
Uputstvo za upotrebu VBS – sistem stenta za telo pršljena

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim
tržištima.

Uputstvo za upotrebu

VBS – sistem stenta za telo pršljena

VBS se koristi za procedure augmentacije tela pršljena koje su zasnovane na balonu. VBS je dostupan u tri veličine – maloj/srednjoj/velikoj (S/M/L). VBS se sastoji od stenta za telo pršljena postavljenog na balon kateter. Pored toga, VBS je dostupan u dvostrukom pakovanju koje sadrži jedan VBS i jedan odgovarajući balon kateter za telo pršljena (kateter VBB). Balon kateteri sadrže žicu za učvršćivanje i radiološki nepropusni marker za rendgensku vizuelizaciju.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su vodiči za hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

Materijal stenta: L605 legura kobalta, hroma, volframa, nikla (kobalt, 20% hrom, 15% volfram, 10% nikl) prema ASTM F90
Balon kateter: termoplastični elastomer
Žica za učvršćivanje: nerđajući čelik, polioksimetilen (POM)
Radionepropusni marker: nerđajući čelik

Namena

VBS sistem je namenjen za upotrebu kod augmentacije tela pršljena T5-L5 kod pacijenata sa zrelim skeletom. Namenjen je da se koristi u kombinaciji sa koštanim cementom na bazi PMMA¹ sa zvaničnim odobrenjem za prodaju koji je na odgovarajući način indikovao za upotrebu u procedurama vertebroplastike ili kifoplastike.

Napomena: U smernicama proizvođača priloženima uz koštani cement potražite posebne informacije o upotrebi, indikacijama, kontraindikacijama, merama predostrožnosti i upozorenjima na potencijalne neželjene događaje, neželjena sporedna dejstva i rezidualne rizike.

¹ Napomena: Usled ograničenih podataka o dugoročnoj efikasnosti, ordinirajući lekar treba da odmeri koristi primene koštanog cementa na bazi PMMA kod mladih pacijenata spram potencijalnih rizika.

Indikacije

- Bolne kompresione frakture pršljena koje uključuju prednji stub kičme
- Bolne kominutivne frakture pršljena koje uključuju srednje i/ili posteriorne stubove kičme, u kombinaciji sa unutrašnjom fiksacijom
- Lečenje koštanih defekata pršljenova izazvanih osteolitičkim procesima

Kontraindikacije

- Lezije koje zahtevaju otvorenu rekonstrukciju prednjeg stuba kičme
- Ako dimenzije pršljena ili obrasci preloma ne omogućavaju bezbedno postavljanje i naduvavanje balona
- Akutne ili hronične sistemske ili lokalizovane infekcije kičme
- Alergije na kontrastna sredstva

Ciljna grupa pacijenata

VBS je namenjen za primenu kod pacijenata sa zrelim skeletom. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvom obavi iskusni hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije neophodne za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se procedura augmentacije tela pršljena kao što je VBS sprovedi u skladu sa namenom i uputstvom za upotrebu i oznakama, očekuje se da će doći do smanjenja bola u leđima.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

VBS je medicinsko sredstvo za augmentaciju tela pršljena osmišljeno tako da poboljša visinu tela pršljena intraoperativno dok se cement ne ubrizga i ne stvrdne, kada se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. Mogući neželjeni događaji mogu da uključuju: probleme koji su posledica anestezije i pozicioniranja pacijenta; prekomerno krvarenje; abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje muskuloskeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); neprekidan bol; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; rascap dure ili curenje likvora; komplikacije povezane sa medicinskim sredstvom uključujući deformisanje, olabavljanje, habanje ili intraoperativno lomljenje i nenamerno ostavljanje instrumenata korišćenih tokom zahvata i/ili komponenti implantata. Intraoperativno pucanje i ispušavanje napumpanog balona takođe može da dovede do izloženosti kontrastnom sredstvu i moguće alergijske reakcije. Probušen ili pocepan balon ili fragmenti instrumenata možda neće moći da se izvedu i ostaće u pacijentu nakon incidenta.

Takođe se može javiti embolizacija masti, tromba ili ostataka instrumenta ili implantata, a to može da dovede do simptomatske plućne embolije ili drugih plućnih i/ili vaskularnih povreda ili povreda organa.


Moguće su dodatne komplikacije, a one uključuju oštećenje nerava, rane i kasne infekcije, alergijske ili druge sistemske reakcije na materijale instrumenata ili implantata, formiranje hematoma i narušeno zarastanje rane.

Odskačući fragmenti tela pršljenova mogu da uzrokuju kompresiju neuroloških struktura i rizik od radikulopatije, pareze ili paralize; ili smrt (kardiovaskularna nestabilnost, infarkt ili srčani zastoj) mogu se javiti nakon izlaganja koštanom cementu.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE  Sterilisano etilen-oksikom

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog zahvata.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/ materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Ugrađivanje VBS sistema treba da obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za ovaj proizvod. Hirurg koji obavlja postupak mora da poznaje ograničenja sredstva, koja su detaljno opisana u kontraindikacijama, kao i upozorenjima i merama predostrožnosti navedenim u nastavku.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno izvođenje operacije.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.
- Razmotrite upotrebu dodatne fiksacije u slučajevima kada bi kortikalni poremećaj mogao da dovede do nestabilnosti segmenata.
- Budite svesni ugrožene populacije pacijenata (kao što su mladi pacijenti) i pažljivo razmotrite potencijalne rizike povezane sa korišćenjem ovog medicinskog sredstva u takvim grupama.

Preoperativno planiranje

- Pre korišćenja VBS sistema proverite da li je veličina odgovarajuća za datu proceduru. Više detalja potražite u odeljku „Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo“.
- Važno je da se tretiraju isključivo pacijenti sa nekonsolidovanim prelomima.
- Upozorenje: Obavezno se mora proveriti da li je pacijent alergičan ili ima preosetljivost na kontrastno sredstvo ili materijal stenta, tj. na bilo koje metalne komponente legure CoCrWNI.
- Pritisak balona VBS i VBB ne sme da prekorači maksimalan pritisak naduvavanja od 30 bar/atm. Za praćenje pritiska se koristi manometar.
- Zapremine naduvanih balona VBS i VBB ne smeju da prekorače maksimalne zapremine navedene u odeljku „Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo“.

Priprema

- Od suštinskog je značaja da se sistem za naduvavanje napuni mešavinom fiziološkog rastvora i kontrastnog sredstva da bi se obezbedila vidljivost balon katetera VBS tokom naduvavanja.
- Balon napumpavajte isključivo tečnim jonskim ili nejonskim kontrastnim sredstvom rastvorljivim u vodi (VBS/VBB je testiran sa maksimalnom koncentracijom joda od 320 mg/ml). Kontrastno sredstvo može da ima drugačije nivoe viskoznosti i taloženja koji mogu da utiču na vreme naduvavanja i izduvavanja, pa se stoga preporučuje odnos kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora od 1:2.
- Neophodno je da sledite uputstva proizvođača o indikacijama, upotrebi i bezbednosnim merama za kontrastno sredstvo.
- Bela krilca se mogu gurnuti da bi se otključao klip kada je potrebno izvršiti velike promene položaja ručke. Ručka se mora pažljivo pomerati kako bi se izbeglo prebacivanje željenog cilja.
- Ako se dugmad (bela krilca) ne vrate u zaključan položaj, nemojte primenjivati silu, jer to može da ošteti klip. Lagano okrenite ručku, a dugmad (bela krilca) će se automatski vratiti u zaključani položaj.

Postavljanje pacijenta u položaj i ostvarivanje pristupa

Stavite pacijenta u ležeci položaj na stomaku na lumbalnu potporu.

Pristupni instrumenti (žica vodič ili trokar) se mogu umetnuti transpedikularnim ili ekstrapedikularnim pristupom.

Opcija A. Transpedikularni pristup

- Moraju se slediti orijentiri za postavljanje pristupnih instrumenata. Vrhovi pristupnih instrumenata ne smeju da prelaze medijalni zid pedikule u anteroposteriornjoj (AP) projekciji dok ne pređu posteriorni zid u lateralnoj projekciji. Kada uvodite pristupne instrumente, pazite da ih ne ubacite previše medijalno, kako bi se izbeglo prodiranje u kičmeni kanal. Takođe je ključno da ne plasirate vrh pristupnog instrumenta u vaskularne strukture dalje od prednjeg kortikalnog zida. Vrh pristupnog instrumenta ne sme da bude na manje od 5 mm od prednjeg kortikalnog zida tela pršljena.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurale precizne procene.

Opcija B. Ekstrapedikularni pristup

- Ključno je da ne plasirate vrh pristupnog instrumenta u vaskularne strukture dalje od prednjeg kortikalnog zida. Vrh pristupnog instrumenta ne sme da bude na manje od 5 mm od prednjeg kortikalnog zida tela pršljena.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurale precizne procene.

Pristup

Postoje opcije pristupa pomoću trokara ili žice vodiča.

- Kod bilo koje tehnike pristupa važno je da se isplanira postavljanje dva stenta medijalno simetrično, prema srednjoj liniji i ka prednjem zidu tela pršljena. U ovom položaju ima prostora da se stentovi prošire bez pritiska na lateralni zid ili drugi stent.

Opcija A. Pristup pomoću trokara

- Pazite da trokar ne probije prednji zid tela pršljena.
- Čekić koristite isključivo na plavim plastičnim ručkama pristupnog instrumenta.
- Nemojte menjati smer sklopa instrumenta dok ga ne uklonite i izvršite ponovnu procenu tela pršljena.

Opcija B. Žica vodič

- Koristite lateralnu fluoroskopiju da izbegnete probijanje prednjeg korteksa tela pršljena. Ključno je da se izbegne prekomerno ubacivanje ovih instrumenata u vaskularne strukture dalje od prednjeg kortikalnog zida.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurale precizne procene.
- Pazite da otvor na plastičnoj ručki kanuliranog trokara uvek bude slobodan prilikom uvođenja kanuliranog trokara da bi se izbeglo blokiranje prolaza žice vodiča.
- Čekić koristite isključivo na plavim plastičnim ručkama pristupnog instrumenta.
- Žica vodič će viriti iz zadnjeg dela ručke. Pažljivo plasirajte instrumente kako biste izbegli povredu ruke.
- Održavajte položaj žice vodiča da biste sprečili njeno neželjeno pomeranje unapred ili unazad.
- Nemojte menjati smer sklopa instrumenta dok ga ne uklonite i izvršite ponovnu procenu tela pršljena.
- Nemojte primenjivati prekomernu silu na žicu vodič, kako biste izbegli njenu potencijalnu deformaciju.

Biopsija

Nakon postavljanja radne košuljice, može se obaviti opcionalna biopsija pomoću kompleta za biopsiju.

- Nemojte umetati iglu za biopsiju dalje od prednjeg kortikalnog zida tela pršljena, zato što tako može doći do oštećenja vaskularnih struktura.

Kreirajte pristupni kanal

- Koristite lateralnu fluoroskopiju da biste izbegli probijanje prednjeg korteksa tela pršljena. Ključno je da se izbegne prekomerno plasiranje instrumenata u vaskularne strukture dalje od prednjeg kortikalnog zida.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurale precizne procene.
- Nemojte koristiti čekić da biste plasirali burgiju. Burgija može nekontrolisano da krene napred uz rotaciju.
- Kada koristite burgiju ili klip, važno je da pazite da se radne košuljice ne pomeraju. Nemojte koristiti burgiju ili klip da biste menjali ili korigovali smer radne košuljice.

Opciono: Korišćenje balona VBB

VBS sistem može opciono da se koristi sa balonom za telo pršljena (VBB).

Raspakivanje VBB katetera

- Koristite isključivo VBB iste veličine sa odgovarajućim VBS.

Umetanje VBB katetera

- Proverite položaj pomoću fluoroskopa i potvrdite željeni položaj u AP projekciji. Važno je da se ceo balonski deo postavi u potpunosti unutar pršljena i da su ovi segmenti koji mogu da se naduvavaju u potpunosti prošli kroz radnu košuljicu. Pazite da postavite VBB u skladu sa predviđenim položajem VBS.

Povezivanje VBB katetera sa sistemom za naduvavanje i kreiranje vakuuma

- Obavezno vodite računa da su svi Luer priključci čvrsto fiksirani. Nepričvršćeni priključci mogu da dovedu do netačnih zapremina punjenja i pritiska.
- Ako se dugmad (bela krilca) ne vrate u zaključan položaj, nemojte primenjivati silu, jer to može da ošteti klip. Lagano okrenite ručku, a dugmad (bela krilca) će se automatski vratiti u zaključani položaj.
- Ako se vakuumira na pacijentu, koristite vatu da pokupite izbačeni višak rastvora.

Naduvavanje balona VBB

- Ključno je da se koriste AP i lateralna fluoroskopija za praćenje širenja balona VBB pomoću rastvora kontrastnog sredstva za naduvavanje balona.
- Pritisak širenja VBB i zapremina sistema za naduvavanje moraju pažljivo da se prate na fosforescentnom manometru sistema za naduvavanje (jedinice: bar/atm, PSI), odnosno na telu šprica sa crnim oznakama zapremine (jedinice: ml/cc).
- Nemojte puniti balone preko vrednosti maksimalne zapremine ili pritiska. U tom slučaju bi moglo doći do curenja.

- Maksimalne zapremine VBB razlikuju se od maksimalnih zapremina VBS.
- U slučaju curenja kontrastnog sredstva, napravite vakuum, umetnite žicu za učvršćivanje i uklonite balon, i nemojte ga ponovo koristiti.
- Nemojte koristiti vazduh ili druge gasove za naduvavanje balon katetera.
- Nikada nemojte izlagati balon kateter organskim rastvaračima (npr. alkoholu).
- Efikasnost balon katetera može da bude narušena ako dođe u kontakt sa komadićima kosti, koštanim cementom i/ili hirurškim instrumentima.

Izvućite balon katetere

- VBB kateter može još jednom da se ponovo koristi u sklopu jednog hirurškog zahvata. Proverite vizuelno da VBB kateter nije oštećen.
- Nemojte koristiti VBB kateter kada se vizuelno utvrdi oštećenje ili kada je curenje očigledno.
- Nemojte ostaviti ugrađen balon, jer materijal balona nije materijal klase za implantiranje.

Korišćenje VBS katetera

- Fraktura mora da bude mobilna da bi mogla da se povrti visina. Za simulaciju širenja stenta, koristite opcioni VBB.

Povezivanje VBS katetera sa sistemom za naduvavanje i kreiranje vakuuma

- Obavezno vodite računa da su svi Luer priključci čvrsto fiksirani. Nepričvršćeni priključci mogu da dovedu do netačnih zapremina punjenja i pritiska.
- Ako se dugmad (bela krilca) ne vrate u zaključan položaj, nemojte primenjivati silu, jer to može da ošteti klip. Lagano okrenite ručku, a dugmad (bela krilca) će se automatski vratiti u zaključani položaj.
- Ako se vakuumira na pacijentu, koristite vatu da pokupite izbačeni višak rastvora.

Plasiranje stentova

Umetnite i plasirajte stentove

- Proverite položaj pomoću fluoroskopa i potvrdite željeni položaj u AP projekciji. Važno je da se ceo balonski deo, uključujući stent, postavi u potpunosti unutar pršljena i da su ovi delovi u potpunosti prošli kroz radnu košuljicu.
- Istovremena dilatacija bilateralnih sredstava je ključna za optimalan učinak sredstva. Kada započnete proširivanje stenta, on više ne može da se povuče ili premesti. Sistem je proveren istovremenim ugrađivanjem dva stenta da bi se obezbedili optimalni kapaciteti intraoperativnog opterećenja.
- Ključno je koristiti AP i lateralnu fluoroskopiju za praćenje širenja stenta i naduvavanje ramena balona putem radioneopropusnosti stenta odnosno rastvora kontrastnog sredstva balona.
- Pritisak širenja VBS i zapremina sistema za naduvavanje moraju pažljivo da se prate na fosforescentnom manometru sistema za naduvavanje (jedinice: bar/atm, psi), odnosno na telu šprica sa crnim oznakama zapremine (jedinice: ml/cc).
- Nemojte naduvavati balone preko njihove maksimalne vrednosti zapremine ili pritiska. U tom slučaju bi moglo doći do curenja.
- Maksimalne zapremine VBS se razlikuju od maksimalnih zapremina VBB.
- U slučaju curenja kontrastnog sredstva, povucite vakuum, umetnite žicu za pričvršćivanje i uklonite balon. Nemojte ponovo koristiti balon.
- Nemojte koristiti vazduh ili druge gasove za naduvavanje balon katetera.
- Nikada nemojte izlagati balon kateter organskim rastvaračima (npr. alkoholu).
- Efikasnost balon katetera može da bude narušena ako dođe u kontakt sa komadićima kosti, koštanim cementom i/ili hirurškim instrumentima.

Izvućite balon katetere

- Ako mešavina kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora curi kada se stentovi prošire, možda će uklanjanje balon katetera kroz radne košuljice biti teže. Po potrebi uklonite balon katetere zajedno sa radnim košuljicama ili umetnite žicu za učvršćivanje.
- Nemojte ostaviti ugrađen balon, jer materijal balona nije materijal klase za implantiranje.

Augmentacija cementom

Priprema igle za ubrizgavanje

- Pomerite klipsu do početnog položaja markera. U ovom položaju, distalni vrh igle za ubrizgavanje je u ravni sa distalnim krajem radne košuljice nakon umetanja.

Umetanje igle za ubrizgavanje

- Za primenu cementa nemojte koristiti komplet za biopsiju sive boje.
- Proverite kompatibilnost košanog cementa na bazi PMMA sa iglom za ubrizgavanje pre primene košanog cementa na bazi PMMA.

Ubrizgajte koštani cement na bazi PMMA

- Upotreba VBS sistema u kombinaciji sa koštanim cementom na bazi PMMA za lečenje kompresionih fraktura, kominutivnih fraktura ili osteolitičkih defekata tela pršljena može dovesti do nenamernog curenja cementa kroz poznate ili nepoznate defekte tela pršljena. Obilno curenje može dovesti do povrede nerava, paralize ili smrtnog ishoda. Pažljivo pratite ubrizgavanje košanog cementa pod fluoroskopijom kako biste smanjili rizik od curenja cementa. Ako se detektuje curenje košanog cementa tokom zahvata, PREKINITE ubrizgavanje i razmotrite neke od sledećih koraka: sačekajte da se koštani cement stvrdne, premestite iglu, podesite smer igle ili prekinite zahvat. Po želji nastavite sa laganim ubrizgavanjem košanog cementa i pažljivo procenite dalje curenje. Ako se ustanovi dalje curenje, obustavite ubrizgavanje košanog cementa.

- Cement treba da se ubrizgava sve dok se ne infiltrira u okolnu spongioznu kost oko šupljine kreirane balonom ili stentom.
- Pažljivo pratite ubrizgavanje košanog cementa na bazi PMMA pod fluoroskopijom kako biste smanjili rizik od curenja košanog cementa na bazi PMMA. Obilno curenje može dovesti do povrede nerava, paralize ili smrtnog ishoda. Ako se detektuje curenje košanog cementa na bazi PMMA tokom zahvata, PREKINITE ubrizgavanje i razmotrite sledeće: sačekajte da se koštani cement na bazi PMMA stvrdne, premestite iglu, podesite smer igle ili prekinite zahvat. Po želji nastavite sa laganim ubrizgavanjem košanog cementa na bazi PMMA i pažljivo procenite dalje curenje. Ako se ustanovi dalje curenje, obustavite ubrizgavanje košanog cementa na bazi PMMA.

Uklonite igle za ubrizgavanje i radne košuljice

- Trenutak otpuštanja košanog cementa na bazi PMMA zavisi od izbora košanog cementa na bazi PMMA. Vreme pripreme, ubrizgavanja i podešavanja razlikuju se u zavisnosti od proizvođača, te pogledajte uputstvo za upotrebu sistema pre hirurškog zahvata i planirajte u skladu sa tim. Ako se igla za ubrizgavanje sa radnom košuljicom ukloni previše rano, može postojati rizik od povlačenja cementa u mišićno tkivo. Ako se igla za ubrizgavanje ukloni previše kasno, možda će uklanjanje biti otežano.
- Ostavite obe igle za ubrizgavanje umetnute prilikom ubrizgavanja košanog cementa na bazi PMMA da biste izbegli povratni tok u radnu košuljicu.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

VBS sistem je namenjen za upotrebu u kombinaciji sa koštanim cementom na bazi PMMA sa zvaničnim odobrenjem za prodaju koji je na odgovarajući način indikovano za upotrebu kod procedura vertebroplastike ili kifoplastike.

Napomena: U smernicama proizvođača priloženima uz koštani cement potražite posebne informacije o upotrebi, indikacijama, kontraindikacijama, merama predostrožnosti i upozorenjima na potencijalne neželjene događaje, neželjena sporedna dejstva i rezidualne rizike.

Komplet za pristup (03.804.612S, 03.804.613S) i sistem za naduvavanje osmišljeni su tako da se koriste sa VBS sistemom, te u uputstvu za upotrebu za komplet za pristup i sistem za naduvavanje potražite dodatne detalje koji se tiču ovih sredstava.

Alternativni instrumenti se ne smeju koristiti sa VBS sistemom.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Izlaganje

VBS sistem sme da se koristi isključivo pod rendgenskom kontrolom pomoću uređaja koji obezbeđuje visok kvalitet snimka.

Okrženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati VBS sistema uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statično magnetno polje od 3 tesle ili manje.
- Polje prostornog gradijenta od 72 mT/cm (720 gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo od 3 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, VBS implantat će proizvesti povećanje temperature od najviše 1,5 °C pri maksimalnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) uprosečenoj za celo telo od 3 W/kg, na osnovu kalorimetrijske procene tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 3 tesle.

Kvalitet MR snimanja može biti narušen ako je oblast koja se snima na istom mestu ili relativno blizu položaja VBS sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo

Dimenzije stenta za telo pršljena

	09.804.500S VBS mali	09.804.501S VBS srednji	09.804.502S VBS veliki
Otpusna (početna) dužina	22 mm	27 mm	31 mm
Dužina razvučenog stenta	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø razvučenog	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. zapremina	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. pritisak	30 atm	30 atm	30 atm

Dimenzije stenta za telo pršljena sa balonom

	Mali balon	Srednji balon	Veliki balon
Pri otpuštanju (početna)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø razvučenog	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. zapremina	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. pritisak	30 atm	30 atm	30 atm

Specijalna uputstva za rukovanje

Preoperativno planiranje

Planiranje postavljanja stenta

- Postavljanje stentova treba planirati na osnovu AP i lateralnog snimka koji pomažu u identifikovanju odgovarajuće putanje umetanja.

Prethodno planiranje veličine stenta

- Veličina stenta za postupak može približno da se odredi korišćenjem magnetne rezonance ili radiografskih snimaka tokom preoperativnog planiranja.

Intraoperativno rendgensko snimanje

- Stent za telo pršljena mora da se postavi pod kontrolom fluoroskopa u obe ravni sa dva C-kraka ili jednim slobodno pokretnim C-krakom.
- VBS sistem se sme koristiti isključivo uz fluoroskopsko snimanje visokog kvaliteta.

Priprema

Priprema instrumenata

- Sistem za naduvavanje ima ugaoni manometar koji pokazuje pritisak u balonu u funtama/inč² (psi) i atmosferama (atm). Skala zapremine na komori za tečnost meri zapreminu u mililitrima (ml).
- Neophodno je pripremiti dva sistema za naduvavanje.
 - Povežite sistem za naduvavanje sa konektorom:
 - Priključite crevo sistema za naduvavanje sa Luer priključkom na isporučeni trosmerni konektor. Okrenite dugme na trosmernom konektoru tako da indikator „off“ („isključeno“) bude okrenut prema bočnom izlazu.
 - Napunite sistem za naduvavanje:
 - Napunite sistem za naduvavanje fiziološkim rastvorom i tečnim kontrastnim sredstvom.
- Pripremite mešavinu fiziološkog rastvora i kontrastnog sredstva u čaši i unosite trosmerni konektor u rastvor. Gurajte napred bela krilca na sistemu za naduvavanje i povlačite ručku unazad dok se klip ne pomeri do kraja. Sa ručkom okrenutom nagore, lagano kuckajte prstom uređaj da biste izbacili vazduh iz merača sistema za naduvavanje.
- Zatim držite sistem za naduvavanje tako da ručka bude okrenuta nadole i okrećite ručku u smeru kretanja kazaljki na satu kako biste izbacili sav vazduh iz cilindra sve dok rastvor ne počne da izlazi. Nastavite da okrećete ručku u smeru kretanja kazaljki na satu dok prednja ivica crvene oznake na klipu ne dođe približno 3 do 4 ml ispod nulte oznake ili dok crveni marker na klipu ne bude poravnat sa crnom linijom iznad znaka „ml“, ispod nulte oznake.
- Sistem za naduvavanje je sada pripremljen na odgovarajući način i može da se ostavi na stranu. Ponovite postupak sa drugim sistemom za naduvavanje.

Anatomski orijentiri

- Za augmentaciju tela pršljena pomoću VBS sistema, potrebno je postaviti dva stenta po pršljenu u simetričan, paramedijalni položaj unutar zahvaćenog tela pršljena kako bi se postigla optimalna redukcija frakture kičme bez oštećenja lateralnih ivica tela pršljena. Idealno rastojanje između komprimovane završne ploče i stentova iznosi oko 5 mm.
- Položaj stentova treba isplanirati na osnovu preoperativnog snimanja. Vodite računa da postignete planirani položaj pravilnim određivanjem orijentira.
- Sledeći orijentiri moraju da se identifikuju na biplanarnim fluoroskopskim snimcima: obe pedikule, spinalni nastavak, završne ploče i posteriorni zid tela pršljena.

Postavljanje pacijenta u položaj

- Stavite pacijenta u ležeći položaj na stomaku na lumbalnu potporu. Sto mora da bude radiolucentan u obe ravni.
- Sto u operacionoj sali treba da omogućava slobodnu upotrebu C-kraka preko mesta zahvata u obe ravni.

Pristup

- Pristupni instrumenti (žica vodič ili trokar) se mogu umetnuti transpedikularnim ili ekstrapedikularnim pristupom.

Opcija A: Transpedikularni pristup

- Pod fluoroskopijom odredite mesto reza. Rez bi trebalo da omogući umetanje direktno kroz pedikulu. Opšte pravilo je da rez na koži za transpedikularni pristup treba da se nalazi 1–2 cm lateralno i do 1 cm kranijalno u odnosu na centar pedikule.
- Napravite rez na koži.
- Pod fluoroskopijom uvlačite vrh pristupnog instrumenta kroz rez sve dok ne doirne bazu poprečnog nastavka. Proverite da li je putanja ispravna, a zatim gurnite instrument kroz pedikulu u telo pršljena.
- Ako se razmatra transpedikularni pristup, vodite računa da je prečnik pedikule dovoljno veliki da može da se probije pristupnim instrumentom od 4,7 mm.

Opcija B: Ekstrapedikularni pristup

- Pod fluoroskopijom odredite mesto reza na koži u skladu sa anatomskom situacijom. Sklop pristupnog instrumenta treba da uđe u telo pršljena lateralno u odnosu na pedikulu.
- Napravite rez na koži.
- Pod fluoroskopijom uvlačite vrh pristupnog instrumenta kroz rez sve dok ne doirne posterolateralnu ivicu tela pršljena. Proverite da li je putanja ispravna, a zatim gurnite instrument u telo pršljena tako da stigne do centra tela pršljena.

Pristup

- Postoje opcije pristupa pomoću trokara ili žice vodiča. Trokar omogućava pristup u jednom koraku, dok se pomoću žice vodiča najpre kreira putanja za pristupne instrumente.

Opcija A: Trokar

- Moguće je izabrati transpedikularni ili ekstrapedikularni pristup u zavisnosti od anatomije tela pršljena koje je potrebno lečiti.
- Da biste postavili radnu košuljicu, umetnite pristupnu konstrukciju u telo pršljena u jednom koraku.
- Trokar instrument (trokar u radnoj košuljici) može da se sastavi uklanjanjem prethodno sastavljenog kanuliranog trokara, nakon čega se trokar umetne u radnu košuljicu. Nakon umetanja, zaključajte sklop okretanjem plave ručke u smeru kretanja kazaljki na satu.
- Pod fluoroskopijom umećite trokar instrument dok kraj radne košuljice ne bude čvrsto postavljen oko 3 mm u telo pršljena. Kraj radne košuljice može da se identifikuje tako što se locira naglo smanjenje prečnika između trokara i radne košuljice.
- Košuljice su označene markerima dubine na jednakoj međusobnoj udaljenosti kako bi se omogućilo praćenje procesa umetanja. Ako je potrebno, pažljivo udarajte čekićem plavu ručku trokara kako biste lagano gurali trokar instrument napred.
- Potvrdite pravilno pozicioniranje pristupnog instrumenta pod fluoroskopijom i u AP i u lateralnoj projekciji.
- Ponovite postupak na kontralateralnoj strani.
- Držite radne košuljice na mestu i pažljivo uklonite trokare ostavljajući radne košuljice u telu pršljena.

Opcija B: Žica vodič

- Uvedite žicu vodič da biste kreirali pristupnu putanju i postavite je na odgovarajući način. Umetnite radnu košuljicu i sklop kanuliranog trokara preko žice vodiča u telo pršljena.
- Pod fluoroskopijom pozicionirajte vrh žice vodiča približno 5 mm od anteriornog zida tela pršljena u lateralnoj projekciji. Žice vodiči su označene markerima dubine na jednakoj međusobnoj udaljenosti kako bi se omogućilo praćenje procesa umetanja. Pratite položaj žice vodiča pod fluoroskopijom dok uvodite radnu košuljicu i sklop kanuliranog trokara preko žice vodiča, dok se kraj radne košuljice čvrsto ne pozicionira oko 3 mm u telu pršljena. Kraj radne košuljice može da se identifikuje tako što se locira naglo smanjenje prečnika između trokara i radne košuljice.
- Košuljice su označene markerima dubine na jednakoj međusobnoj udaljenosti kako bi se omogućilo praćenje procesa umetanja. Ako je potrebno, pažljivo udarajte čekićem plavu ručku kanuliranog trokara kako biste lagano gurali instrument napred.
- Proverite da li je pristupni instrument pravilno pozicioniran fluoroskopijom u AP i lateralnoj projekciji.
- Ponovite postupak na kontralateralnoj strani.
- Držite radne košuljice na mestu i pažljivo uklonite žicu vodič i kanulirani trokar ostavljajući radne košuljice u telu pršljena.

Biopsija

- Nakon postavljanja radne košuljice, može se obaviti opcionalna biopsija pomoću kompleta za biopsiju.
- Uklonite klip sa igle za biopsiju.
- Pod fluoroskopijom uvedite iglu za biopsiju. Vrh igle za biopsiju napušta radnu košuljicu kada prva oznaka na osovini igle nestane u radnoj košuljici.
- Pod fluoroskopijom, nastavite da uvodite iglu za biopsiju i okrenite je makar jedan pun krug (360°). Tako ćete lakše uzeti isečak kosti.
- Po želji pričvrstite špric na iglu za biopsiju da biste stvorili vakuum i na taj način zadržali isečak kosti u igli. Uklonite iglu za biopsiju sa pričvršćenim špricom ili bez njega iz radne košuljice.
- Držite radnu košuljicu na mestu i pažljivo uklonite iglu za biopsiju ostavljajući radnu košuljicu u telu pršljena.
- Pomoću klipa za biopsiju izgurajte prikupljeno koštano tkivo iz igle za biopsiju.

Kreirajte pristupni kanal

- Uvedite burgiju i nakon toga tup klip kroz radne košuljice da biste kreirali pristupni kanal za stentove.
- Klip može da se uvodi laganim udarcima čekićem.
- Ponovite postupak na kontralateralnoj strani.

Odredite dužinu stenta

- Stentovi i baloni za telo pršljena dostupni su u tri veličine. Više detalja potražite u odeljku „Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo“.
- Klip ima tri žleba prema distalnom vrhu koji odgovaraju trima dužinama stenta.
- Koristite snimanje u lateralnoj projekciji da biste izabrali dužinu stenta na osnovu ovih žlebova.
 - Od distalnog vrha prvi žleb vidljiv: mali stent za telo pršljena
 - Od distalnog vrha drugi žleb vidljiv: srednji stent za telo pršljena
 - Od distalnog vrha treći žleb vidljiv: veliki stent za telo pršljena
- Odredite veličinu stenta na obe strane, jer se one mogu razlikovati.

Opciono: Korišćenje balona VBB

- VBS sistem može opciono da se koristi sa balonom za telo pršljena (VBB). VBB omogućava simulaciju proširivanja stenta kada pokretljivost frakture/lezije tela pršljena nije poznata.

Raspakivanje VBB katetera

- Uklonite VBB kateter iz sterilnog pakovanja.
- Gurnite nazad belu zaštitnu košuljicu prema Luer priključku i pričvrstite je pravilno na Luer priključak. Ovu zaštitnu košuljicu možete kasnije koristiti za istezanje i pakovanje VBB balona nakon uklanjanja katetera da biste ga ponovo koristili.
- VBB može još jednom da se ponovo koristi u sklopu jednog hirurškog zahvata.
- Ne skidajte žicu za učvršćivanje sa VBB katetera. Žica za učvršćivanje se uklanja i vakuum se stvara nakon umetanja VBB katetera u telo pacijenta. Ovo se razlikuje od umetanja VBS katetera.
- Na osovini balon katetera nalazi se raspon belih oznaka koje ukazuju na otpusnu dužinu (tj. ukupnu dužinu i dužinu proksimalnog i distalnog ramena balona) kada je opseg belih oznaka u potpunosti umetnut u radnu košuljicu.
- Marker na osovini označava kada je balon umetnut do kraja. Koristite fluoroskopiju tokom naduvavanja sa kontrastnim sredstvom.

Umetanje VBB katetera

- Umetnite VBB kateter pod lateralnom fluoroskopijom.
- VBB kateter je punom otpusnom (početnom) dužinom izašao van onda kada proksimalni kraj bele oznake na osovini katetera nestane u radnoj košuljici.
- Ponovite postupak na kontralateralnoj strani.
- Preporučuje se istovremena dilatacija bilateralno umetnutih VBB katetera.
- Pazite da postavite VBB u skladu sa predviđenim položajem VBS.

Povezivanje VBB katetera sa sistemom za naduvavanje i kreiranje vakuuma

- Uklonite žicu za učvršćivanje pre povezivanja VBB katetera sa sistemom za naduvavanje i sačuvajte je.
- Žica za učvršćivanje će se koristiti za ponovno pakovanje balona (zajedno sa zaštitnom košuljicom) i njegovo ponovno umetanje.
- Povežite pripremljene sisteme za naduvavanje sa izabranim VBB kateterima pomoću Luer priključka.
- Gurnite napred bela krilca na sistemu za naduvavanje da biste otključali ručku. Povucite ručku unazad do kraja i otpustite krilca da biste zaključali ručku na mestu. Na ovaj način se iz katetera izvlači vazduh i u njemu se stvara vakuum. Vakuum može da se prati na ekranu „vac“.
- Zatvorite balon kateter trossmernim konektorom tako što ćete okrenuti indikator „off“ („isključeno“) prema kateteru. Na taj način se vakuum zadržava unutar katetera.
- Uhvatite sistem za naduvavanje tako da ručka bude okrenuta nadole i okrećite ručku u smeru kretanja kazaljki na satu da biste skalnu zapremine podesili na nulu. To se postiže okretanjem ručke sve dok crveni prsten na klipu ne bude na oznaci „0“.
- Na taj način se vazduh kao i višak smeše fiziološkog rastvora i kontrastnog sredstva izbacuju kroz bočni otvor trossmernog konektora.
- Držite trossmerni konektor iznad posude tokom svih koraka koji podrazumevaju izbacivanje viška rastvora.

- Okrenite dugme na trossmernom konektoru tako da indikator „off“ („isključeno“) bude okrenut prema bočnom otvoru. To omogućava protok iz sistema za naduvavanje u VBB balon katetera.

Naduvavanje balona VBB

- Preporučuje se istovremena dilatacija bilateralnih sredstava.
- Polako povećavajte pritisak i zapreminu okretanjem ručki na povezanim sistemima za naduvavanje u smeru kretanja kazaljki na satu sa obe strane.
- Nastavite polako nakon što se svaki VBB balon raspakuje i počne da se širi. Ravnomerno širite balon bilateralno prateći zapreminu tečnosti na telu šprica pomoću crnih markera zapremine postavljenih u koracima od po 1 ml. Kada pritisak dostigne i premaši 26 atm (382 psi), nastavite sa postepenom dilatacijom. Sačekajte nekoliko sekundi, a zatim polako nastavite sve dok ne dostignete željeni prečnik VBB balona.
- Zaustavite širenje balona kada se desi nešto od sledećeg:
 - Dostigli ste željenu visinu ili ugao tela pršljena. Maksimalni prečnik stenta je 15 mm za mali VBB, a 17 mm za srednji i veliki VBB.
 - Pritisak je dostigao 30 atm (440 psi).
 - Zapremina VBB balona je dostigla maksimalno 4,0 ml za mali VBB, 4,5 ml za srednji VBB ili 5,0 ml za veliki VBB.
- Da biste izvukli vakuum i otpustili pritisak, gurnite unutra bela krilca i povucite ručku unazad.

Izvcite balon katetera

- Polako okrenite ručke sistema za naduvavanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da biste izvukli tečnost iz balon katetera. Kada pritisak dostigne 10 atm (147 psi), gurnite bela krilca napred, polako povucite ručku unazad do kraja i oslobodite bela krilca. Na taj način se vakuum uvlači i zadržava u kateteru.
- Napunite VBB kateter vazduhom tako što najpre okrenete indikator „off“ („isključeno“) prema kateteru, a zatim ga okrenete nazad ka bočnom otvoru.
- Odvojte sistem za naduvavanje od VBB katetera.
- Pažljivo uvedite žicu za učvršćivanje u VBB kateter pod kontrolom fluoroskopa.
- Lagano razvucite izduvani balon pre uklanjanja katetera. Nemojte gurati prejako da ne biste oštetili VBB kateter.
- Držite radne košuljice na mestu i pažljivo povucite katetera da biste izvukli balone. Po potrebi okrenite katetera da biste lakše uklonili balone.
- Ako je planirano da se VBB kateter ponovo koristi u okviru istog hirurškog zahvata, ponovno spakovani balon VBB katetera pokrijte belom zaštitnom košuljicom i ponovo umetnite žicu za učvršćivanje da biste lagano ispravili balon.

Korišćenje VBS katetera

Raspakivanje VBS katetera

- Uklonite VBS kateter iz sterilnog pakovanja. Pažljivo uklonite žicu za učvršćivanje i ostavite je sa strane ako budete želeli ponovo da je koristite.
- Ako želite, žicu za učvršćivanje možete da uklonite i nakon umetanja balon katetera. Ako se izabere ovaj metod, vakuum morate da kreirate nakon umetanja balon katetera u telo pacijenta.
- Na osovini balon katetera se nalazi raspon belih oznaka koje ukazuju na otpusnu dužinu (tj. ukupnu dužinu i dužinu proksimalnog i distalnog ramena balona) kada je opseg belih oznaka u potpunosti umetnut u radnu košuljicu.

Povezivanje VBS katetera sa sistemom za naduvavanje i kreiranje vakuuma

- Povežite pripremljeni sistem za naduvavanje sa izabranim VBS balon kateterima pomoću Luer priključka.
- Gurnite napred bela krilca na sistemu za naduvavanje da biste otključali ručku. Povucite ručku unazad do kraja i otpustite krilca da biste zaključali ručku na mestu. Na ovaj način se iz katetera izvlači vazduh i u njemu se stvara vakuum. Vakuum može da se prati na ekranu „vac“.
- Zatvorite balon kateter trossmernim konektorom tako što ćete okrenuti indikator „off“ („isključeno“) prema kateteru. Na taj način se vakuum zadržava unutar katetera.
- Uhvatite sistem za naduvavanje tako da ručka bude okrenuta nadole i okrećite ručku u smeru kretanja kazaljki na satu da biste skalnu zapreminu podesili na nulu. To se postiže okretanjem ručke sve dok crveni prsten na klipu ne bude na oznaci „0“.
- Na taj način se vazduh kao i višak smeše fiziološkog rastvora i kontrastnog sredstva izbacuju kroz bočni otvor trossmernog konektora.
- Držite trossmerni konektor iznad posude tokom svih koraka koji podrazumevaju izbacivanje viška rastvora.
- Okrenite dugme na trossmernom konektoru tako da indikator „off“ („isključeno“) bude okrenut prema bočnom otvoru. To omogućava protok iz sistema za naduvavanje u VBS balon katetera.

Plasiranje stentova

Umetnite i plasirajte stentove

- Umetnite balon kateter sa pričvršćenim stentom pod fluoroskopijom u lateralnoj projekciji. Balon sa stentom je punom otpusnom (početnom) dužinom van radne košuljice onda kada proksimalni kraj bele oznake na osovini katetera nestane u radnoj košuljici.
- Ponovite postupak na kontralateralnoj strani.
- Polako povećavajte pritisak i zapreminu okretanjem ručki povezanog sistema za naduvavanje u smeru kretanja kazaljki na satu sa obe strane.
- Nastavite polako nakon što stentovi počnu da se proširuju na približno 12 atm (176 psi). Uskladite proširivanje obostrano prateći zapreminu tečnosti na skalamu. Kada pritisak dostigne 26 atm (382 psi), nastavite sa postepenom dilatacijom. Sačekajte nekoliko sekundi, a zatim polako nastavite dok se ne dostigne željeni prečnik stenta.
- Zaustavite naduvavanje balona kada se desi nešto od sledećeg:
 - Dostigli ste željenu visinu ili ugao tela pršljena. Maksimalni prečnik stenta je 15 mm za mali VBS, a 17 mm za srednji i veliki VBS.
 - Pritisak je dostigao 30 atm (440 psi).
 - Zapremina VBS balona je dostigla maksimalno 4,5 ml za mali VBS, 5,0 ml za srednji VBS ili 5,5 ml za veliki VBS.
- Da biste izvukli vakuum i otpustili pritisak, gurnite unutra bela krilca i povucite ručku unazad.
- Kada se širenje zaustavi, zabeležite zapreminu korišćenog rastvora koja je navedena na sistemu za naduvavanje.

Izvucite balon katetere

- Da biste održali maksimalno proširenje stenta, postepeno smanjite pritisak istovremeno na obe strane. Polako okrenite ručke sistema za naduvavanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i izvucite tečnost iz balon katetera. Kada pritisak dostigne 10 atm (147 psi), gurnite bela krilca napred, polako povucite ručku unazad do kraja i oslobodite bela krilca. Na taj način se vakuum uvlači i zadržava u kateteru i balon se skuplja da bi mogao da se ukloni.
- Držite radne košuljice na mestu i snažno povucite katetere da biste izvukli balone. Po potrebi rotirajte katetere da biste lakše uklonili balone. Stentovi ostaju u telu pršljena.
- Proverite položaj bilateralno postavljenih stentova pod fluoroskopijom u AP i lateralnoj projekciji.
- Ako je proširivanje stenta nenamerno asimetrično ili ako balon curi, neoštećeni balon kateter sa kontralateralne strane može ponovo da se umetne u telo pršljena na ipsilateralnoj strani, te da se repozicionira u stentu i ponovo koristi za dodatno proširivanje.
- U tom slučaju, odvojte sistem za naduvavanje od balon katetera, pažljivo uvedite žicu za učvršćivanje i zamenite balon kateter kroz radnu košuljicu u telu pršljena.
- Pažljivo pratite umetanje pod fluoroskopijom u lateralnoj projekciji.
- Zaustavite umetanje kada je proksimalni kraj belog raspona na osovini katetera poravnat sa vrhom radne košuljice.
- Proverite položaj pomoću fluoroskopa i potvrdite željeni položaj u AP projekciji.
- Pazite da se stent ne pomera dok menjate balon kateter.
- Uklonite žicu za učvršćivanje i ponovo povežite sistem za naduvavanje, ponovite korake za stvaranje vakuuma i ponovo naduvajte balon kao što je opisano u ovom odeljku.

Augmentacija cementom

Priprema igle za ubrizgavanje

- Uklonite iglu za ubrizgavanje sklopljenu sa kopčom iz paketa.

Umetanje igle za ubrizgavanje

- Pod fluoroskopijom umetnite iglu za ubrizgavanje sa kopčom u radnu košuljicu i pričvrstite kopču za radnu košuljicu.
- Zapremina punjenja igle za ubrizgavanje je 1,8 ml.

Ubrizgajte koštani cement na bazi PMMA

- Povežite sistem za dopremanje cementa pomoću Luer lok priključka. Zapremina potrebnog cementa se može proceniti na osnovu zapremine tečnosti za naduvavanje balona koja je potrebna za proširivanje VBB ili VBS.
- Ponovite postupak na kontralateralnoj strani.
- Pod fluoroskopijom u lateralnoj projekciji ubrizgajte koštani cement na bazi PMMA bilateralno. Najpre napunite anteriorni deo tela pršljena, a zatim dok postepeno povlačite trokar unazad napunite i posteriorni deo. Smer protoka koštanog cementa na bazi PMMA može se promeniti okretanjem ručke igle za ubrizgavanje sa bočnim otvorom. Pazite da ubrizgavate odgovarajuću količinu koštanog cementa na bazi PMMA u skladu sa hirurškom situacijom. Bočni prozor za oticanje cementa može da se zatvori okretanjem kanile.
- Proverite položaj bočnog otvora dok ubrizgavate koštani cement na bazi PMMA. Strelica na ručki igle za ubrizgavanje označava položaj bočnog otvora. Naizmenično puniti obe strane u koracima. Važno je pratiti tok punjenja u obe igle. Kada se završi punjenje jedne strane, lateralni prikaz suprotne strane može da bude sakriven cementom. Preporučuje se praćenje pravilnog toka punjenja na obe strane pod fluoroskopijom u AP projekciji.

Uklonite igle za ubrizgavanje i radne košuljice

- Pogledajte uputstva sistema za pravilnu upotrebu i vreme čekanja koje je potrebno pre uklanjanja igle za ubrizgavanje i radnih košuljica.
- Zatvorite ranu.

Stent za telo pršljena sa balonom

- Stent za telo pršljena sa balonom se sastoji od dvostrukog pakovanja koje sadrži jedan VBS i jedan odgovarajući VBB kateter. Stent za telo pršljena sa balonima je dostupan u tri veličine. Više detalja potražite u odeljku „Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo“.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Kartica implantata i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com