volumna (enote: ml/cc).
- Balonov ne napolnite preko maksimalnega dovoljenega volumna ali tlaka. Če to naredite, lahko puščajo.
- Maksimalni volumni VBS se razlikujejo od maksimalnih volumnov VBB.
- Če pride do puščanja kontrastnega medija, povlecite, da ustvarite vakuum, vstavite žico za utrditev in odstranite balon. Balona ne uporabite ponovno.
- Za polnjenje balonskih katetrov ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.
- Balonskega katetra nikoli ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).
- Učinkovitost balonskega katetra se lahko poslabša, če pride v stik s kostnimi drobci, kostnim cementom in/ali kirurškimi instrumenti.

Odstranjevanje balonskega katetra

- Če mešanica kontrastnega sredstva/fiziološke raztopine pušča, ko razširite stente, bo morda težje odstraniti balonske katetre skozi delovne tulce. Po potrebi odstranite balonski kateter skupaj z delovnimi tulci ali za odstranjevanje vstavite žico za utrditev.
- Balona ne puščajte vsajenega; balon ni izdelan iz materiala, primernega za vsaditev.

Avgmentacija s cementom

Priprava injekcijske igle

- Premaknite prijemalko na začetni položaj označevalca. V tem položaju je distalna konica injekcijske igle po vstavitvi poravnana z distalnim koncem delovnega tulca.

Vstavitev injekcijske igle

- Sivega biopsijskega kompleta ne uporabljajte za nanos cementa.
- Pred uporabo kostnega cementa na osnovi PMMA se prepričajte, da je kostni cement na osnovi PMMA združljiv z injekcijsko iglo.

Vbrizgajte kostni cement na osnovi PMMA

- Uporaba sistema VBS v kombinaciji s kostnim cementom na osnovi PMMA za zdravljenje kompresijskih zlomov, razpočnih zlomov ali okvar teles vretenc na podlagi osteolitičnih zasevkov lahko povzroči nenamerno uhajanje cementa zaradi znanih ali neznanih okvar telesa vretenca. Močno puščanje lahko povzroči poškodbo živca, paralizo ali smrt. S fluoroskopijo pozorno spremljajte injiciranje kostnega cementa, da zmanjšate tveganje za iztekanje cementa. Če med posegom opazite iztekanje kostnega cementa, PRENEHAJTE z injiciranjem in upoštevajte naslednje: počakajte, da se kostni cement strdi, prestavite iglo, prilagodite smer igle ali prekinite poseg. Po potrebi nadaljujte s počasnim injiciranjem kostnega cementa in skrbno preverjajte, ali prihaja do nadaljnjega iztekanja. Če opazite nadaljnje iztekanje, prekinite injiciranje kostnega cementa.

- Cement injicirajte, dokler se ne infiltrira v okoliško spongiozno kostnino okrog odprtine, ki jo ustvari balon ali stent.
- Pod fluoroskopskim nadzorom pozorno spremljajte injiciranje kostnega cementa na osnovi PMMA, da zmanjšate tveganje puščanja kostnega cementa na osnovi PMMA. Močno puščanje lahko povzroči poškodbo živca, paralizo ali smrt. Če med posegom opazite puščanje kostnega cementa na osnovi PMMA, PRENEHAJTE z injiciranjem in upoštevajte naslednje: počakajte, da se injiciran kostni cement na osnovi PMMA strdi, prestavite iglo, prilagodite smer igle ali prekinite poseg. Po potrebi nadaljujte s počasnim injiciranjem kostnega cementa na osnovi PMMA in skrbno preverjajte, ali prihaja do nadaljnjega puščanja. Če opazite nadaljnje puščanje, prekinite injiciranje kostnega cementa na osnovi PMMA.

Odstranite injekcijske igle in delovne tulce

- Časovni potek sproščanja kostnega cementa na osnovi PMMA je odvisen od izbire kostnega cementa na osnovi PMMA. Priprava, injiciranje in časi strjevanja so odvisni od izdelka; pred kirurškim posegom si oglejte navodila sistema in ustrezno načrtujte poseg. Če injekcijsko iglo z delovnim tulcem odstranite pre zgodaj, lahko cement povlečete v mišično tkivo. Če injekcijsko iglo odstranite prepozno, jo boste morda težko odstranili.
- Pustite obe injekcijski igli vstavljeni, ko nanašate kostni cement na osnovi PMMA, da preprečite povratni pretok v delovni tulec.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

Kombinacija medicinskih pripomočkov

Sistem VBS je namenjen za uporabo v kombinaciji s kostnim cementom na osnovi PMMA, ki se zakonito trži in je ustrezno indiciran za uporabo pri vertebroplastiki ali kifoplastiki.

Opomba: specifične informacije o njegovi uporabi, indikacijah, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih, opozorilih, možnih neželenih dogodkih, neželenih učinkih in preostalih tveganjih najdete v navodilih proizvajalca, priloženih kostnemu cementu.

Komplet za dostop (03.804.612S, 03.804.613S) in sistem za polnjenje sta zasnovana za uporabo s sistemom VBS – glejte navodila za uporabo kompleta za dostop in sistema za polnjenje za dodatne informacije o teh pripomočkih.

Uporaba drugih instrumentov s sistemom VBS ni dovoljena.

Podjetje Synthes ni preizkusilo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev in v takih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Izpostavitve

Sistem VBS se lahko uporablja samo pod rentgenskim nadzorom s pripomočkom, ki zagotavlja visoko kakovost slike.

Okolje magnetne resonance

Pogojno varno za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema VBS pogojno varni pri MR-slikanju. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje z gostoto 3 T ali manj,
- prostorski gradient polja 72 mT/cm (720 gauss/cm),
- maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 3 W/kg za 15 minut slikanja;

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek VBS povzroči povišanje temperature za največ 1,5 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 3 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v napravah za MR-slikanje z jakostjo magnetnega polja 3 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v istem predelu kot pripomoček VBS ali razmeroma blizu njegove lege.

Obdelava pred uporabo pripomočka

Sterilen pripomoček:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni obojnini.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz obojnine.

Pred uporabo vizualno preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine:

- Preglejte celotno območje obojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali je celovita in enotna.
- Preglejte sterilno obojnino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Dodatne informacije, specifične za pripomoček

Mere stenta za telo vretenca

	09.804.500S VBS, velikost S	09.804.501S VBS, velikost M	09.804.502S VBS, velikost L
Sprostitev (začetna) dolžina	22 mm	27 mm	31 mm
Dolžina razširjenega stenta	13 mm	15 mm	20 mm
Maksimalni Ø, ko je razširjen	15 mm	17 mm	17 mm
Maksimalni volumen	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maksimalni tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Mere stenta za telo vretenca z balonom

	Majhen balon	Srednje velik balon	Velik balon
Sprostitev (začetna)	22 mm	27 mm	31 mm
Maksimalni Ø, ko je razširjen	15 mm	17 mm	17 mm
Maksimalni volumen	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maksimalni tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Posebna navodila za operativni poseg

Predoperacijsko načrtovanje

Načrtovanje namestitve stenta

- Namestitve stentov je treba načrtovati na podlagi slike AP in lateralne slike, ki omogočata določitev ustrezne poti vstavitve.

Predhodno načrtovanje velikosti stenta

- Velikost stenta za poseg se lahko približno določi z uporabo MRS ali radiografije med predoperativnim načrtovanjem.

Intraoperativno rentgensko slikanje

- Stent za telo vretenca je treba namestiti pod fluoroskopskim nadzorom v obeh ravninah z dvema C-rokama ali eno prosto premično C-roko.
- Sistem VBS lahko uporabljate samo pod fluoroskopskim nadzorom z visokokakovostnim sistemom za slikanje.

Priprava

Priprava instrumenta

- Polnilni sistem ima kotni manometer, ki kaže tlak v balonu v funtih/kvadratni palec (psi) in atmosferah (atm). Skala prostornine na tekočinski komori meri mililitre (ml).
- Pripraviti je treba dva polnilna sistema.
 - Priključite polnilni sistem na priključek:
Cevko polnilnega sistema s priključkom Luer priključite na priloženi 3-smerni priključek. Gumb na 3-smernem priključku zavrtite, da indikator »off« (Izključeno) pomaknete v smeri proti lateralni vtičnici.
 - Napolnite polnilni sistem:
Polnilni sistem napolnite s fiziološko raztopino in tekočim kontrastnim sredstvom.
- Pripravite mešanico fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva v posodi in namestite 3-smerni priključek pod raztopino. Potisnite bela krilca na polnilnem sistemu naprej in ročaj vlecite nazaj, dokler bat ne doseže dna. Ko je ročaj obrnjen navzgor, tapnite enoto, da odstranite zrak iz dela z merilnikom polnilnega sistema.
- Nato držite polnilni sistem tako, da je ročaj obrnjen navzdol, in ročaj vrtite v smeri urinega kazalca, da iztisnete ves zrak v valj, dokler raztopina ne začne iztekati. Ročaj obračajte v smeri urnega kazalca, dokler vodilni rob rdeče oznake na batu ne doseže vrednosti približno od 3 do 4 ml pod oznako nič ali dokler ni rdeči označevalec na batu poravnal s črno črto nad znakom ml, pod oznako nič.
- Polnilni sistem je nato ustrezno pripravljen in ga lahko odložite. Postopek ponovite pri drugem polnilnem sistemu.

Anatomske mejne točke

- Za avgmentacijo telesa vretenca s sistemom VBS je treba na vretenca namestiti dva stenta v simetrični, paramedijski položaj znotraj prizadetega telesa vretenca, da se doseže optimalno zmanjšanje zloma hrbtenice brez poškodbe lateralnih robov telesa vretenca. V idealnem primeru mora biti razdalja od stisnjene končne ploščice do stentov približno 5 mm.
- Položaj stentov je treba načrtovati na podlagi predoperacijskega slikanja. Poskrbite, da z ustreznim določanjem mejnih točk dosežete načrtovani položaj.
- Na biplanarnih fluoroskopskih slikah je treba identificirati naslednje mejne točke: oba pedikla, trnasti odrastek, končne ploščice in zadnjo steno telesa vretenca.

Postavitev pacienta

- Bolnika postavite v ležeč položaj na trebuhu na ledveni podpori. Miza mora biti radiolucenčna v obeh ravninah.
- Operacijska miza mora imeti prosto premikajočo se C-roko v obeh ravninah nad kirurškim mestom.

Pristop

- Uvajalne instrumente (vodilno žico in troakar) lahko vstavite s transpedikularnim ali ekstrapedikularnim pristopom.

Možnost A: transpedikularni pristop

- Pod fluoroskopijo določite mesto reza. Rez mora omogočati vstavljanje neposredno skozi pedikel. Praviloma je mesto reza na koži za transpedikularni pristop 1–2 cm lateralno in do 1 cm kranialno od središča pedikla.
- Napravite rez na koži.
- Pod fluoroskopijo vstavljajte konico uvajalnih instrumentov skozi rez, dokler ne pride v stik z dnom prečnega odrastka. Potrdite pravilno pot, nato pa instrumente potisnite skozi pedikel in v telo vretenca.
- Če razmišljate o transpedikularnem pristopu, zagotovite, da je premer pedikla dovolj velik, da ga lahko prebodejo uvajalni instrumenti velikosti 4,7 mm.

Možnost B: ekstrapedikularni pristop

- Pod fluoroskopijo določite mesto reza na koži v skladu z anatomskim stanjem. Sklop uvajalnih instrumentov mora v telo vretenca vstopiti lateralno od pedikla.
- Napravite rez na koži.
- Pod fluoroskopijo vstavljajte konico uvajalnih instrumentov skozi rez, dokler ne pride v stik s posterolateralnim robom telesa vretenca. Potrdite pravilno pot, nato pa instrumente potisnite v telo vretenca, da dosežete središče telesa vretenca.

Dostop

- Možnosti dostopa vključujejo troakar ali vodilno žico. Dostop s troakarjem vključuje en korak, medtem ko se vodilna žica najprej uporabi za ustvarjanje poti za uvajalne instrumente.

Možnost A: dostop s troakarjem

- Glede na anatomijo telesa vretenca, ki ga želite obravnavati, je mogoče izbrati transpedikularni ali ekstrapedikularni dostop.
- Delovni tulec pozicionirate tako, da v enem koraku v telo vretenca vstavite uvajalno konstrukcijo.
- Instrumente s troakarjem (troakar v delovnem tulcu) lahko sestavite tako, da odstranite vnaprej sestavljeni kanilirani troakar, čemur sledi vstavljanje troakarja v delovni tulec. Ko sklop vstavite, ga zaklenite tako, da modri ročaj zavrtite v smeri urnega kazalca.
- Pod fluoroskopijo vstavljajte instrumente s troakarjem, dokler konec delovnega tulca ni trdno nameščen približno 3 mm v telesu vretenca. Konec delovnega tulca lahko identificirate tako, da poiščete razliko v premeru med troakarjem in delovnim tulcem.
- Tulci so označeni z enakomernimi označevalci globine, ki omogočajo spremljanje postopka vstavitve. Po potrebi previdno udarjajte po modrem ročaju troakarja, da nežno pomikate instrumente s troakarjem.
- Pod fluoroskopijo potrdite pravilno namestitve uvajalnih instrumentov tako v AP kot tudi v lateralnem pogledu.
- Ponovite na nasprotni strani.
- Delovni(-e) tulec(-ce) držite na mestu in previdno odstranite troakar(-je), pri čemer mora(-jo) delovni tulec(-ci) ostati v telesu vretenca.

Možnost B: vodilna žica

- Vstavite vodilno žico, da ustvarite pot za dostop, in jo ustrezno namestite. Delovni tulec in kanilirani sklop troakarja vstavite preko vodilne žice v telo vretenca.
- Pod fluoroskopijo pozicionirajte konico vodilne žice približno 5 mm od anteriorne stene telesa vretenca v lateralnem pogledu. Vodilne žice so označene z enakomernimi označevalci globine, ki omogočajo spremljanje postopka vstavitve. Položaj vodilne žice nadzirajte s fluoroskopijo, medtem ko vstavljate delovni tulec in kanilirani sklop troakarja preko vodilne žice, dokler konec delovnega tulca ni trdno nameščen približno 3 mm v telesu vretenca. Konec delovnega tulca lahko identificirate tako, da poiščete razliko v premeru med troakarjem in delovnim tulcem.
- Tulci so označeni z enakomernimi označevalci globine, ki omogočajo spremljanje postopka vstavitve. Po potrebi previdno udarjajte po modrem ročaju kaniliranega troakarja, da nežno pomikate instrumente.
- Pod fluoroskopijo v AP in lateralnem pogledu potrdite pravilno namestitve uvajalnih instrumentov.
- Ponovite na nasprotni strani.
- Delovni(-e) tulec(-ce) držite na mestu in previdno odstranite vodilno žico in troakar, pri čemer mora(-jo) delovni tulec(-ci) ostati v telesu vretenca.

Biopsija

- Po namestitvi delovnega tulca lahko z biopsijskim kompletom izvedete neobvezno biopsijo.
- Z biopsijske igle odstranite bat.
- Pod fluoroskopijo vstavite biopsijsko iglo. Konica biopsijske igle zapusti delovni tulec, ko prva oznaka na kanalu igle izgine v delovni tulec.
- Pod fluoroskopijo potisnite biopsijsko iglo še globlje in jo zavrtite za vsaj en poln obrat (360°). S tem boste odstranili biopsijski vzorec.
- Po želji pritrdite brizgo na biopsijsko iglo, da ustvarite vakuum in ohranite biopsijski vzorec kosti v igli. Biopsijsko iglo odstranite iz delovnega tulca s pritrjeno brizgo ali brez nje.
- Delovni tulec držite na mestu in previdno odstranite biopsijsko iglo, pri čemer mora delovni tulec ostati v telesu vretenca.
- Z biopsijskim batom potisnite odvezeto kostno tkivo iz biopsijske igle.

Ustvarjanje kanala za dostop

- Vodite sveder in nato topi bat skozi delovne tulce, da ustvarite uvajalni kanal za stente.
- Bat lahko potiskate naprej z rahlimi udarci s kladivom.
- Ponovite na nasprotni strani.

Določite dolžino stenta

- Stenti in baloni za telesa vretenca so na voljo v treh velikostih. Za več podrobnosti glejte razdelek »Dodatne informacije, specifične za pripomoček«.
- Bat ima tri utorove v smeri proti distalni konici, ki se ujemajo s tremi dolžinami stenta.
- Z lateralnim slikanjem izberite dolžino stenta na podlagi teh utorov.
 - Prvi utor, viden od distalne konice: mali stent za telo vretenca
 - Drugi utor, viden od distalne konice: srednje veliki stent za telo vretenca
 - Tretji utor, viden od distalne konice: veliki stent za telo vretenca
- Določite velikost stenta na obeh straneh; morda se bosta velikosti razlikovali.

Neobvezno: uporaba VBB

- Sistem VBS se lahko uporablja tudi z balonom za telo vretenca (VBB). VBB omogoča simulacijo razširitve stenta, če mobilnost telesa vretenca pri zlomu/leziji ni znana.

Jemanje katetra VBB iz embalaže

- Odstranite kateter VBB iz sterilne ovojnine.
- Beli pokrivni tulec potisnite nazaj proti priključku Luer in ga pravilno pritrdite na pripomoček Luer. Ta pokrivni tulec lahko pozneje uporabite za raztezanje in vnovično zlaganje VBB po odstranitvi katetra za ponovno uporabo.
- Kateter VBB lahko ponovno uporabite enkrat pri istem kirurškem posegu.
- S katetra VBB ne odstranjujte žice za utrditev. Žica za utrditev bo odstranjena in po vstavitvi katetra VBB v bolnika bo vzpostavljen vakuum. To je drugače v primerjavi z vstavitvijo katetra VBS.
- Na cevki balonskega katetra je razpon bele oznake, ki označuje dolžino sproščanja (tj. celotno dolžino ter proksimalne in distalne ramenske segmente balona), ko je razpon bele oznake popolnoma vstavljen v delovni tulec.
- Označevalec tulca nakazuje, kdaj je balon v celoti vstavljen; pri polnjenju s kontrastnim sredstvom uporabite fluoroskopijo.

Vstavev katetra VBB

- Kateter VBB vstavite pod lateralno fluoroskopijo.
- Celotna sprostivna (začetna) dolžina VBB je zunaj, ko proksimalni konec bele oznake tulca katetra izgine v delovni tulec.
- Ponovite za nasprotno stran.
- Priporoča se sočasna dilatacija obojestransko vstavljenih VBB.
- Pazite, da sistem VBB namestite v skladu s predvidenim položajem VBS.

Priključitev katetra VBB na polnilni sistem in ustvarjanje vakuuma

- Pred priključitvijo VBB na polnilni sistem odstranite žico za utrditev, ki jo shranite.
- Žica za utrditev se uporablja za ponovno zlaganje balona (skupaj s pokrivnim tulcem) in ponovno vstavev.
- Pripravljene polnilne sisteme priključite na izbrane katetre VBB s priključkom Luer.
- Potisnite bela krilca na polnilnem sistemu naprej, da odklenete ročaj. Povlecite ročaj do konca nazaj in sprostite krilca, da ročaj zaklenete v položaj. S tem se iz katetra iztisne zrak, v njem pa se ustvari vakuum. Vakuum lahko spremljate na zaslonu »vac« (vak.).
- Zaprite balonski kateter s 3-smernim priključkom tako, da indikator »off« (Izklopljeno) pozicionirate v smeri proti katetru. S tem se ohrani vakuum znotraj katetra.
- Polnilni sistem držite tako, da je ročaj obrnjen navzdol, in ročaj obrnite v smeri urnega kazalca, da nastavite volumnsko skalo na nič. To naredite tako, da ročaj vrtite, dokler rdeči obroček na batu ni pri oznaki »0«.
- S tem iztisnete odvečno fiziološko raztopino/kontrastno sredstvo in zrak skozi lateralno odprtino trismerne priključka.

- Za vse korake, ki vključujejo odstranitev odvečne raztopine, postavite 3-smerni priključek preko vtičnice.
- Gumb na 3-smernem priključku zavrtite tako, da indikator »off« (Izklopljeno) pomaknete proti lateralni stranski odprtini. To omogoča pretok iz polnilnega sistema v balonski kateter VBB.

Polnjenje VBB

- Priporoča se sočasna dilatacija bilateralnih pripomočkov.
- Počasi višajte tlak in volumen tako, da ročaja priključenih polnilnih sistemov vrtite v smeri urnega kazalca na obeh straneh.
- Počasi nadaljujte, ko se vsak balon VBB odvíje in začne širiti. Obojestransko uskladite širitev tako, da sledite volumnu tekočine na telesu brizge prek črnih označevalcev volumna, navedenih s prirastki v ml. Ko tlak doseže in preseže 26 atm (382 psi), postopoma nadaljujte dilatacijo. Počakajte nekaj sekund, nato pa počasi nadaljujte, dokler ne dosežete želenega premera VBB.
- Razširitev balona zaustavite, če se zgodi kar koli od sledečega:
 - Dosežena je želena višina ali kot telesa vretenca. Največji premer stenta je 15 mm za male VBB ter 17 mm za srednje velike VBB in velike VBB.
 - Tlak doseže 30 atm (440 psi).
 - Volumen VBB doseže največ 4,0 ml pri malih VBB, 4,5 ml pri srednje velikih VBB ali 5,0 ml pri velikih VBB.
- Za odstranitev vakuuma in sprostitve tlaka potisnite bela krilca navznoter in povlecite ročaj nazaj.

Odstranjevanje balonskega katetra

- Ročaja polnilnih sistemov počasi obračajte v nasprotni smeri urnega kazalca, da tekočino odstranite iz balonskega katetra. Ko tlak doseže 10 atm (147 psi), potisnite bela krilca naprej, počasi povlecite ročaj nazaj do konca in sprostite bela krilca. S tem se v katetru vzpostavi in ohrani vakuum.
- Kateter VBB prezračite tako, da najprej pozicionirate indikator »off« (Izklopljeno) proti katetru, nato pa nazaj proti lateralni stranski odprtini.
- Odklopite polnilni sistem od katetra VBB.
- Žico za utrditev previdno vstavite v kateter VBB pod fluoroskopskim nadzorom.
- Pred odstranitvijo katetra uporabite rahlo silo, da raztegnete izpraznjeni balon. Prepričajte se, da se kateter VBB ne poškoduje zaradi premočnega potiskanja.
- Delovne tulce držite na mestu in katetre previdno povlecite, da odstranite balone. Če je treba, vrtite katetre, da olajšate odstranitev balona.
- Če načrtujete ponovno uporabo katetra VBB pri istem kirurškem posegu, pokrijte znova zloženi balon katetra VBB z belim pokrivnim tulcem in znova vstavite žico za utrditev, da nežno poravnate balon.

Uporaba katetra VBS

Odstranjevanje katetra VBS iz embalaže

- Odstranite kateter VBS iz sterilne ovojnine. Previdno odstranite žico za utrditev in jo odložite v stran za morebitno nadaljnjo uporabo.
- Če želite, lahko po vstavitvi balonskega katetra odstranite tudi žico za utrditev. Če je izbrana ta metoda, je treba po vstavitvi balonskega katetra v bolnika ustvariti vakuum.
- Na cevki balonskega katetra je razpon bele oznake, ki označuje dolžino sproščanja (tj. celotno dolžino ter proksimalne in distalne ramenske segmente balona), ko je razpon bele oznake popolnoma vstavljen v delovni tulec.

Priključitev katetra VBS na polnilni sistem in ustvarjanje vakuuma

- Pripravljene polnilni sistem priključite na izbrane balonske katetre VBB s priključkom Luer.
- Potisnite bela krilca na polnilnem sistemu naprej, da odklenete ročaj. Povlecite ročaj do konca nazaj in sprostite krilca, da ročaj zaklenete v položaj. S tem se iz katetra iztisne zrak, v njem pa se ustvari vakuum. Vakuum lahko spremljate na zaslonu »vac« (vak.).
- Zaprite balonski kateter s 3-smernim priključkom tako, da indikator »off« (Izklopljeno) pozicionirate v smeri proti katetru. S tem se ohrani vakuum znotraj katetra.
- Polnilni sistem držite tako, da je ročaj obrnjen navzdol, in ročaj obrnite v smeri urnega kazalca, da nastavite volumnsko skalo na nič. To naredite tako, da ročaj vrtite, dokler rdeči obroček na batu ni pri oznaki »0«.
- S tem iztisnete odvečno fiziološko raztopino/kontrastno sredstvo in zrak skozi lateralno odprtino trismerne priključka.
- Za vse korake, ki vključujejo odstranitev odvečne raztopine, postavite 3-smerni priključek preko vtičnice.
- Gumb na 3-smernem priključku zavrtite, da indikator »off« (Izklopljeno) pomaknete proti lateralni stranski odprtini. To omogoča pretok iz polnilnega sistema v balonski kateter VBS.

Namestitev stentov

Vstavljanje in namestitev stentov

- Balonski kateter s pritrjenim stentom vstavite pod lateralno fluoroskopijo. Celotna sprostitevna (začetna) dolžina balona s stentom je zunaj delovnega tulca, ko proksimalni konec bele oznake tulca katetra izgine v delovni tulec.
- Ponovite na nasprotni strani.
- Počasi višajte tlak in večajte volumen tako, da ročaja priključenega polnilnega sistema vrtite v smeri urnega kazalca na obeh straneh.
- Nadaljujte počasi, ko se stenti začnejo širiti pri približno 12 atm (176 psi). Razširitev uskladite obojestransko tako, da sledite volumnu tekočine na skalah. Ko tlak doseže 26 atm (382 psi), postopoma nadaljujte dilatacijo. Počakajte nekaj sekund, nato pa počasi nadaljujte, dokler ne dosežete želenega premera stenta.
- Polnjenje balona zaustavite, če se zgodi kar koli od naslednjega:
 - Dosežena je zelena višina ali kot telesa vretenca. Največji premer stenta je 15 mm za male VBS ter 17 mm za srednje velike VBS in velike VBS.
 - Tlak doseže 30 atm (440 psi).
 - Volumen VBS doseže največ 4,5 ml pri malih VBB, 5,0 ml pri srednje velikih VBS ali 5,5 ml pri velikih VBS.
- Za odstranitev vakuumu in sprostitve tlaka potisnite bela krilca navznoter in povlecite ročaj nazaj.
- Ko je razširitev zaustavljena, zabeležite volumen uporabljenega raztopine, kot je navedeno na polnilnem sistemu.

Odstranjevanje balonskega katetra

- Za ohranitev največje razširitve stenta postopoma zmanjšujte tlak na obeh straneh hkrati. Ročaja polnilnega sistema počasi obračajte v nasprotni smeri urnega kazalca, da tekočino odstranite iz balonskega katetra. Ko tlak doseže 10 atm (147 psi), potisnite bela krilca naprej, počasi povlecite ročaj nazaj do konca in sprostite bela krilca. To vzpostavi in ohranja vakuum v katetru ter stisne balon za odstranitev.
- Delovne tulce držite na mestu in katetre močno vlecite, da odstranite balone. Če je treba, vrtite katetre, da olajšate odstranitev balona. Stenti ostanejo v telesu vretenca.
- Položaj obojestransko nameščenih stentov preverite pod fluoroskopijo v AP in lateralnem pogledu.
- Če je razširitev stenta nenamerno asimetrična ali če balon pušča, lahko nepoškodovani balonski kateter s kontralateralne strani ponovno vstavite v telo vretenca na ipsilateralni strani in ga prestavite v stentu, nato pa ga lahko znova uporabite za nadaljnjo razširitev.
- V tem primeru odklopite polnilni sistem od balonskega katetra, previdno vstavite žico za utrditev in zamenjajte balonski kateter skozi delovni tulec v telesu vretenca.
- Previdno spremljajte vstavljanje pod lateralno fluoroskopijo.
- Vstavljanje prekinite, ko je proksimalni konec razpona bele oznake na cevki katetra poravnani z vrhom delovnega tulca.
- Pod fluoroskopskim spremljanjem preverite položaj in želeni položaj potrdite v AP pogledu.
- Pri zamenjavi balonskega katetra se prepričajte, da se stent ne premika.
- Odstranite žico za utrditev in znova priključite polnilni sistem, ponovite korake za ustvarjanje vakuumu in ponovno napolnite balon, kot je opisano v tem razdelku.

Avgmentacija s cementom

Priprava injekcijske igle

- Odstranite injekcijsko iglo, sestavljeno s sponko, iz ovojnine.

Vstavitev injekcijske igle

- Pod fluoroskopijo vstavite injekcijsko iglo s sponko v delovni tulec in sponko pritrdite na delovni tulec.
- Polnilni volumen injekcijske igle je 1,8 ml.

Vbrizgajte kostni cement na osnovi PMMA

- Sistem za dovajanje cementa priključite prek nastavka Luer lock. Potrebni volumen cementa je mogoče oceniti na podlagi volumna tekočega sredstva za polnjenje balona, ki je potrebna za razširitev sistema VBB ali VBS.
- Ponovite na nasprotni strani.
- Pod lateralno fluoroskopijo obojestransko injicirajte kostni cement na osnovi PMMA. Najprej napolnite anteriorni del telesa vretenca, troakar pa počasi vlecite nazaj za polnjenje posteriornega dela. Smer pretoka kostnega cementa na osnovi PMMA lahko spremenite tako, da poravnate ročaj injekcijske igle s stransko odprtino. Zagotovite ustrezno količino kostnega cementa na osnovi PMMA v skladu s kirurškim stanjem. Odtočno okence za cement na stranski odprtini lahko zaprete tako, da zavrtite kanilo.
- Med injiciranjem kostnega cementa na osnovi PMMA preverite položaj stranske odprtine. Puščica na ročaju injekcijske igle nakazuje položaj stranske odprtine. Izmenično polnite obe strani v korakih. Pomembno je, da opazujete vedenje obeh igel med polnjenjem. Ko napolnite eno stran, lahko cement ovira lateralni pogled na nasprotno stran. Priporočljivo je, da pod fluoroskopskim pogledom AP spremljate pravilno vedenje pri polnjenju na obeh straneh.

Odstranite injekcijske igle in delovne tulce

- Pred odstranitvijo injekcijske igle in delovnih tulcev glejte navodila sistema za pravilno uporabo in čase čakanja.
- Zaprite rano.

Stent z balonom za telo vretenca

- Stent z balonom za telo vretenca je na voljo v dvojnem pakiranju, ki vsebuje po en sistem VBS in en ustrezen kateter VBB. Stent z balonom za telo vretenca je na voljo v treh velikostih. Za več podrobnosti glejte razdelek »Dodatne informacije, specifične za pripomoček«.

Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati skladno z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke skladno z bolnišničnimi postopki.

Kartica o vsadku in brošura za bolnike

Če je dobavljena z originalno embalažo, bolniku dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije skladno z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com