

mediform

SPECIÁLNÍ
ZDRAVOTNICKÝ
MATERIÁL

Joline®

OPERAČNÍ TECHNIKA



Allevo™ Kyphoplasty Kit



OBSAH

1. **OBECNÉ INFORMACE**
2. **DEFINICE A PRINCIP**
3. **POPIS Allevo™ Kyphoplasty Kitu**
4. **PŘÍPRAVA** - POLOHA PACIENTA
- RTG PROJEKCE
- MÍCHÁNÍ KOSTNÍHO CEMENTU
5. **VÝKON** - PŘÍSTUP K OBRATLU
- BIOPSIE
- VYTVOŘENÍ KAVITY OBRATLE
- APLIKACE KOSTNÍHO CEMENTU



PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY, VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ.

Indikace

Joline Allevo™ Kyphoplasty Kit je určen k nadzvednutí a stabilizaci zhrouceného a stlačeného obratle.

Kontraindikace

- Nevhodnost pro chirurgický zákrok nebo anestézií.
- Poruchy koagulace.
- Známa alergie na jód nebo PMMA.
- Infekce (osteomyelitida, spondylitida, kožní infekce v místě vstupu).
- Těhotenství.
- Relativní posteriorní okrajová nestabilita.
- Osteolýza s penetrací do páteřního kanálu.
- Určité typy deformací kostí (např. vertebra plana).
- Vysoký stupeň degenerativního spinálního poškození (vysoký stupeň tvoření spondylofytu, kostní můstek vertebrálního těla, kyfokolióza).
- Bolest bez jednoznačného spojení se zlomeninou vertebrálního těla.
- Deformace cervikálních vertebrálních těl.
- Symptomatické problémy spinálního disku.
- Pedikulární průměr méně než 5 milimetrů.

Rizika a nežádoucí účinky

- Poranění nervu, včetně napíchnutí míchy nebo nervových kořenů, které může vést k radikulopatii, paréze nebo paralýze.
- Neúmyslné zranění napíchnutím včetně napíchnutí cévy a natržení míchy, pulmonální embolie.
- Hemotorax nebo pneumotorax.
- Infekce, včetně hloubkové nebo povrchové infekce rány.
- Bolest.
- Diseminace tuku, trombus nebo jiný materiál, který může vést k symptomatické pulmonální embolii nebo

jiným klinickým následkům.

- Prasknutí nebo rozpad nafukovacího balónku a retence fragmentů ve vertebrálním těle.
- Prasknutí balónku s uvolněním kontrastního média, které může způsobit alergickou reakci nebo anafylaktický šok.
- Pronikání fragmentů vertebrálního těla dovnitř, které může způsobit poranění míchy nebo kořenů nervů a následně vést k radikulopatii, paréze nebo paralýze.
- Krvácení nebo hematomy.
- Únik cementu do sousedních tkání.
- Infarkt myokardu.

Varování a preventivní opatření

- Najděte si vysvětlení symbolů, abyste porozuměli symbolům použitým na balení a v pokynech pro použití.
- Metody, popsané v těchto pokynech k použití, neuplatňují nárok na úplnost. Mimo to, nenahrazují zkušenosti a posouzení lékaře v každém individuálním případě léčby. Rozhodnutí, zda bude použita zde popsaná technika nebo jiné techniky, je na zodpovědnosti ošetřujícího lékaře.
- Joline Allevo™ Kyphoplasty Kit by měl být používán výlučně jen lékaři, kteří mají speciální průpravu v technikách používaných v kyfoplastice.
- Joline Allevo™ Kyphoplasty Kit by měl být používán pouze nebo pod supervizí zkušeného lékaře/lékařky nebo podle jeho/jejich instrukcí.
- Produkt byl sterilizován etylen oxidem.
- Produkt použijte do konce uplynutí jeho životnosti. Pokud uplynula doba použitelnosti, Joline Allevo™ Kyphoplasty Kit nesmí být dále používán.
- Vždy, když manipulujete nebo používáte Joline Allevo™ Kyphoplasty Kit, zajistěte sterilní chirurgické pole a sterilní postupy.
- Nepoužívejte Joline Allevo™ Kyphoplasty Kit nebo některou z jeho komponent, pokud bylo balení již dříve otevřeno nebo je poškozeno.

• Abyste zajistili správnou funkci produktu během používání Joline Allevo™ Kyphoplasty Kitu, používejte výlučně komponenty z kitu výrobce nebo výrobcem doporučené komponenty.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte Joline Allevo™ Kyphoplasty Kit, pokud je poškozen nebo se jeví jako vadný.

• Pouze na jedno použití! Joline Allevo™ Kyphoplasty Kit je určen na jednorázové použití pro jednoho pacienta. Nesmí být používán opakovaně, znovu sterilizován nebo zpracován. Opakované použití, sterilizace nebo zpracování může vést k poškození strukturální integrity produktu nebo selhání (závadě) produktu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, sterilizace nebo zpracování může vést také ke zvýšenému riziku kontaminace produktu a / nebo přenosu infekce na pacienta, včetně, ale ne pouze s omezením na přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.

• Dodržujte obecná bezpečnostní opatření, abyste zabránili kontaktu s krevními patogeny.

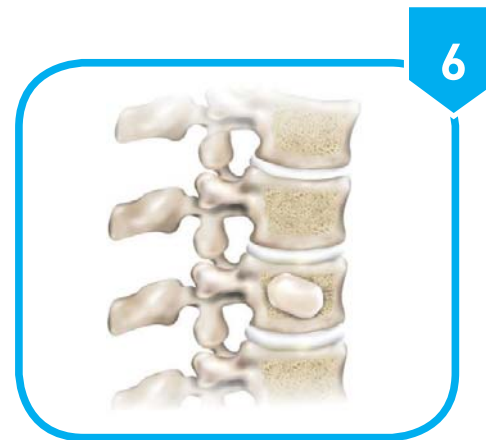
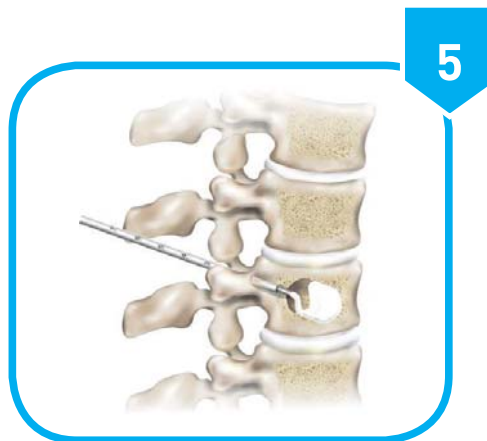
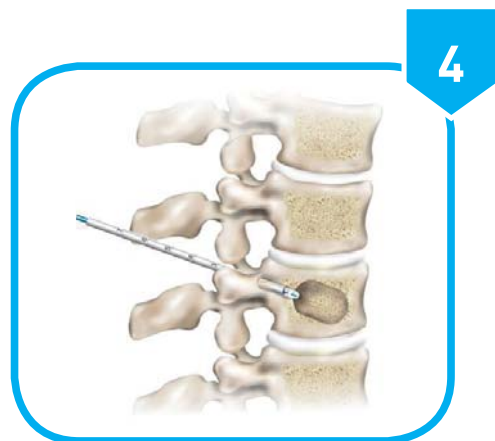
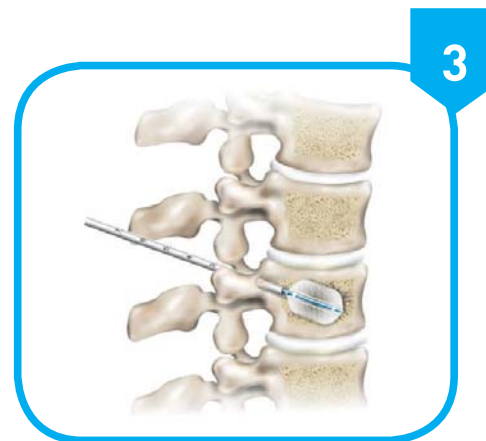
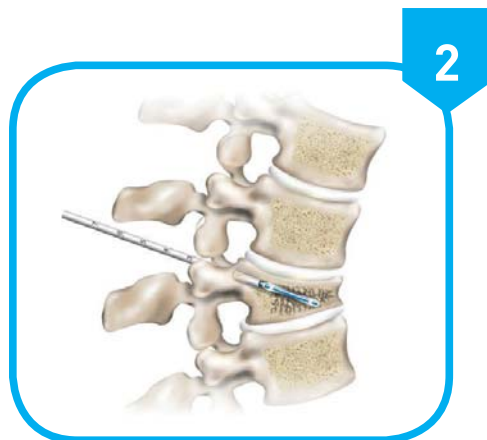
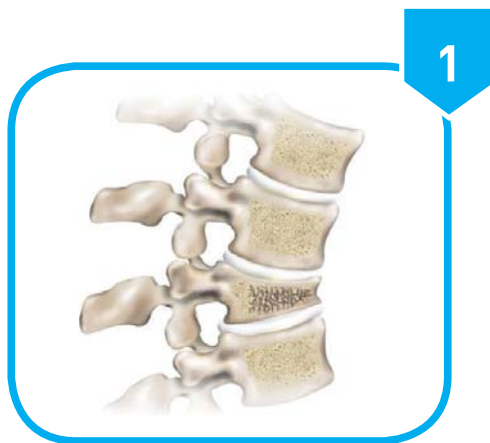
VAROVÁNÍ: Vždy také dodržujte pokyny pro používání dodaného cementu. Používejte pouze cement dodaný nebo nabízený výrobcem.

Balení a pokyny pro skladování

Produkt je dodáván sterilní a neobsahuje pyrogenní látky. Sterilita je zaručena tak dlouho, dokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Sledujte datum expirace uvedené na konkrétním balení. Před použitím by měl být produkt skladován na chladném, tmavém a suchém místě. Doporučená teplota skladování je 5°C až 25°C.

DEFINICE A PRINCIP

Kyfoplastika je minimálně invazivní postup léčby zlomenin obratlů, kdy pomocí balónkových katétrů s vytvořením umělých dutin v těle obratlů a jejich vyplnění cementem dochází k narovnání zlomeného obratlového těla a ke korekci patologické kyfotické deformace.



Terapeutický cíl:

- Narovnání zhrouceného těla zlomeného obratle
- Stabilizace obratle
- Korekce kyfotické deformace
- Prevence nových fraktur
- Okamžitá redukce bolesti a zlepšení kvality života pacienta

POPIS ALLEVO™ KYPHOPLASTY KITU

- | | | | |
|----|--------------------------|----|-------------------|
| 1. | ACCESS kanyla | 6. | INDEFLÁTOR |
| 2. | INTRODUCER kanyla | 7. | CEMENT |
| 3. | BIOPSY kanyla | 8. | MIXER |
| 4. | KOSTNÍ VRTÁK | 9. | APLIKÁTOR CEMENTU |
| 5. | ALLEVO™ BALÓNKOVÝ KATÉTR | | |

ACCESS kanyla

1



INTRODUCER kanyla

2



BIOPSY kanyla

3



3



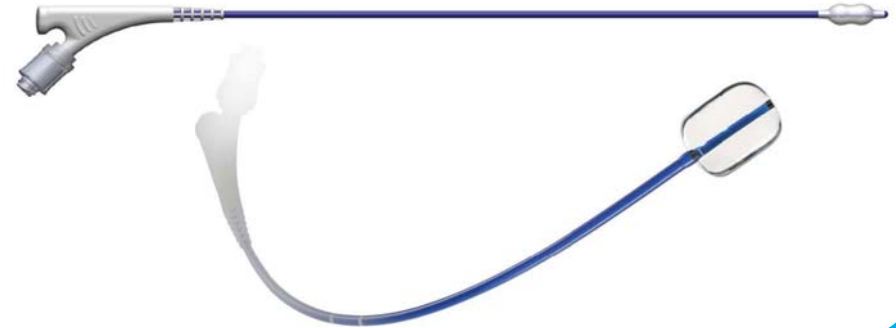
KOSTNÍ VRTÁK

4



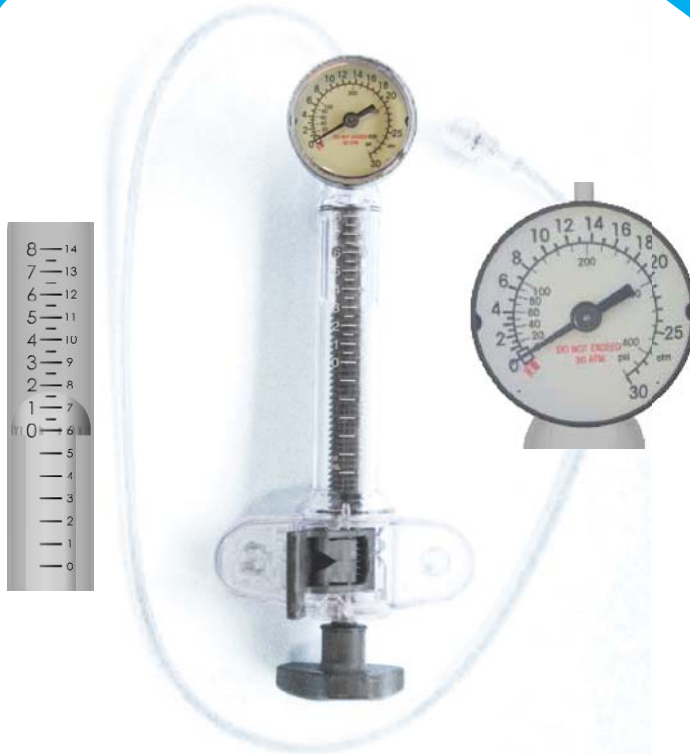
ALLEVO™ BALÓNKOVÝ KATÉTR

5



INDEFLÁTOR

6



CEMENT

7



4

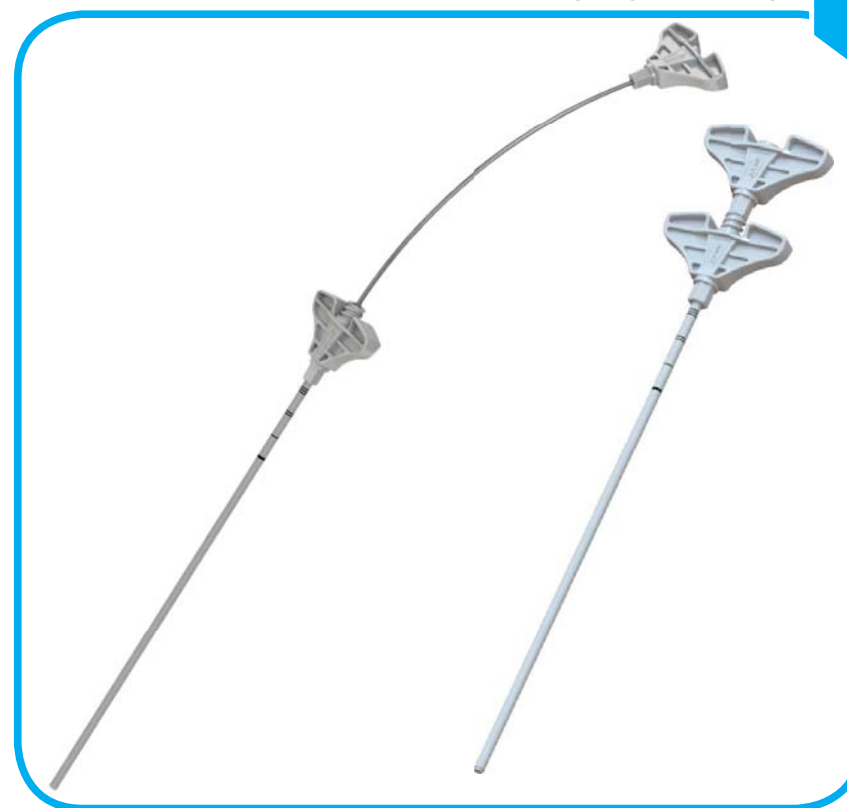
MIXER

8



APLIKÁTOR CEMENTU

9



5



PŘÍPRAVA

PŘÍKLAD



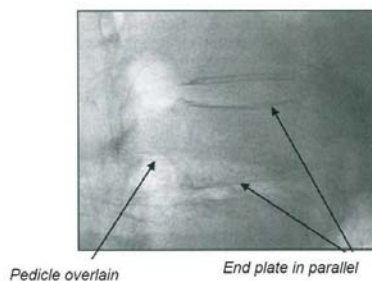
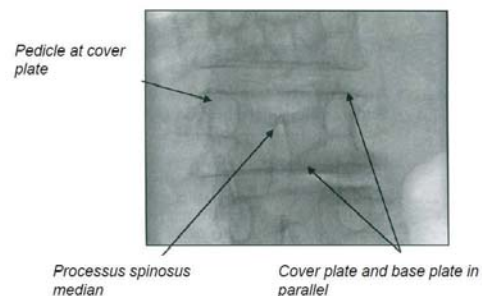
Umístění pacienta v poloze na břiše na RTG transparentním stole umožňuje anteroposteriorní a laterální RTG projekce během procedury.

Polohování v hyperlordóze pomocí válců a podušek může minimalizovat kompresní síly v místě zlomeniny.

1

POZICE PACIENTA

RTG PROJEKCE



2



Dobrou volbou je použití dvou C-ramen, které zpravidla dokáže zkrátit celkový čas procedury, ale není nezbytné.

Pokud bude ALLEVO™ balónková kyfoplastika provedena pouze s jedním C-ramenem, zajistěte, aby bylo možno efektivně přepínat z AP na laterální projekci.

3



C-rameno je nastaveno tak, aby umožnilo pohled na cílovou rovinu. V AP projekci by se měly horní krycí ploténky a dolní krycí ploténky jevit paralelně.

Skutečný laterální pohled je dosažen, jakmile jsou horní, popř. dolní krycí ploténky zarovnané.

PŘÍPRAVA

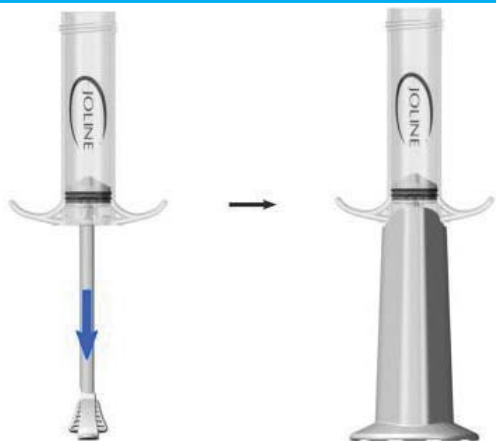
MÍCHÁNÍ CEMENTU

Ve vhodnou dobu určenou chirurgem by mělo být zahájeno míchání kostního cementu BonOs™. Postupujte podle návodu k použití.

Připravte si daný počet aplikátorů cementu dle zaznamenaných objemů balónkového katétru.

Pro přípravu použijte Allevo™ Mixer pro kyfoplastiku.
(volitelné příslušenství) pro objednání: katalog. číslo: S9610

1



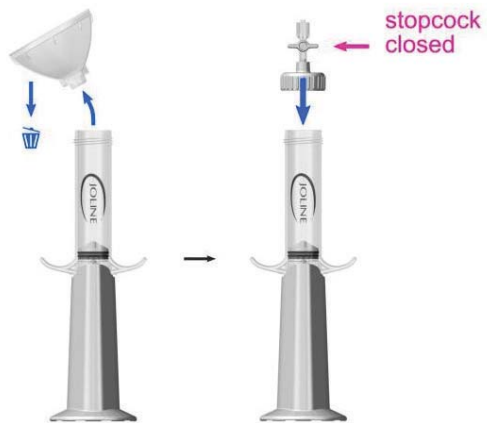
Vysuňte píst mixeru tahem zpět na doraz a vložte mixer do stojanu.

2



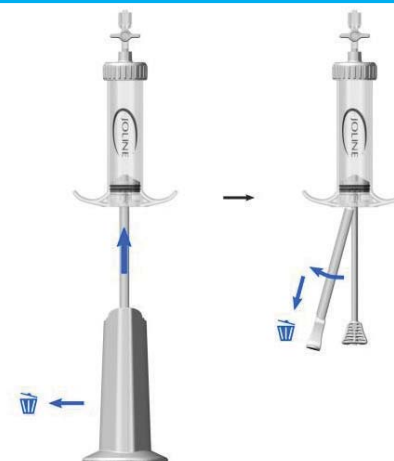
Odlomením otevřete ampulku a přelijte tekutý monomer do mixeru. Pomocí nálevky přidejte do mixeru prášek.

3



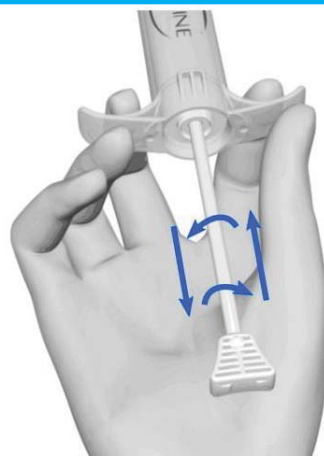
Nálevku po použití odstraňte. Nasadte na mixer zátku s kohoutem v poloze uzavřeno.

4



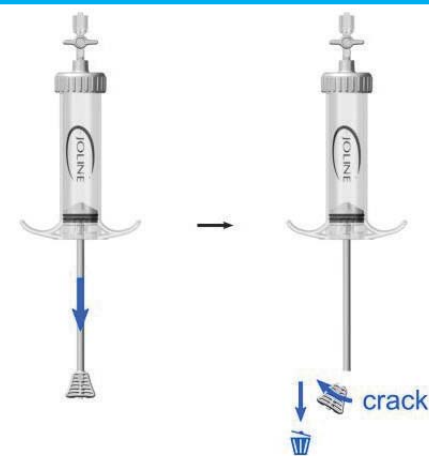
Vysuňte mixer ze stojanu, který odstraňte. Odlomte pojistku pístu mixeru a odstraňte.

5



Míchejte pomocí manipulace s pístem mixeru po dobu minimálně 30 vteřin, dokud se složky cementu dokonale nepromísí.

6



Zcela vytáhněte píst a odlomte spodní úchytka pístu.

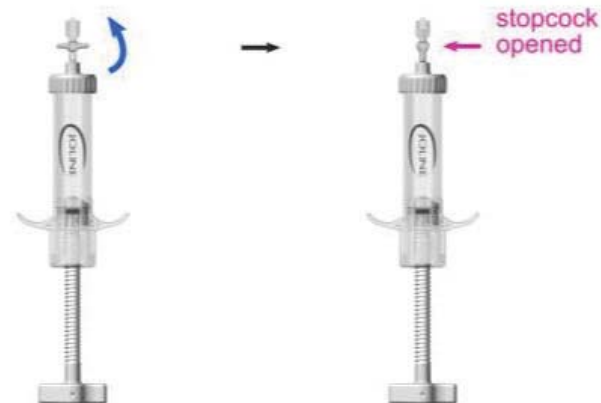
8

7



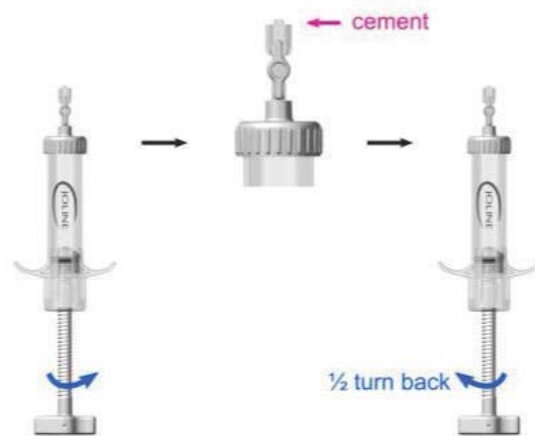
Na mixer nasadíte nový píst, předtím vyšroubujte otáčením píst za rukojeť do spodní polohy. Ujistěte se, že nový píst je správně uchycen (dvojit kliknutí).

8



Otevřete kohout v zátce mixeru.

9



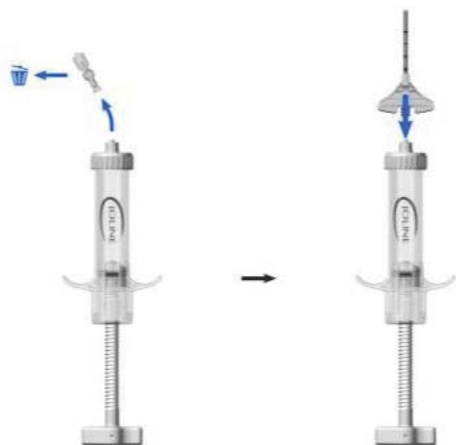
Pootočení pístu vysuňte cement až na konec kohoutu. Pootočte pístem o 1/2 otáčky zpět.

9



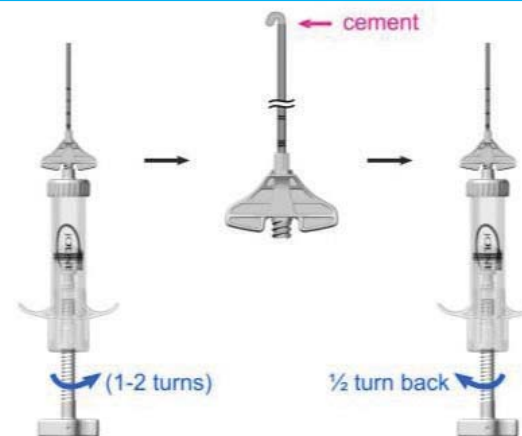
10

PLNĚNÍ



Odstraňte kohout a nasadte na konektor mixeru aplikátor cementu. Počkejte, dokud materiál kostního cementu nedosáhne požadované konzistence.

11



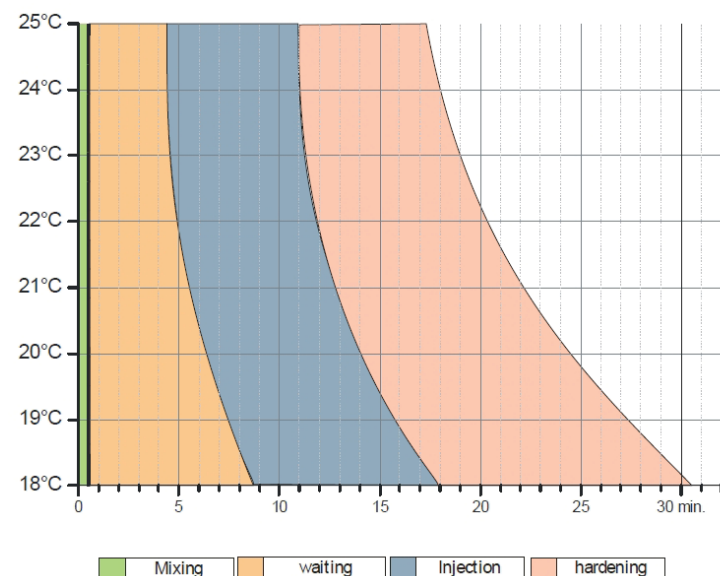
Otáčením pístu vysuňte cement až na konec kanyly aplikátoru cementu. Píst pak otočte o 1/2 otáčky zpět. Mixer má značky, které ukazují zavedené množství cementu v přírůstcích po 0,5 cm³.

12



Po naplnění prvního aplikátoru, pokračujte v plnění všech ostatních připravených aplikátorů.

Tabulka časových intervalů přípravy cementu



10

VÝKON

- 1) **Pozice pacienta**
- 2) **Místní nebo celková anestezie**
- 3) **Nastavení C-ramena RTG zobrazovače**
- 4) **Kožní incize**
- 5) **Transpedikulární přístup**
- 6) **Biopsie**
- 7) **Vytvoření kavity obratle**
- 8) **Aplikace kostního cementu**



PŘÍSTUP K OBRATLU

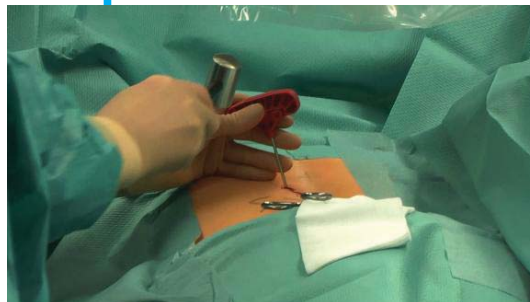
1



K lokalizaci pediklu použijte RTG zobrazovač.

Provedte kožní incizi v délce cca 1 cm. Incize je umístěna laterálně a superiorně k lokaci pediklu na kůži. To zajistí správnou sbíhavost tkáněmi až ke vstupnímu bodu na pediklu.

Uchopte rukojeť Access kanyly (červená barva držadla) a zaveďte ji pod RTG kontrolou přes kožní řez a posunujte ji opatrně měkkými tkáněmi, ale pod dostatečným tlakem, abyste dosáhli zvoleného povrchu kosti - v AP projekci pro začátek v poloze na bočním okraji pediklu.



UPOZORNĚNÍ: Access kanyla je k dispozici s trokarovým nebo zkoseným hrotem, každý z nich může být použit v závislosti na daných podmínkách a / nebo podle upřednostnění uživatele. Trocar Tip (trokarový hrot) se vyznačuje symetrickým zkosením tří stran, zatímco Bevel Tip (zkosený hrot) má zkosenou pouze jednu stranu.

VAROVÁNÍ: Při používání Access kanyly se zkoseným hrotem mějte prosím na zřeteli, že v závislosti na struktuře tkáně, může nástroj pro jeho jednostranné zkosení během zasunování narazit na boční síly a tyto síly mohou ovlivnit dráhu přístupového kanálu! Orientace zkosení je naznačena symbolem na povrchu rukojeti.



Přepněte na laterální RTG projekci a ověřte trajektorii a polohu Access kanyly.

Pro označení výchozího bodu vertebrální přístupové cesty, otočte rukojetí kanyly střídavě doprava a doleva, abyste ji zasunuli do požadované hloubky v kosti.

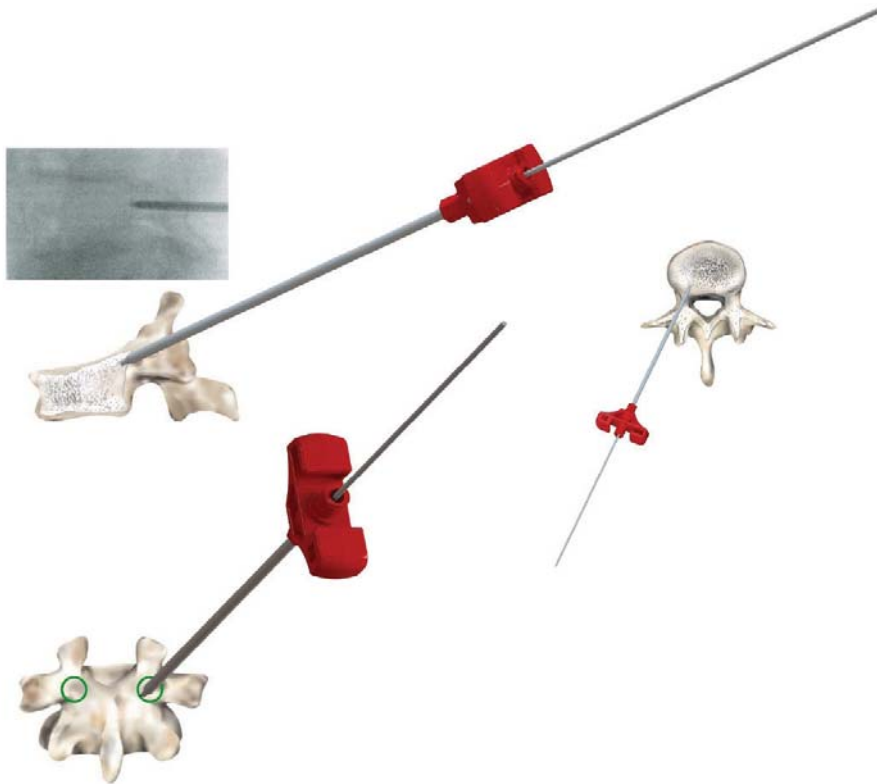
Použití chirurgické paličky může usnadnit zavedení nástroje.



Zůstaňte v boční projekci a vyjměte vnitřní Stylet. Současně držte kanylu pevně a otočte rukojetí o 90° proti směru hodinových ručiček, abyste odblokovali jistící mechanismus. Pak může být Stylet vytažen.

UPOZORNĚNÍ: Kontrolujte správnou pozici kanyly pravidelně vizuální kontrolou a pomocí RTG zobrazovače.

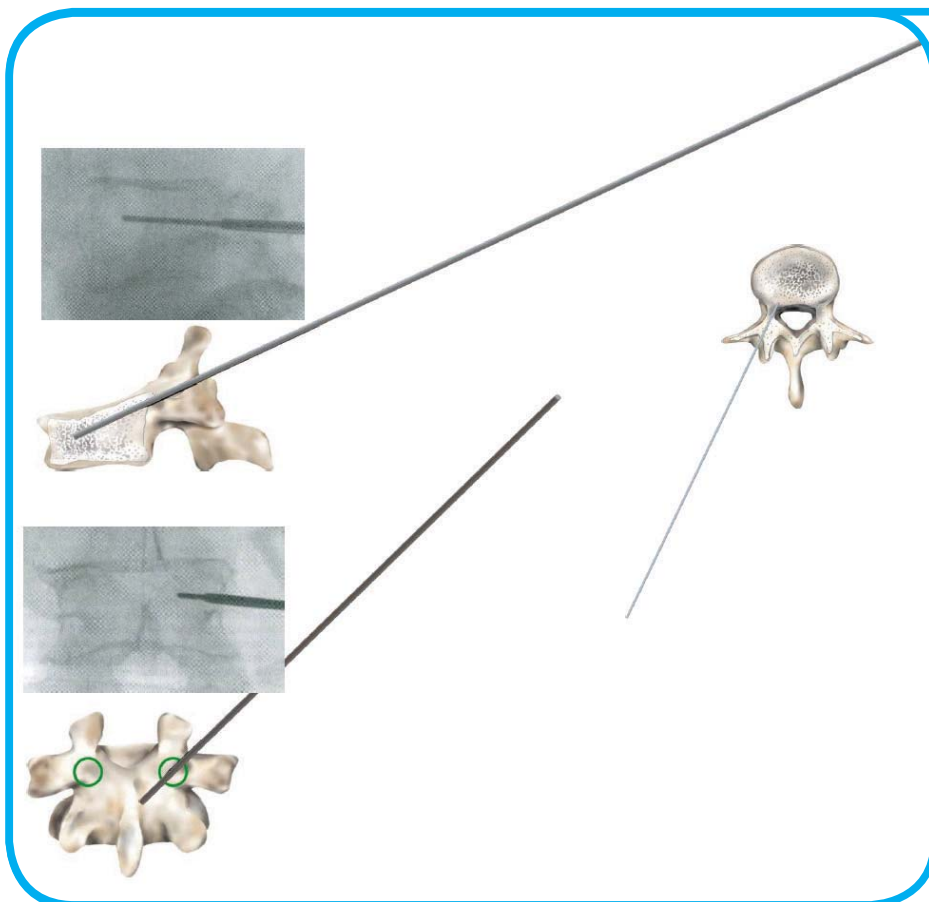




Nyní zaveďte vodící drát (Kirschnerův drát) přes dutinu Access kanyly do požadované hloubky za pomoci RTG kontroly.

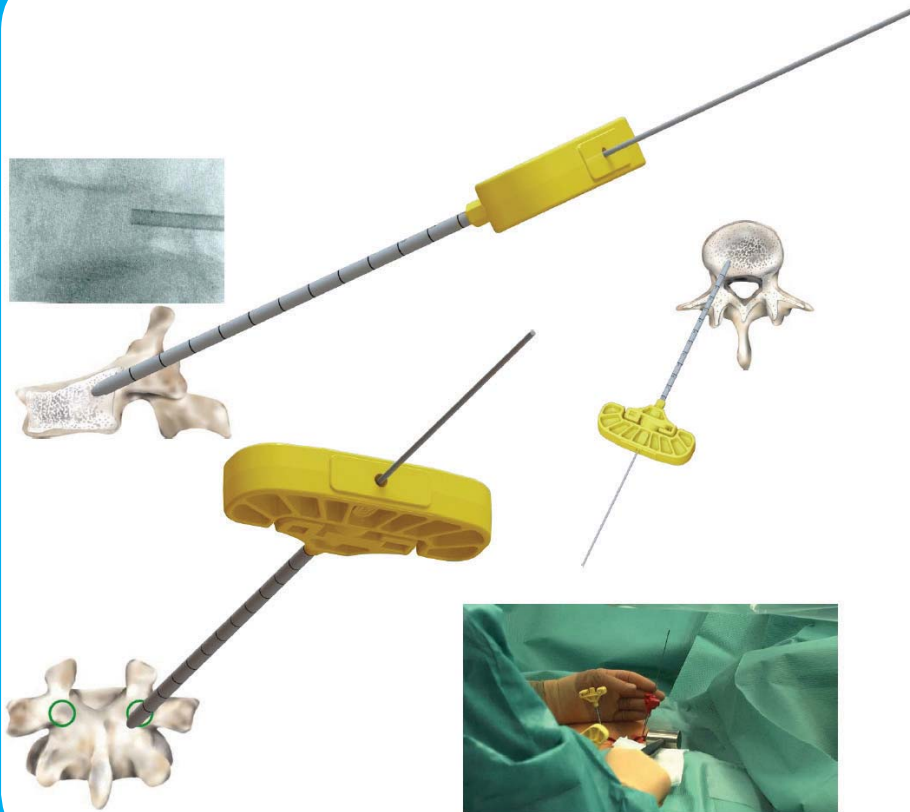
Podle posouzení lékaře může být použit tupý nebo ostrý drát.

Hloubka zavedení by neměla být více než 80% délky těla obratle v boční RTG projekci.



Nyní přepněte na AP projekci a zkontrolujte, že jste nepřesáhli přes úroveň trnového výběžku .

Uchopte pevně vodící drát a vyjměte Access kanylu tak, že jí otáčíte střídavě doprava a doleva.



Nyní zaveďte Introducer zaváděcí kanylu přes vodící drát, který je již na místě.

Potom za pomoci RTG kontroly manuálně zasunujte Introducer kanylu přes měkkou tkáň ke zvolené kosti.

Zasuňte nástroj do požadované hloubky těsně za zadní stěnu těla obratle (boční projekce) otáčením rukojeti střídavě doprava a doleva.

Použití chirurgické paličky může pomoci k dosažení požadované pozice. Introducer kanyla má značení po 1 cm.

UPOZORNĚNÍ: Značky na kanyle slouží pouze jako orientační body a neměly by nahrazovat navádění za RTG kontroly.



Uchopte pevně Introducer kanylu a otočte rukojetí o 90° proti směru hodinových ručiček, abyste vyjmuli Stylet.

Dále odstraňte vodící drát z kanyly.

Pracovní kanál je nyní přes kanylu připravený pro zavedení ALLEVO™ balónkového katétru.



Pokud je nutné vytvořit několik přístupových bodů prostřednictvím Introducer kanyl, lze použít volitelné zátky kanyl - Cannula Plugs. Tyto zátky zabráňují nežádoucímu unikání krve z Introducer kanyl.

Zátka se zcela zavedou do Introducer kanyli až k rukojeti.

Předtím, než mohou probíhat další pracovní kroky přes daný přístupový bod, zátky musí být z kanyly vytažena.

BIOPSIE

7



Pokud je požadována biopsie, lze použít k odběru vzorku Biopsy jehlu.

Nejdříve vytáhněte vnitřní píst z Biopsy jehly. Nyní lze zavést biopsickou jehlu přes zaváděcí Introducer kanylu do požadované pozice na kosti otáčivými pohyby.

Pro odběr biopsického vzorku nejprve umístěte na konektor stříkačku, tak abyste biopsickou jehlu vyjmuli z kanyly pod určitou hodnotou vakua. Následně opatrně vytáhněte Biopsy jehlu z kosti a poté otáčením z pracovního kanálu ze zaváděcí kanyly.

Abyste vyjmuli vzorek z biopsické jehly, vložte píst do dutiny Biopsy jehly a opatrně vytlačte odebraný vzorek z jehly do vhodně připravené nádoby.

Upozornění: Biopsii provádějte výhradně s pomocí RTG kontroly.



Vytvoření pracovního kanálu ve vertebrálním těle (Bone Drill – kostní vrták)

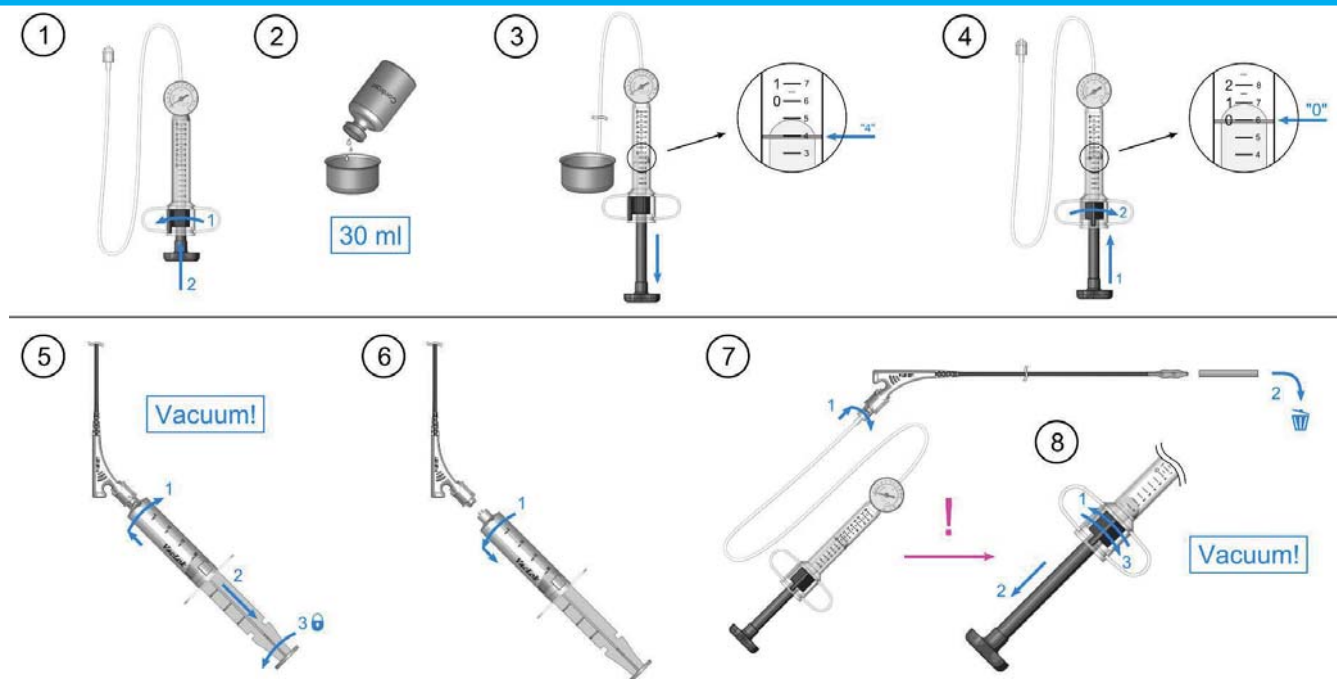
Poté, co byla připravena přístupová cesta ke kosti za pomoci Introducer kanyly, může být do kosti zasunut kostní vrták, pokud je to podle posouzení lékaře nutné. Kostní vrták obsluhujte manuálně ve směru otáčení hodinových ručiček až do dosažení požadované hloubky za současné kontroly zobrazovací metodou.

Při použití kostního vrtáku použijte boční (laterální) RTG projekci. Měla by být použita pouze manuální síla. Přesný vrták má značky, které umožňují vizuální kontrolu hloubky vrtání - tenké proužky = 2 mm / silné proužky = 1 cm

Kostní vrták vyjměte z kanyly otáčením ve směru hodinových ručiček.

UPOZORNĚNÍ: Značky na vrtačce slouží pouze jako orientační body a neměly by nahrazovat navádění za RTG kontroly.

VYTVOŘENÍ KAVITY

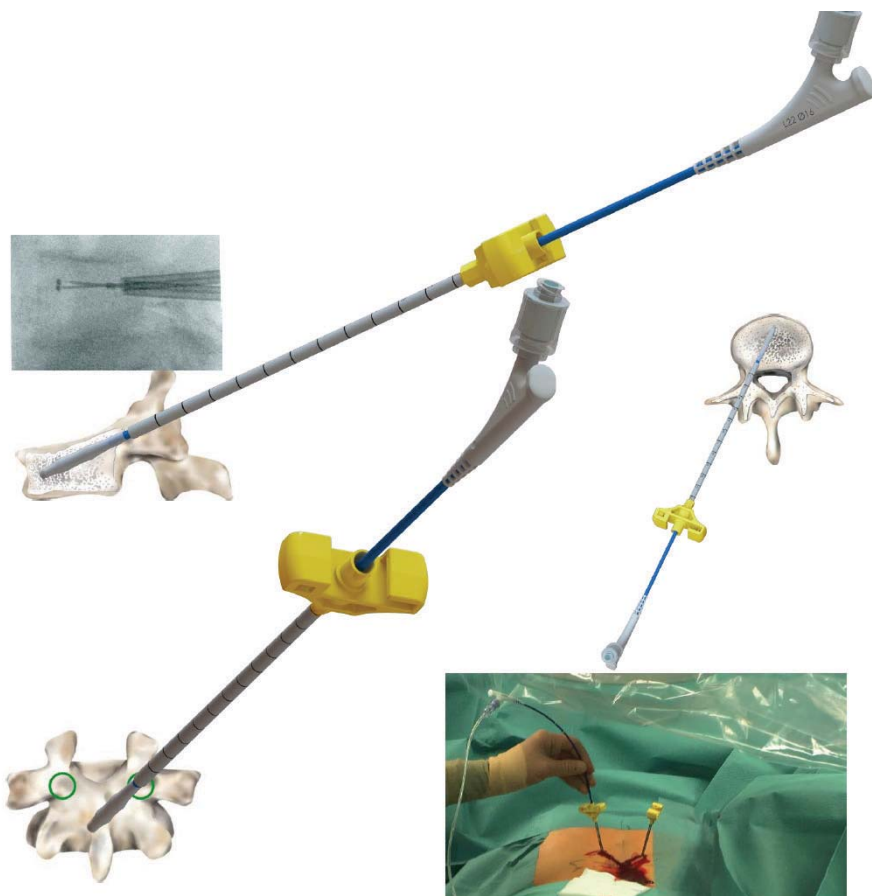


Příprava ALLEVO™ kyphoplasty balónkového katétru a indeflátoru

Naplňte indeflátor RTG kontrastní látkou. Nejdříve nalijte kontrastní látku do nádoby. Naplňte indeflátor kontrastním médiem. K provedení tohoto úkonu nejdříve uvolněte zámek pístu a pak zcela zatáhněte rukojeť s pístem tahem dozadu až nadoraz. Po naplnění kontrastní látkou držte zařízení ve vzpřímené poloze a naplněné zařízení i včetně prodlužovací hadičky dokonale odvzdušněte stlačením rukojeti a vysunutím pístu ke značce „4 ml“ na stupnici indeflátoru. Zámek pístu opět uzavřete a pak otáčejte pístem ve směru hodinových ručiček až ke značce „0“. Odložte indeflátor stranou. Napojte vakuovou stříkačku na insuflační port na Allevo™ Kyphoplasty balónkového katétru. Ujistěte se, že píst stříkačky se zajišťovací koncovkou je nejprve vytlačený až nahoru. Vytvořte v katétru vakuum vytažením pístu až nadoraz a otočte pístem tak, aby zapadl do poslední drážky vakuové stříkačky. Potom odpojte vakuovou stříkačku z katérového portu a napojte prodlužovací hadičku indeflátoru na stejný port. Zatáhněte zcela píst do dolní polohy a pak znovu uzamkněte zámek pístu. Systém je nyní nainstalovaný a připravený k použití.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím kyphoplasty katétru odstraňte ochranný obal balónku!

UPOZORNĚNÍ: Přesvědčte se, zda je kostní cement již připraven. Postupujte podle pokynů pro použití kostního cementu.



Použití ALLEVO™ Kyphoplasty balónkového katétru (KBC)

Zvolte odpovídající velikost balónku pro ošetřovanou oblast. V tabulce jsou uvedeny odpovídající maximální objemy a maximální tlaky pro každý typ balónku.

VAROVÁNÍ: Tyto rozměry se mohou během používání produktu měnit, vzhledem k lokálním změnám ve struktuře kosti. Připravený ALLEVO™ Kyphoplasty balónkový katétr může být nyní zaveden dříve vytvořeným pracovním kanálem zaváděcí kanyly.

UPOZORNĚNÍ: Distální hrot vyfouknutého KBC dosáhl distálního konce Introducer kanyly tehdy, když značka distálního pozice KBC je na úrovni proximálního konce Introducer kanyly.

Zaveďte vyfouknutý KBC do pracovního kanálu Introducer kanyly a umístěte ho pomocí radiologické značky pod RTG kontrolou. Opatrné otáčení během zavádění může zasunutí usnadnit.

UPOZORNĚNÍ: Jakmile proximální výstupní značka KBC dosáhne proximálního konce pracovní kanyly, je balónek zcela uvolněn z kanyly. Zabraňte zkroucení osy balónkového katétru.

TABULKA

Allevo™ Kyphoplasty Balloon Catheter, rozměry nafouknutého balónku (ve vodě 37°C)

Objednací číslo dílu	Nominální velikost	Max. objem po nafouknutí	Max. tlak pro nafouknutí	Rozměry nafouknutého balónku		
				Objem	Průměr	Délka
S9401	L10 Ø16	3 ml	27 barů	2 ml	9,2 mm	8,4 mm
				3 ml	16 mm	11,2 mm
S9402	L16 Ø16	4 ml	27 barů	2 ml	8,7 mm	14,8 mm
				4 ml	16 mm	17,3 mm
S9403	L22 Ø16	6 ml	27 barů	2 ml	6,3 mm	18 mm
				4 ml	11,8 mm	20,4 mm
				6 ml	16 mm	24,5 mm

VYTVOŘENÍ KAVITY



Nafouknutí Kyphoplasty balónkového katétru (KBC)

KBC nafoukněte na cca 50-100 PSI za stálé RTG kontroly. Monitorujte vzdálenosti balónku k přední a boční stěně obratle v bočním i v AP pohledu.

Pokud se neprovádí průběžné zobrazování, zvyšujte objem balónkového katétru v malých krocích (0,25 – 0,5 ml). Před dalším zvýšením objemu zkontrolujte pozici katétru z bočního i AP pohledu.

Proceduru ukončete, jakmile je dosaženo ošetřovaného cíle, tj. jakmile se nějaká část nafouknutého balónku dotkne kortikální kosti nebo jakmile je dosaženo maximálního nafouknutého objemu a /nebo maximálního tlaku při nafouknutí (viz Tabulka).

UPOZORNĚNÍ: Přesvědčte se, zda je kostní cement již připraven. Postupujte podle pokynů pro použití kostního cementu.

Vyjmutí ALLEVO™ Kyphoplasty balónkového katétru

VAROVÁNÍ: KBC může být odstraněn až tehdy, je-li balónek zcela vyfouknutý. Nikdy netahejte KBC proti zřejmému odporu. Příčina odporu by měla být zjištěna pomocí RTG a měla by být přijata všechna požadovaná nápravná opatření.

Abyste zahájili vypuštění indeflátoru, odjistěte zámek pístu, zcela ho zatáhněte a znovu zajistěte. Přes kanylu vyjměte KBC z kosti opatrným kroutivým pohybem.

UPOZORNĚNÍ: V případě zřejmého odporu, vyfoukněte balónek pomocí dodané 20 ml vakuové stříkačky a pokračujte ve vytahování KBC. Pokud tyto nápravné kroky nejsou úspěšné, vyjměte KBC a Introducer Cannula (kanylu) současně.

APLIKACE KOSTNÍHO CEMENTU

10



Dodaný kostní cement může být zaveden do obratlového těla za pomoci Aplikátoru cementu po vytvoření kavity v těle obratle, jak bylo popsáno výše.

Pro vyplnění vytvořených kavit jsou k dispozici dva různé plnicí nástroje.

V případě aplikátoru s **předním otvorem** je výpust pro cement umístěna na přední straně hrotu, zatímco u aplikátoru s **bočním otvorem** je otvor pro aplikaci cementu umístěn na boční straně hrotu.

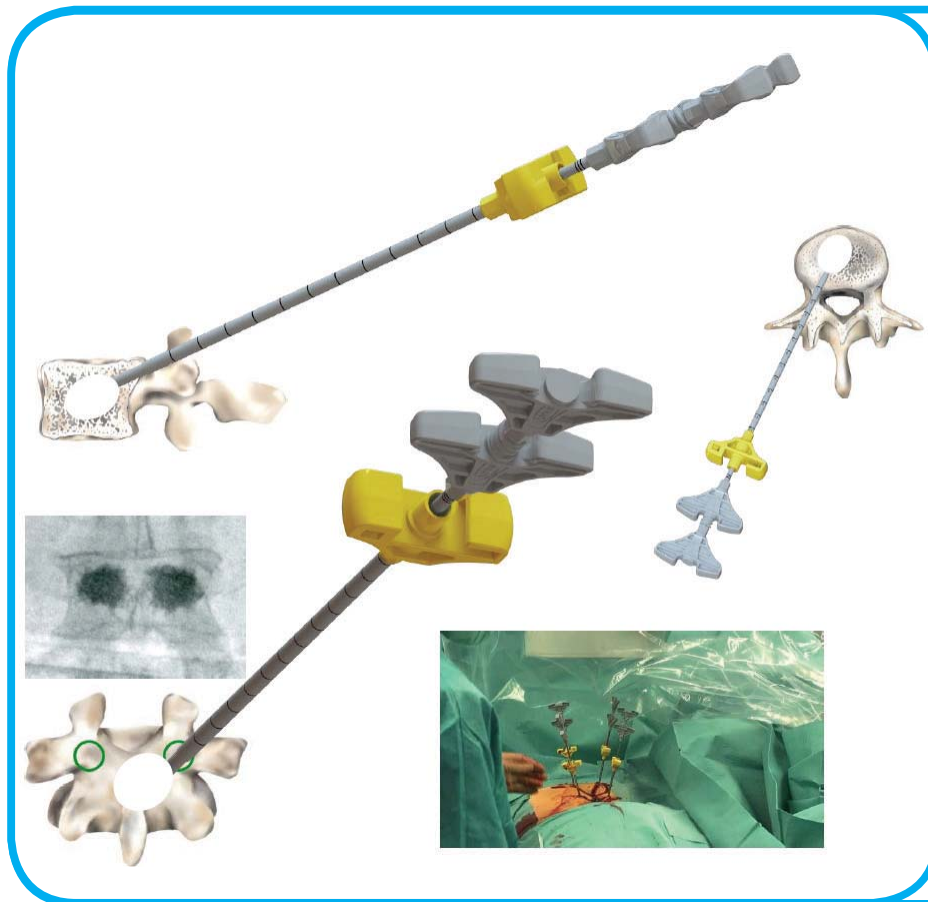


Allevo™ Kyphoplasty KIT obsahuje Mixer, který usnadňuje míchání a přenesení cementu do aplikátoru. Při použití mixeru musí být dodržovány přiložené pokyny pro použití.

Aplikujte kostní cement přesně podle dodaných pokynů k použití.

Postup přípravy cementu a naplnění Aplikátoru je popsán v kapitole Míchání cementu.

UPOZORNĚNÍ: Aby se doba použití cementu prodloužila, je doporučeno, aby se doba manipulace s naplněnými Aplikátory co nejvíce zkrátila. Nadto, je třeba vzít v úvahu pořadí plnění: Aplikátor, který byl naplněn první by měl být použit jako poslední a naopak ten, který byl naplněn poslední by měl být použit jako první.



Postupujte hrotem Aplikátoru za bezprostřední vizuální a/nebo RTG kontroly přes pracovní kanál Introducer kanyly do kostní kavity. S použitím laterální RTG projekce zaveďte kanylou Aplikátor do bodu blízko kortexu přední stěny. Před uvolněním kostního cementu se přesvědčte bezprostřední vizuální nebo rentgenografickou kontrolou, že hrot Aplikátoru je umístěn v navrženém místě.

UPOZORNĚNÍ: Distální hrot Aplikátoru dosáhl distálního konce Introducer kanyly, pokud koncová značka dosáhne proximálního konce Introducer kanyly.

Zasunujte píst Aplikátoru za RTG kontroly použitím manuálního tlaku na rukojeť pístu, aby byl kostní cement dodán na požadované místo. Špička nástroje má značky, které ukazují, kdy cement dosáhne vzdálenosti 1, 2, 3 cm za distální špičku kanyly.

Pomalým stlačováním pístu plňte kavitu těla obratle kostním cementem. Píst má značky, které ukazují zavedené množství cementu v přírůstcích po 0,5 cm. Fluoroskopicky kontinuálně sledujte, jak cement vstupuje do těla obratle. Pokud pozorujete sebemenší únik, přestaňte plnit. Po dokončení plnění použijte Aplikátor k mírnému upěchování, které zbaví pedikly přebytečného cementu.

VAROVÁNÍ: Kostní kavitu nepřepĺňujte. Ujistěte se, že kostní cement je dodán na předpokládané místo – je naprosto nezbytné pracovat pod RTG kontrolou. Vyjměte Aplikátor z kanyly a následně i Introducer Cannula (kanylu) z obratle opatrným krouživým pohybem.

Zvolenou technikou proveďte jednoduché uzavření rány.

ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

viz.

Joline®

Výrobce:
JOLINE GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen, Německo
Tel.: +49 (0) 74 71 98 81-0
Fax: +49 (0) 74 71 98 81-1 11

mediform

MEDIFORM spol. s r.o. Olšová 1 • CZ 637 00 Brno
Telefon +420 541 221 392 • Fax +420 541 220 736
objednavky@mediform.cz • www.mediform.cz

mediform

MEDIFORM spol. s r.o. Olšová 1 • CZ 637 00 Brno

Telefon +420 541 221 392 • Fax +420 541 220 736
objednavky@mediform.cz • www.mediform.cz