

Surgical Procedure Introduction:

In order to help support the safety of the expanded indication for use of Vertaplex HV in the sacrum and in sacroplasty procedures and per the recommendation of the FDA, Stryker completed a cadaveric study. This study was conducted to provide data and guidelines as to the most conservative approach for sacroplasty procedures. Furthermore, this study was completed in order to provide specific guidance on performing the procedure while mitigating the potential for extravasation of cement in this new anatomical area.

Additional risks specific to the new expanded anatomical area of the sacrum are mitigated with the use of the guidance established by Stryker titled “Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation.” The full text surgical guide will be housed for reference at www.StrykerIVS.com. A reference to this website and surgical guide will be included in the Instructions for Use.

Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation

Technique for Long Axis Approach:

After the patient is properly placed in the prone position, the following Long axis technique is followed under (single plane) / biplane fluoroscopy (preferred):

1. Careful pre-procedural evaluation of the Sacral imaging available (MR/CT/Plain Film) that demonstrates the fracture/s and safest procedural approach, given the patients anatomical/clinical considerations, is highly recommended. A Dyna CT of the Sacrum (If available is obtained with rotational capabilities of the A Plane of the Biplane Siemens Unit. From the 3D reconstruction images, the best angle for Long Axis Approach is selected.
2. Viewing from the frontal plane, the II-A (Image Intensifier – A Plane) is rotated caudal and RAO/LAO (See #3) so the trocar access site in the Sacrum, optimizes the visualization between the SI joint laterally and the sacral foramina medially.
3. To treat the left sacral ala, the (II) image is rotated RAO so that the beam is parallel to the left sacroiliac joint. Thus, LAO for treatment of the right sacral ala.
4. Forceps are used to localize the skin insertion site at the mid-point between the inferior margin of the sacroiliac joint and the lateral margin of the left S3 neural foramen.
5. The skin and periosteum are anesthetized with lidocaine.
6. A 22-gauge spinal needle (used as a guide) is inserted into the skin and directed toward the midpoint between the superior margin of the sacroiliac joint and the lateral margin of the S1 neural foramen.

7. The II-B * If available *(Image Intensifier – B Plane) is then utilized for a lateral view for the desired needle trajectory and eventual trocar depth. Careful selection of trocar trajectory is required to avoid penetrating the anterior / posterior sacral cortex during trocar placement. Intra operative CT can also be used as an additional method for visualization during the procedure.

8. The position and orientation of the guide needle are adjusted so the needle is directed toward the center of the S1 body.

9. A skin incision is made at the base of the guide needle, and the bone cannula is inserted alongside the guide needle to the level of the periosteum.

10. The cannula is advanced into the intramedullary cavity approximately 1 cm, and the position and orientation are confirmed using frontal and lateral projections (Both II A and B planes if available).

11. The cannula is advanced using live fluoroscopy or intra operative CT on both projections until the needle tip is located in the desired position of the S1 vertebral body.

12. The cannula position is confirmed in both projections and a similar technique is followed to place the cannula in the contralateral ala. For a bilateral long axis procedure).

13. A standard mixture of Stryker® VertaPlex® HV bone cement is prepared and injected (after removal of the inner portion of the cannula / stylet) in the cannula using fluoroscopic visualization in both the frontal and lateral projections.

14. Once the desired portion of the S1 segment is adequately filled, the cannula is slowly withdrawn while continuing the cement injection until 2-4 mls of cement have been inserted.

15. When the needle approaches the inferior margin of the sacroiliac joint the cement injection is stopped, the inner cannula / stylet replaced and the cannula is removed.

Technique for Short Axis Approach:

After the patient is properly placed in the prone position, the following Short axis technique is followed under (single plane) / biplane fluoroscopy (preferred).

1. Careful pre-procedural evaluation of the Sacral imaging available (MR/CT/Plain Film) that demonstrates the fracture/s and safest procedural approach, given the patients anatomical/clinical considerations, is highly recommended. A Dyna CT of the Sacrum (If available) is obtained with rotational capabilities of the A Plane of the Biplane Siemens Unit. From the 3D reconstruction images, the best angle for Short Axis Approach will be selected.

2. Viewing from the frontal plane, the II-A (Image Intensifier – A Plane) is obliqued contralaterally from the side being injected until adequate visualization of the medial and lateral aspects of the sacroiliac joint are appreciated. This is usually obtained at a contralateral obliquity of approximately 5-25°

3. Example, to treat the right sacral ala, the image is rotated approximately 5-25° to the left (LAO) so that the beam is focused on the right sacroiliac joint. Accordingly, the image is rotated approximately 5-25 to the right (RAO) for a left sided approach.
4. Ring Forceps are used to localize the skin insertion site at the mid-point between the S1 portion of the right sacroiliac joint and the lateral margin of the right S1 neural foramen.
5. The skin and periosteum are anesthetized with lidocaine.
6. A 22-gauge spinal needle is inserted into the skin and directed toward the mid-point between the S1 portion of the right sacroiliac joint and the lateral margin of the right S1 neural foramen.
7. The II-B (Image Intensifier – B Plane) is then utilized for a lateral view for the desired needle trajectory and depth. Intra operative CT can also be used as an additional method for visualization during the procedure.
8. The position and orientation of the guide needle are adjusted so that the needle is directed toward the center of the S1 body.
9. A skin incision is made at the base of the guide needle, and the bone cannula is inserted alongside the guide needle to the level of the periosteum.
10. The cannula is advanced into S1 approximately 1 cm, and the position and orientation are confirmed using frontal and lateral projections (Both II A and B plane if available).
11. The cannula is advanced using live fluoroscopy on the lateral projection until the needle tip is located just proximal to the anterior 1/3 of the S1 segment to avoid complications within the presacral space.
12. The needle position is confirmed in both projections.
13. The same technique is repeated for advancement of a second cannula into the S2 segment, specifically the midpoint between the S2 portion of the right sacroiliac joint and the lateral margin of the right S2 neural foramen.
14. A standard mixture of Stryker® VertaPlex® HV bone cement is prepared. After removal of the inner cannula / stylet, the cement is injected in the cannulas using fluoroscopic visualization in both the frontal and lateral projections.
15. Cement is then slowly instilled via the S1 cannula under biplane live fluoroscopic guidance. Careful observation for unwanted spread of cement towards the neural foramen or through the periosteum are then performed. Cement injection can then be delayed or terminated once a desired injection pattern in the sacrum is achieved.
16. When the desired injection pattern and cement amount (2-4mls) are within the S1 level, the cement injection is stopped, the inner cannula / stylet replaced and the cannula is removed.
17. The same technique is repeated for injection and removal of the S2 cannula.

Post-Procedure Positioning:

1. Post procedure (removal of all utilized cannulas) manual compression is maintained on the puncture sites for 5 minutes to insure hemostasis
2. The patient then remains on the operative table, in the prone position, for an additional 15 minutes
3. The patient is then log rolled onto a hospital bed, where they remain supine /flat for 1 hour
4. At the one-hour point, the head of the bed may be elevated to 30° with the legs remaining extended for an additional 2 hour period.
5. 3 hours post procedure, the patient may ambulate with assistance
6. For 4-6 hours post procedure, the patient should be monitored for cardiovascular, respiratory, or neurologic dysfunction.

Post-Procedure CT Scans:

1. During the 15 minute interval that the patient remains prone on the operative table, a second Dyna CT (if available) of the Sacrum is obtained at 15 minutes with the rotational capabilities of the A Plane of the Biplane Siemens Unit. If not available, a traditional CT of the Sacrum is recommended.
2. From the CT / 3D reconstruction images, the precise location of the recently instilled sacral cement can be evaluated. Measurements / quantification can then be obtained of the desired cement trajectory within the sacrum. Additionally, occurrence, number, location, and surface area of undesired cement extravasation (if it is to occur) can be quantified and measured.

Disclaimers:

VertaPlex HV Radiopaque Bone Cement is indicated for the fixation of pathological fractures of the vertebral body using vertebroplasty or kyphoplasty. It is also indicated for the fixation of pathological fractures of the sacral vertebral body or ala using sacral vertebroplasty or sacroplasty. Painful vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), and malignant lesions (metastatic cancers, myeloma).

For safe and effective use of Stryker Vertaplex HV Radiopaque Bone Cement in Sacroplasty procedures, the physician should have specific training, experience and familiarity with the injection of bone cement into weakened or diminished bone in the sacrum. Please see the Instructions for Use for the list of any contraindications for use.

This technical guide is not necessarily applicable to all patients and conditions. Stryker does not dispense medical advice and recommends that surgeons be trained in the use of any particular product and procedure prior to its use.

A surgeon must always rely on his or her own professional clinical judgment when deciding whether to use a particular product when treating a particular patient including factors such as patient's medical condition and any anatomical variations. A surgeon must always refer to the package insert, product label and/or instructions for use before using any Stryker product

Procedimiento quirúrgico – Técnicas de sacroplastia en los ejes largo y corto, con colocación y evaluación por TAC después del procedimiento (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Técnica para el enfoque en el eje largo:

Una vez que el paciente está correctamente colocado en decúbito prono, se sigue la siguiente técnica en el eje largo bajo fluoroscopia en un solo plano o en dos planos (preferible):

1. Se recomienda especialmente realizar una evaluación cuidadosa antes del procedimiento de todas las imágenes del sacro disponibles (RM/TAC/radiografías simples) que muestren las fracturas y el enfoque de procedimiento más seguro, teniendo en cuenta la configuración anatómica y las consideraciones clínicas del paciente. Se obtiene una TAC del sacro con un equipo Dyna CT (si está disponible), utilizando las capacidades de rotación del plano A de la unidad biplano de Siemens. Se selecciona el mejor ángulo para el enfoque en el eje largo, a partir de las imágenes de la reconstrucción 3D.
2. Mirando desde el plano frontal, se gira la imagen II-A (intensificador de imagen – plano A) en dirección caudal y OAD/OAI (ver el punto 3), de forma que el sitio de acceso del trocar en el sacro optimice la visualización entre la articulación SI lateralmente y el foramen sacro medialmente.
3. Para tratar el ala sacra izquierda, se gira la imagen (II) en dirección OAD de forma que el haz esté paralelo a la articulación sacroilíaca izquierda. Para tratar el ala sacra derecha, se gira en dirección OAI.
4. Se utilizan pinzas para localizar el sitio de inserción en la piel en el punto medio entre el borde inferior de la articulación sacroilíaca y el borde lateral del foramen neural izquierdo de S3.
5. Se anestesia la piel y el periostio con lidocaína.
6. Se introduce en la piel una aguja espinal de calibre 22 G (que se emplea como guía) y se dirige hacia el punto medio entre el borde superior de la articulación sacroilíaca y el borde lateral del foramen neural de S1.
7. A continuación, se utiliza la imagen II-B * si está disponible * (intensificador de imagen – plano B) para obtener una vista lateral de la trayectoria deseada de la aguja y la profundidad final del trocar. Se requiere una selección cuidadosa de la trayectoria del trocar para evitar penetrar en la corteza sacra anterior/posterior durante la colocación del trocar. También se puede utilizar una TAC intraoperatoria como un método adicional de visualización durante el procedimiento.
8. La posición y la orientación de la aguja guía se ajustan de forma que la aguja se dirija hacia el centro del cuerpo de la S1.
9. Se realiza una incisión cutánea en la base de la aguja guía y se introduce la cánula ósea al lado de la aguja guía hasta el nivel del periostio.
10. Se hace avanzar la cánula al interior de la cavidad intramedular aproximadamente 1 cm, y se confirma la posición y la orientación mediante las proyecciones frontal y lateral (planos II A y B, si están disponibles).
11. Bajo fluoroscopia continua o TAC intraoperatorio, se hace avanzar la cánula en las dos proyecciones hasta que la punta de la aguja esté situada en la posición deseada del cuerpo vertebral de la S1.
12. La posición de la cánula se confirma en ambas proyecciones y se sigue una técnica similar para colocar la cánula en el ala contralateral (para un procedimiento bilateral en el eje largo).

13. Se prepara una mezcla estándar de cemento óseo VertaPlex® HV de Stryker® y se inyecta en la cánula (después de retirar la parte interna de la cánula/estilete) empleando visualización fluoroscópica en las proyecciones frontal y lateral.

14. Una vez que se haya llenado adecuadamente la parte deseada del segmento de S1, la cánula se retira lentamente a la vez que se sigue inyectando cemento hasta que se hayan introducido 2-4 ml de cemento.

15. Cuando la aguja se aproxima al borde inferior de la articulación sacroilíaca, se detiene la inyección de cemento, se vuelve a colocar la cánula interna/estilete y se extrae la cánula.

Técnica para el enfoque en el eje corto:

Una vez que el paciente está correctamente colocado en decúbito prono, se sigue la siguiente técnica en el eje corto bajo fluoroscopia en un solo plano o en dos planos (preferible).

1. Se recomienda especialmente realizar una evaluación cuidadosa antes del procedimiento de todas las imágenes del sacro disponibles (RM/TAC/radiografías simples) que muestren las fracturas y el enfoque de procedimiento más seguro, teniendo en cuenta la configuración anatómica y las consideraciones clínicas del paciente. Se obtiene una TAC del sacro con un equipo Dyna CT (si está disponible), utilizando las capacidades de rotación del plano A de la unidad biplano de Siemens. Se selecciona el mejor ángulo para el enfoque en el eje corto, a partir de las imágenes de la reconstrucción 3D.

2. Mirando desde el plano frontal, se inclina contralateralmente la imagen II-A (intensificador de imagen - plano A) desde el lado que se va a inyectar, hasta lograr la visualización adecuada de las caras medial y lateral de la articulación sacroilíaca. Esto se logra habitualmente con una inclinación contralateral de aproximadamente 5-25°.

3. Por ejemplo, para tratar el ala sacra derecha, la imagen se gira aproximadamente 5-25° a la izquierda (OAI) de forma que el haz se enfoque sobre la articulación sacroilíaca derecha. De la misma forma, la imagen se gira aproximadamente 5-25° a la derecha (OAD) para un enfoque en el lado izquierdo.

4. Se utilizan unas pinzas de tijera para localizar el sitio de inserción en la piel en el punto medio entre la parte de S1 de la articulación sacroilíaca y el borde lateral del foramen neural derecho de S1.

5. Se anestesia la piel y el periostio con lidocaína.

6. Se introduce en la piel una aguja espinal de calibre 22 G y se dirige hacia el punto medio entre la parte de S1 de la articulación sacroilíaca derecha y el borde lateral del foramen neural derecho de S1.

7. A continuación, se utiliza la imagen II-B (intensificador de imagen – plano B) para obtener una vista lateral de la trayectoria deseada de la aguja y la profundidad. También se puede utilizar una TAC intraoperatoria como un método adicional de visualización durante el procedimiento.

8. La posición y la orientación de la aguja guía se ajustan de forma que la aguja se dirija hacia el centro del cuerpo de la S1.

9. Se realiza una incisión cutánea en la base de la aguja guía y se introduce la cánula ósea al lado de la aguja guía hasta el nivel del periostio.

10. Se hace avanzar la cánula al interior de la S1 aproximadamente 1 cm, y se confirma la posición y la orientación mediante las proyecciones frontal y lateral (planos II A y B, si están disponibles).

11. Bajo fluoroscopia continua, se hace avanzar la cánula sobre la proyección lateral hasta que la punta de la aguja esté situada apenas proximal al tercio anterior del segmento de S1, para evitar complicaciones en el espacio presacro.

12. La posición de la aguja se confirma en ambas proyecciones.

13. Se repite la misma técnica para hacer avanzar una segunda cánula en el segmento de S2, específicamente en el punto medio entre la parte de S2 de la articulación sacroilíaca derecha y el borde lateral del foramen neural derecho de la S2.

14. Se prepara una mezcla estándar de cemento óseo VertaPlex® HV de Stryker®. Después de retirar la cánula interna/estilete, se inyecta el cemento en las cánulas empleando visualización fluoroscópica en las proyecciones frontal y lateral.

15. Después se instila lentamente el cemento a través de la cánula de S1 bajo guía fluoroscópica continua biplano. A continuación, se observa cuidadosamente si el cemento no se ha extendido de forma no deseada hacia el foramen neural o a través del periostio. La inyección de cemento se puede retrasar o finalizar una vez que se ha logrado el patrón de inyección deseado en el sacro.

16. Cuando el patrón de inyección deseado y la cantidad de cemento (2-4 ml) estén dentro del nivel de la S1, se detiene la inyección de cemento, se vuelve a colocar la cánula interna/estilete y se extrae la cánula.

17. Se repite la misma técnica para la inyección y extracción de la cánula de la S2.

Colocación posterior al procedimiento:

1. Después del procedimiento (de la extracción de todas las cánulas utilizadas), se mantiene la compresión manual en los sitios de punción durante 5 minutos para asegurar la hemostasis.

2. El paciente permanece en la mesa de operaciones, en decúbito prono, durante 15 minutos más.

3. Después, se transfiere al paciente a una cama de hospital, donde permanecerá en decúbito supino/horizontal durante 1 hora.

4. Una vez transcurrido este tiempo, se puede elevar el cabecero de la cama hasta 30° y el paciente debe permanecer con las piernas extendidas durante 2 horas más.

5. Tres horas después del procedimiento, el paciente puede caminar con ayuda.

6. Se debe vigilar al paciente durante las 4-6 horas después del procedimiento para detectar cualquier disfunción cardiovascular, respiratoria o neurológica.

TAC después del procedimiento:

1. Durante el periodo de 15 minutos que el paciente permanece en decúbito prono en la mesa de operaciones, se obtiene una segunda TAC del sacro con el equipo Dyna CT (si está disponible) al final de los 15 minutos, utilizando las capacidades de rotación del plano A de la unidad biplano de Siemens. Si no se dispone de este equipo, se recomienda realizar una TAC tradicional del sacro.

2. A partir de las imágenes de la TAC/reconstrucción 3D, se puede evaluar la ubicación precisa del cemento sacro instilado recientemente. Después, se pueden realizar mediciones o cuantificación de la trayectoria deseada del cemento en el sacro. Además, se puede cuantificar y medir la presencia, el número, la posición y el área de superficie de la extravasación no deseada de cemento (si se produce).

Descargo de responsabilidad:

El cemento óseo radiopaco VertaPlex HV está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral por vertebroplastia o cifoplastia. También está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral del sacro o del ala sacra mediante vertebroplastia del sacro o sacroplastia. Pueden producirse dolorosas fracturas por compresión vertebral a consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cánceres metastásicos, mielomas).

Para un uso seguro y eficaz del cemento óseo radiopaco Vertaplex HV de Stryker en procedimientos de sacroplastia, el médico debe contar con formación y experiencia específicas, y estar familiarizado con la inyección de cemento óseo en hueso sacro debilitado o disminuido. Consulte en las Instrucciones de uso la lista de contraindicaciones de uso.

Esta guía técnica no es necesariamente aplicable a todos los pacientes y situaciones. Stryker no proporciona consejos médicos y recomienda que los médicos reciban formación en el uso de cualquier producto y procedimiento particular antes de utilizarlos.

Un cirujano debe basarse siempre en su propio juicio clínico profesional a la hora de decidir si debe utilizar un determinado producto para tratar a un paciente concreto; esto incluye considerar factores como el estado médico y las variaciones anatómicas del paciente. El cirujano debe consultar siempre el prospecto, la documentación del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto de Stryker.

Operationstechnik – Sakroplastietechniken entlang der langen und kurzen Achse mit Lagerung des Patienten und CT-Beurteilung nach dem Eingriff (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Technik für den Zugang entlang der langen Achse:

Nach sachgemäßer Positionierung des Patienten in Bauchlage wird unter Durchleuchtung in einer Ebene oder (bevorzugt) zwei Ebenen mit Zugang entlang der langen Achse wie folgt vorgegangen:

1. Eine sorgfältige Beurteilung der vorhandenen Aufnahmen des Sakrums (MR/CT/Film) vor dem Eingriff, aus der die Fraktur(en) und der angesichts der anatomischen/klinischen Gegebenheiten des Patienten sicherste Zugang hervorgehen, wird dringend empfohlen. Eine Dyna CT-Aufnahme des Sakrums (sofern verfügbar) wird mithilfe der Rotationsfunktionen von Ebene A des Zwei-Ebenen-Geräts von Siemens erstellt. Auf den Bildern der 3D-Rekonstruktion wird der beste Winkel für den Zugang entlang der langen Achse ermittelt.
2. Von der Frontalebene her gesehen wird BV-A (Bildverstärker – A-Ebene) kaudal und RAO/LAO gedreht (siehe Nr. 3), sodass die Eintrittsstelle des Trokars in das Sakrum zwischen dem SI-Gelenk (lateral) und den Foramina des Sakrums (medial) optimal sichtbar wird.
3. Zur Behandlung des linken Kreuzbeinflügels wird das (BV-)Bild RAO gedreht, sodass der Strahl parallel zum linken Sakroiliakgelenk verläuft. Entsprechend LAO zur Behandlung des rechten Kreuzbeinflügels.
4. Mit einer Zange wird die Hautpunktionsstelle mittig zwischen dem inferioren Rand des Sakroiliakgelenks und dem lateralen Rand des linken Nerven-Foramens auf Höhe S3 lokalisiert.
5. Haut und Periost werden mit Lidocain anästhesiert.
6. Eine 22-G-Hohlkanüle (die als Führung dient) wird in die Haut eingeführt und auf die Mitte zwischen dem superioren Rand des Sakroiliakgelenks und dem lateralen Rand des Nerven-Foramens auf Höhe S1 gerichtet.
7. Anschließend wird – sofern vorhanden – die BV-B-Ebene (Bildverstärker – B-Ebene) für die laterale Ansicht des vorgesehenen Kanülenverlaufs und der letztlichen Tiefe des Trokars verwendet. Der Verlauf des Trokars muss sorgfältig gewählt werden, um eine Penetration der anterioren/posterioren Kortikalis des Sakrums während der Trokarplatzierung zu vermeiden. Zur zusätzlichen Bildgebung während des Eingriffs kann intraoperative CT verwendet werden.
8. Position und Ausrichtung der Führungskanüle werden angepasst, bis die Kanüle auf das Zentrum des Wirbelkörpers S1 zielt.
9. An der Basis der Führungskanüle wird eine Hautinzision vorgenommen und die Knochenkanüle neben der Führungskanüle bis zum Periost eingeführt.
10. Die Kanüle wird ungefähr 1 cm in den Markraum vorgeschoben. Position und Ausrichtung werden in Frontal- und Lateralansicht (BV-A- und BV-B-Ebene, sofern vorhanden) überprüft.
11. Die Kanüle wird unter Live-Durchleuchtung oder intraoperativer CT in beiden Projektionen vorgeschoben, bis die Kanülenspitze an der vorgesehenen Stelle des Wirbelkörpers S1 liegt.
12. Die Kanülenposition wird in beiden Projektionen überprüft. Die Kanüle für den kontralateralen Kreuzbeinflügel wird in entsprechender Technik platziert. (Bei einem bilateralen Eingriff mit Zugang entlang der langen Achse.)

13. Stryker® VertaPlex® HV Knochenzement wird wie üblich angemischt und (nach Entfernung des Innenteils der Kanüle/des Mandrins) unter Durchleuchtung in frontaler und lateraler Projektion in die Kanüle injiziert.

14. Sobald der vorgesehene Anteil des S1-Segments ausreichend gefüllt ist, wird die Kanüle unter weiterer Zementeinspritzung langsam zurückgezogen, bis 2 bis 4 ml Zement eingebracht wurden.

15. Wenn sich die Kanüle dem inferioren Rand des Sakroiliakgelenks nähert, wird die Zementeinspritzung gestoppt, die Innenkanüle/der Mandrin wieder eingelegt und die Kanüle entfernt.

Technik für den Zugang entlang der kurzen Achse:

Nach sachgemäßer Positionierung des Patienten in Bauchlage wird unter Durchleuchtung in einer Ebene oder (bevorzugt) zwei Ebenen mit Zugang entlang der kurzen Achse wie folgt vorgegangen:

1. Eine sorgfältige Beurteilung der vorhandenen Aufnahmen des Sakrums (MR/CT/Film) vor dem Eingriff, aus der die Fraktur(en) und der angesichts der anatomischen/klinischen Gegebenheiten des Patienten sicherste Zugang hervorgehen, wird dringend empfohlen. Eine Dyna CT-Aufnahme des Sakrums (sofern verfügbar) wird mithilfe der Rotationsfunktionen von Ebene A des Zwei-Ebenen-Geräts von Siemens erstellt. Auf den Bildern der 3D-Rekonstruktion wird der beste Winkel für den Zugang entlang der kurzen Achse ermittelt.

2. Von der Frontalebene her gesehen wird BV-A (Bildverstärker – A-Ebene) kontralateral von der zu injizierenden Seite schräg gedreht, bis mediale und laterale Ansicht des Sakroiliakgelenks ausreichend sichtbar sind. Dies ist normalerweise bei einer kontralateralen Schrägstellung von ungefähr 5 bis 25° der Fall.

3. Zum Beispiel wird bei Behandlung des rechten Kreuzbeinflügels das Bild ungefähr 5 bis 25° nach links (LAO) gedreht, sodass der Strahl auf das rechte Sakroiliakgelenk fokussiert wird. Entsprechend wird bei linksseitigem Zugang das Bild ungefähr 5 bis 25° nach rechts (RAO) gedreht.

4. Mit einer Ringgriff-Zange wird die Hautpunktionsstelle mittig zwischen dem S1-Anteil des rechten Sakroiliakgelenks und dem lateralen Rand des rechten Nerven-Foramens auf Höhe S1 lokalisiert.

5. Haut und Periost werden mit Lidocain anästhesiert.

6. Eine 22-G-Hohlkanüle wird in die Haut eingeführt und auf die Mitte zwischen dem S1-Anteil des rechten Sakroiliakgelenks und dem lateralen Rand des Nerven-Foramens auf Höhe S1 gerichtet.

7. Anschließend wird die BV-B-Ebene (Bildverstärker – B-Ebene) für die laterale Ansicht des vorgesehenen Kanülenverlaufs und der Tiefe verwendet. Zur zusätzlichen Bildgebung während des Eingriffs kann intraoperative CT verwendet werden.

8. Position und Ausrichtung der Führungskanüle werden angepasst, bis die Kanüle auf das Zentrum des Wirbelkörpers S1 zielt.

9. An der Basis der Führungskanüle wird eine Hautinzision vorgenommen und die Knochenkanüle neben der Führungskanüle bis zum Periost eingeführt.

10. Die Kanüle wird ungefähr 1 cm in S1 vorgeschoben. Position und Ausrichtung werden in Frontal- und Lateralansicht (BV-A- und BV-B-Ebene, sofern vorhanden) überprüft.

11. Die Kanüle wird unter Live-Durchleuchtung in der lateralen Projektion vorgeschoben, bis die Kanülenspitze knapp proximal zum anterioren Drittel des S1-Segments liegt, um Komplikationen im Präsakralraum zu vermeiden.
12. Die Kanülenposition wird in beiden Projektionen überprüft.
13. Die gleiche Technik wird wiederholt, um eine zweite Kanüle in das S2-Segment vorzuschieben, genauer gesagt in die Mitte zwischen dem S2-Anteil des rechten Sakroiliakgelenks und dem lateralen Rand des rechten Nerven-Foramens auf Höhe S2.
14. Stryker® VertaPlex® HV Knochenzement wird wie üblich angemischt. Nach Entfernung der Innenkanüle/des Mandrins wird der Zement unter Durchleuchtung in frontaler und lateraler Projektion in die Kanülen injiziert.
15. Anschließend wird unter Live-Durchleuchtung in zwei Ebenen langsam Zement durch die S1-Kanüle eingebracht. Dabei wird sorgfältig auf unerwünschte Ausbreitung des Zements in Richtung auf das Nerven-Foramen oder durch das Periost geachtet. Die Zementeinspritzung kann dann verzögert oder beendet werden, sobald das vorgesehene Injektionsmuster im Sakrum erreicht wurde.
16. Wenn Injektionsmuster und Zementmenge (2 bis 4 ml) auf Höhe S1 wie vorgesehen erreicht wurden, wird die Zementeinspritzung gestoppt, die Innenkanüle/der Mandrin wieder eingelegt und die Kanüle entfernt.
17. Die gleiche Technik wird wiederholt, um durch die S2-Kanüle zu injizieren und diese zu entfernen.

Lagerung des Patienten nach dem Eingriff:

1. Nach dem Eingriff (d. h. nach Entfernung aller verwendeten Kanülen) werden die Punktionsstellen 5 Minuten lang manuell komprimiert, um die Hämostase herbeizuführen.
2. Der Patient verbleibt weitere 15 Minuten in Bauchlage auf dem OP-Tisch.
3. Anschließend wird der Patient auf ein Krankenbett gerollt, wo er 1 Stunde lang flach in Rückenlage verbleibt.
4. Nach Ablauf der ersten Stunde kann das Kopfteil des Betts auf 30° angehoben werden, wobei die Beine weiterhin gestreckt bleiben. Der Patient bleibt weitere 2 Stunden in dieser Lage.
5. 3 Stunden nach dem Eingriff kann der Patient mit Unterstützung mobilisiert werden.
6. Der Patient sollte nach dem Eingriff 4 bis 6 Stunden lang auf Kreislauf-, Atem- oder neurologische Dysfunktionen beobachtet werden.

CT-Aufnahmen nach dem Eingriff:

1. Zum Ende der 15 Minuten, in denen der Patient in Bauchlage auf dem OP-Tisch verbleibt, wird eine zweite Dyna CT-Aufnahme des Sakrums (sofern verfügbar) mithilfe der Rotationsfunktionen von Ebene A des Zwei-Ebenen-Geräts von Siemens erstellt. Wenn dieses nicht zur Verfügung steht, wird eine herkömmliche CT des Sakrums empfohlen.

2. Anhand der CT-/3D-Rekonstruktions-Bilder kann die genaue Lage des soeben ins Sakrum eingebrachten Zements beurteilt werden. Anschließend können Messungen/Quantifizierungen des vorgesehenen Zementverlaufs im Sakrum vorgenommen werden. Zusätzlich können ggf. Auftreten, Anzahl, Position und Flächenausdehnung von unerwünschten Zementextravasationen quantifiziert und gemessen werden.

Ausschlussklauseln:

VertaPlex HV röntgendichter Knochenzement ist für die Fixierung pathologischer Frakturen der Wirbelkörper bei Vertebroplastie- bzw. Kyphoplastie-Eingriffen angezeigt. Außerdem ist er für die Fixierung pathologischer Frakturen der Sakralwirbelkörper oder Kreuzbeinflügel bei sakralen Vertebroplastie- bzw. Sakroplastie-Eingriffen angezeigt. Schmerzhaft Kompressionsfrakturen der Wirbelkörper können als Folge einer Osteoporose sowie von gutartigen Läsionen (Hämangiomen) oder bösartigen Läsionen (metastasierende Karzinome, Myelome) auftreten.

Die sichere und wirksame Anwendung von Stryker VertaPlex HV röntgendichtem Knochenzement bei Sakroplastie-Eingriffen setzt spezielle Ausbildung, Erfahrung und Vertrautheit mit der Injektion von Knochenzement in geschwächtes oder zurückgegangenes Knochengewebe im Sakrum seitens des Chirurgen voraus. Die Aufstellung der Kontraindikationen in der Gebrauchsanleitung ist zu beachten.

Diese Technikanleitung gilt eventuell nicht für alle Patienten und Krankheitsbilder. Stryker erteilt keine medizinischen Ratschläge und empfiehlt eine Ausbildung des Chirurgen zur Verwendung eines gegebenen Produkts/Eingriffs vor dessen Verwendung.

Der Chirurg muss Entscheidungen zur Verwendung eines bestimmten Produkts bei der Behandlung eines bestimmten Patienten stets nach eigenem fachlichem Ermessen treffen und dabei Faktoren wie den medizinischen Zustand des Patienten und eventuelle anatomische Abweichungen berücksichtigen. Vor dem Gebrauch eines Stryker Produkts muss der Chirurg stets die Packungsbeilage, die Produktkennzeichnung und/oder die Gebrauchsanleitung einsehen.

Technique opératoire – Techniques de sacroplastie selon le grand ou le petit axe avec positionnement post-opératoire et évaluation par tomodensitométrie (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Technique d'abord selon le grand axe :

Une fois que le patient a été correctement placé en décubitus ventral, la technique selon le grand axe suivante est réalisée sous radioscopie (monoplan)/biplan (de préférence) :

1. Il est fortement recommandé de procéder à une évaluation pré-intervention minutieuse de l'imagerie du sacrum disponible (IRM/tomodensitométrie/cliché simple) qui montre la ou les fractures(s) et l'abord le plus sûr, en fonction des aspects anatomiques et cliniques spécifiques du patient. Une image Dyna CT du sacrum (si disponible) est obtenue grâce aux capacités rotationnelles du plan A de l'unité Siemens biplan. À partir des images de reconstruction 3D, il convient de sélectionner le meilleur angle pour l'abord selon le grand axe.
2. En partant du plan frontal, faire pivoter l'ADB-A (amplificateur de brillance – plan A) en direction caudale et OAD/OAG (voir n° 3), afin que le site d'accès du trocart dans le sacrum soit visible de manière optimale entre l'articulation sacro-iliaque latéralement et les foramens sacrés médialement.
3. Pour traiter l'aile gauche du sacrum, faire pivoter l'image (ADB) en OAD afin que le faisceau soit parallèle à l'articulation sacro-iliaque gauche. Par conséquent, pivoter en OAG pour le traitement de l'aile droite du sacrum.
4. Des pinces sont utilisées pour localiser le site d'insertion cutanée au point médian entre la marge inférieure de l'articulation sacro-iliaque et la marge latérale du foramen intervertébral S3 gauche.
5. Anesthésier la peau et le périoste à l'aide de lidocaïne.
6. Une aiguille spinale 22G (utilisée comme guide) est insérée dans la peau et dirigée vers le point médian entre la marge supérieure de l'articulation sacro-iliaque et la marge latérale du foramen intervertébral S1.
7. L'ADB-B (amplificateur de brillance – plan B), si disponible, est ensuite utilisé pour obtenir une vue latérale de la trajectoire voulue de l'aiguille et de la profondeur finale du trocart. La trajectoire du trocart doit être minutieusement choisie pour éviter de pénétrer dans le cortex sacré antérieur/postérieur pendant la mise en place du trocart. Une tomodensitométrie peropératoire peut aussi être utilisée comme méthode de visualisation supplémentaire pendant l'intervention.
8. La position et l'orientation de l'aiguille guide sont ajustées afin que l'aiguille soit dirigée vers le centre du corps S1.
9. Une incision cutanée est pratiquée à la base de l'aiguille guide et une canule est insérée le long de l'aiguille guide jusqu'au niveau du périoste.
10. Faire avancer la canule dans la cavité intramédullaire d'environ 1 cm et confirmer sa position et son orientation en utilisant les projections frontale et latérale (plans ADB A et B, si disponibles).
11. Faire avancer la canule sous radioscopie continue ou sous tomodensitométrie peropératoire dans les deux projections jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille soit située à la position voulue dans le corps vertébral S1.
12. Confirmer la position de la canule dans les deux projections et employer une technique similaire pour placer la canule dans l'aile controlatérale (pour une intervention selon le grand axe bilatérale).

13. Préparer un mélange standard de ciment osseux Stryker® VertaPlex® HV et l'injecter (après le retrait de la partie interne de la canule/du stylet) dans la canule sous visualisation radioscopique en projections frontale et latérale.

14. Une fois que la partie voulue du segment S1 est correctement remplie, retirer la canule lentement tout en continuant l'injection de ciment jusqu'à ce que 2 à 4 ml de ciment aient été introduits.

15. Lorsque l'aiguille approche de la marge inférieure de l'articulation sacro-iliaque, arrêter l'injection de ciment, remettre la canule interne/le stylet en place et retirer la canule.

Technique d'abord selon le petit axe :

Une fois que le patient a été correctement placé en décubitus ventral, la technique selon le petit axe suivante est réalisée sous radioscopie (monoplan)/biplan (de préférence) :

1. Il est fortement recommandé de procéder à une évaluation pré-intervention minutieuse de l'imagerie du sacrum disponible (IRM/tomodensitométrie/cliché simple) qui montre la ou les fractures(s) et l'abord le plus sûr, en fonction des aspects anatomiques et cliniques spécifiques du patient. Une image Dyna CT du sacrum (si disponible) est obtenue grâce aux capacités rotationnelles du plan A de l'unité Siemens biplan. À partir des images de reconstruction 3D, il convient de sélectionner le meilleur angle pour l'abord selon le petit axe.

2. En partant du plan frontal, incliner l'ADB-A (amplificateur de brillance – plan A) controlatéralement depuis le côté où sera pratiquée l'injection, jusqu'à ce qu'une visualisation appropriée des aspects médial et latéral de l'articulation sacro-iliaque soit obtenue. Pour ce faire, une inclinaison controlatérale d'environ 5-25° est généralement adaptée.

3. Par exemple, pour traiter l'aile droite du sacrum, faire pivoter l'image d'environ 5-25° vers la gauche (OAG) afin que le faisceau soit concentré sur l'articulation sacro-iliaque droite. Par conséquent, faire pivoter l'image d'environ 5-25° vers la droite (OAD) pour un abord par le côté gauche.

4. Des pinces circulaires sont utilisées pour localiser le site d'insertion cutanée au point médian entre la partie S1 de l'articulation sacro-iliaque droite et la marge latérale du foramen intervertébral S1 droit.

5. Anesthésier la peau et le périoste à l'aide de lidocaïne.

6. Une aiguille spinale 22G est insérée dans la peau et dirigée vers le point médian entre la partie S1 de l'articulation sacro-iliaque droite et la marge latérale du foramen intervertébral S1 droit.

7. L'ADB-B (amplificateur de brillance – plan B) est ensuite utilisé pour obtenir une vue latérale de la trajectoire et de la profondeur voulues de l'aiguille. Une tomodensitométrie peropératoire peut aussi être utilisée comme méthode de visualisation supplémentaire pendant l'intervention.

8. La position et l'orientation de l'aiguille guide sont ajustées afin que l'aiguille soit dirigée vers le centre du corps S1.

9. Une incision cutanée est pratiquée à la base de l'aiguille guide et une canule est insérée le long de l'aiguille guide jusqu'au niveau du périoste.

10. Faire avancer la canule dans S1 d'environ 1 cm et confirmer sa position et son orientation en utilisant les projections frontale et latérale (plans ADB A et B, si disponibles).

11. Faire avancer la canule sous radioscopie continue en projection latérale jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille soit située juste en amont du tiers antérieur du segment S1 pour éviter les complications au sein de l'espace pré-sacré.

12. Confirmer la position de l'aiguille dans les deux projections.

13. Employer la même technique pour l'avancement de la deuxième canule dans le segment S2, spécifiquement jusqu'au point médian entre la partie S2 de l'articulation sacro-iliaque droite et la marge latérale du foramen intervertébral S2 droit.

14. Préparer un mélange standard de ciment osseux Stryker® VertaPlex® HV. Après le retrait de la partie interne de la canule/du stylet, injecter le ciment dans la canule sous visualisation radioscopique en projections frontale et latérale.

15. Le ciment est ensuite lentement instillé via la canule S1 sous contrôle radioscopique continu biplan. Puis vérifier minutieusement l'absence d'une fuite de ciment non voulue vers le foramen intervertébral ou à travers le périoste. L'injection de ciment peut être reportée ou terminée une fois que le schéma d'injection voulu dans le sacrum est obtenu.

16. Lorsque le schéma d'injection voulu et la quantité de ciment (2 à 4 ml) sont à l'intérieur de S1, arrêter l'injection de ciment, remettre la canule interne/le stylet en place et retirer la canule.

17. Répéter la même technique pour l'injection et le retrait de la canule dans S2.

Positionnement post-opératoire :

1. Après l'intervention (retrait de toutes les canules utilisées), maintenir une compression manuelle sur les sites de ponction pendant 5 minutes pour assurer l'hémostase.

2. Le patient reste ensuite sur la table d'opération, en décubitus ventral, pendant 15 minutes supplémentaires.

3. Le patient est ensuite roulé en bloc et placé sur un lit d'hôpital, où il reste couché en décubitus dorsal pendant 1 heure.

4. Au bout d'une heure, la tête de lit peut être élevée à 30° alors que les jambes restent étendues pendant deux heures supplémentaires.

5. Trois heures après l'intervention, le patient peut marcher avec de l'aide.

6. Pendant 4 à 6 heures après l'intervention, le patient doit être surveillé pour détecter tout dysfonctionnement cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique.

Tomodensitométries post-opératoires :

1. Pendant l'intervalle de 15 minutes où le patient reste en décubitus ventral sur la table d'opération, une deuxième image Dyna CT du sacrum (si disponible) est obtenue au bout de 15 minutes grâce aux capacités rotationnelles du plan A de l'unité Siemens biplan. Si elle n'est pas disponible, une tomodensitométrie traditionnelle du sacrum est recommandée.

2. À partir des images de reconstruction de tomodensitométrie/3D, l'emplacement précis du ciment récemment instillé dans le sacrum peut être évalué. Des mesures/quantifications peuvent alors être obtenues à partir de la trajectoire du ciment voulue au sein du sacrum. De plus, l'apparition, le nombre, l'emplacement et la surface d'extravasation accidentelle du ciment (le cas échéant) peuvent être quantifiés et mesurés.

Avertissements :

Le ciment osseux radio-opaque VertaPlex HV est indiqué pour la fixation de fractures pathologiques du corps vertébral lors de procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie. Il est également indiqué pour la fixation des fractures pathologiques du corps vertébral sacré ou ala utilisant la vertébroplastie du sacrum ou sacroplastie. Les douloureuses fractures vertébrales par tassement peuvent être la conséquence d'une ostéoporose, de lésions bénignes (hémangiome) et de lésions malignes (cancers métastatiques, myélome).

Pour une utilisation sûre et efficace du ciment osseux radio-opaque VertaPlex HV Stryker dans des interventions de sacroplastie, le médecin doit avoir la formation, l'expérience et les connaissances requises en matière d'injection de ciment osseux dans l'os du sacrum affaibli ou diminué. Veuillez consulter le mode d'emploi pour connaître la liste des contre-indications.

Ce guide technique ne s'applique pas nécessairement à tous les patients et à toutes les pathologies. Stryker ne formule aucun conseil médical et recommande aux chirurgiens de se former à l'utilisation de tout produit et toute procédure spécifiques avant leur utilisation.

Un chirurgien doit toujours faire appel à son propre jugement clinique professionnel afin de décider d'utiliser un produit particulier pour traiter un patient particulier, y compris des facteurs comme l'état de santé du patient et les variations anatomiques. Le chirurgien doit toujours lire la notice, l'étiquette du produit et/ou le mode d'emploi avant d'utiliser tout produit Stryker.

Procedura chirurgica – Tecniche di sacroplastica sull’asse lungo e corto con posizionamento post-procedura e valutazione CT (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Tecnica per l’approccio sull’asse lungo

Dopo avere opportunamente collocato il paziente in posizione prona, adottare la seguente tecnica sull’asse lungo sotto fluoroscopia (a piano singolo) / biplano (consigliata):

1. Si consiglia fortemente di eseguire un’attenta valutazione pre-procedurale delle immagini disponibili del sacro (RM/CT/radiografia) che mostri la frattura (o fratture) e l’approccio procedurale più sicuro sulla base delle condizioni anatomiche/cliniche del paziente. Ottenere un Dyna CT del sacro (se disponibile) avvalendosi delle capacità rotazionali del piano A del sistema biplano Siemens. Dalle immagini ricostruite in 3D, selezionare l’angolo migliore per l’approccio sull’asse lungo.
2. Visualizzando dal piano frontale, ruotare l’II-A (Intensificatore di immagini – Piano A) caudalmente e in direzione RAO/LAO (vedere il punto 3), in modo che il sito di accesso del trocar nel sacro ottimizzi la visualizzazione fra l’articolazione SI lateralmente e i forami sacrali medialmente.
3. Per trattare l’ala sacrale sinistra, ruotare l’immagine (II) in direzione RAO in modo che il fascio sia parallelo all’articolazione sacroiliaca sinistra. Allo stesso modo, ruotarla in direzione LAO per trattare l’ala sacrale destra.
4. Con le pinze localizzare il sito cutaneo di inserzione in corrispondenza del punto intermedio fra il margine inferiore dell’articolazione sacroiliaca e il margine laterale del forame neurale S3 sinistro.
5. Anestetizzare la cute e il periostio con lidocaina.
6. Introdurre nella cute un ago spinale da 22 G (utilizzato come guida) e dirigerlo verso il punto intermedio fra il margine superiore dell’articolazione sacroiliaca e il margine laterale del forame neurale S1.
7. Se disponibile, utilizzare quindi l’II-B (Intensificatore di immagini – Piano B) per ottenere una visualizzazione laterale della traiettoria desiderata dell’ago e dell’eventuale profondità del trocar. È necessario scegliere accuratamente la traiettoria del trocar per evitare di penetrare la corticale anteriore/posteriore del sacro durante il posizionamento del trocar. È possibile utilizzare anche una CT intra-operatoria quale metodo aggiuntivo di visualizzazione durante la procedura.
8. Correggere la posizione e l’orientamento dell’ago di guida in modo da dirigerlo verso il centro del corpo vertebrale S1.
9. Praticare un’incisione cutanea alla base dell’ago di guida e introdurre la cannula ossea accanto all’ago di guida fino al livello del periostio.
10. Fare avanzare la cannula nella cavità intramidollare di circa 1 cm, e confermarne la posizione e l’orientamento mediante proiezioni frontale e laterale (entrambi i piani II A e B se disponibili).
11. Fare avanzare la cannula utilizzando fluoroscopia continua o CT intra-operatoria su entrambe le proiezioni fino a posizionare la punta dell’ago nel punto desiderato del corpo vertebrale S1.
12. Confermare la posizione della cannula in entrambe le proiezioni; adottare una tecnica simile per posizionare la cannula nell’ala controlaterale per una procedura bilaterale sull’asse lungo.
13. Preparare una miscela standard di cemento osseo Stryker® VertaPlex® HV e, dopo aver rimosso la cannula interna/mandrino, iniettare la miscela nella cannula avvalendosi della visualizzazione fluoroscopica in entrambe le proiezioni frontale e laterale.

14. Una volta riempita adeguatamente la porzione desiderata del segmento S1, ritirare lentamente la cannula senza interrompere l'iniezione di cemento fino a introdurre 2-4 ml di cemento.

15. Quando l'ago si avvicina al margine inferiore dell'articolazione sacroiliaca interrompere l'iniezione di cemento, reintrodurre la cannula interna/mandrino e rimuovere la cannula.

Tecnica per l'approccio sull'asse corto

Dopo avere opportunamente collocato il paziente in posizione prona, adottare la seguente tecnica sull'asse corto sotto fluoroscopia (a piano singolo)/biplano (consigliata):

1. Si consiglia fortemente di eseguire un'attenta valutazione pre-procedurale delle immagini disponibili del sacro (RM/CT/radiografia) che mostri la frattura (o fratture) e l'approccio procedurale più sicuro sulla base delle condizioni anatomiche/cliniche del paziente. Ottenere un Dyna CT del sacro (se disponibile) avvalendosi delle capacità rotazionali del piano A del sistema biplano Siemens. Dalle immagini ricostruite in 3D, selezionare l'angolo migliore per l'approccio sull'asse corto.

2. Visualizzando dal piano frontale, inclinare controlateralmente l'II-A (Intensificatore di immagini – Piano A) dal lato sottoposto a iniezione fino a ottenere un'adeguata visualizzazione degli aspetti mediale e laterale dell'articolazione sacroiliaca. Ciò si ottiene solitamente a un'obliquità controlaterale di circa 5-25°.

3. Per trattare l'ala sacrale destra, ad esempio, si ruota l'immagine di circa 5-25° verso sinistra (LAO) in modo che il fascio sia concentrato sull'articolazione sacroiliaca destra. Analogamente, per un approccio dal lato sinistro, si ruota l'immagine di circa 5-25° verso destra (RAO).

4. Utilizzare pinze ad anello per localizzare il sito cutaneo di inserimento in corrispondenza del punto intermedio fra la porzione S1 dell'articolazione sacroiliaca destra e il margine laterale del forame neurale S1 destro.

5. Anestetizzare la cute e il periostio con lidocaina.

6. Introdurre nella cute un ago spinale da 22 G e dirigerlo verso il punto intermedio fra la porzione S1 dell'articolazione sacroiliaca destra e il margine laterale del forame neurale S1 destro.

7. Utilizzare quindi l'II-B (Intensificatore di immagini – Piano B) per ottenere una visualizzazione laterale della traiettoria e profondità desiderate dell'ago. È possibile utilizzare anche una CT intra-operatoria quale metodo aggiuntivo di visualizzazione durante la procedura.

8. Correggere la posizione e l'orientamento dell'ago di guida in modo da dirigerlo verso il centro del corpo vertebrale S1.

9. Praticare un'incisione cutanea alla base dell'ago di guida e introdurre la cannula ossea accanto all'ago di guida fino al livello del periostio.

10. Fare avanzare la cannula nell'S1 di circa 1 cm e confermarne la posizione e l'orientamento mediante proiezioni frontale e laterale (entrambi i piani II A e B se disponibili).

11. Fare avanzare la cannula avvalendosi della fluoroscopia continua sulla proiezione laterale finché la punta dell'ago non viene a trovarsi appena prossimale all'1/3 anteriore del segmento S1 per evitare complicanze all'interno dello spazio sacrale.

12. Confermare la posizione dell'ago in entrambe le proiezioni.

13. Ripetere la medesima tecnica per fare avanzare una seconda cannula nel segmento S2, specificamente il punto intermedio fra la porzione S2 dell'articolazione sacroiliaca destra e il margine laterale del forame neurale S2 destro.

14. Preparare una miscela standard di cemento osseo Stryker® VertaPlex® HV. Una volta rimossa la cannula interna/mandrino, iniettare il cemento nelle cannule utilizzando la visualizzazione fluoroscopica in entrambe le proiezioni frontale e laterale.

15. Quindi iniettare lentamente il cemento attraverso la cannula S1 sotto guida fluoroscopica live biplano. Osservare quindi attentamente che non vi sia propagazione indesiderata del cemento verso il forame neurale o attraverso il periostio. Una volta ottenuto il pattern desiderato di iniezione nel sacro, l'iniezione di cemento può essere ritardata o conclusa.

16. Quando il pattern di iniezione desiderato e la quantità di cemento (2-4 ml) si trovano all'interno del livello S1, interrompere l'iniezione di cemento, rimettere la cannula interna/mandrino e rimuovere la cannula.

17. Ripetere la medesima tecnica per l'iniezione e la rimozione della cannula S2.

Posizionamento post-procedura

1. Mantenere la compressione post-procedura (rimozione di tutte le cannule utilizzate) sui siti di puntura per 5 minuti per assicurare l'emostasi.

2. Lasciare il paziente sul tavolo operatorio, in posizione prona, per altri 15 minuti.

3. Effettuare la manovra di log-roll per trasferire poi il paziente in un letto d'ospedale, dove dovrà rimanere supino (disteso sulla schiena) per 1 ora.

4. Allo scadere dell'ora, è consentito sollevare di 30° la testiera del letto mantenendo tese le gambe per altre 2 ore.

5. Trascorse 3 ore dalla procedura il paziente può camminare facendosi aiutare.

6. Per 4-6 ore post-procedura, monitorare il paziente per escludere disfunzioni cardiovascolari, respiratorie o neurologiche.

Scansioni CT post-procedura

1. Durante l'intervallo di 15 minuti in cui il paziente rimane in posizione prona sul tavolo operatorio, ottenere una seconda Dyna CT (se disponibile) del sacro alla fine dell'intervallo di 15 minuti avvalendosi delle capacità rotazionali del piano A del sistema biplano Siemens. Se non fosse disponibile, si consiglia una CT tradizionale del sacro.

2. Dalle immagini ricostruite CT/3D, si può valutare la posizione precisa del cemento sacrale recentemente iniettato. Si potranno poi ottenere le misurazioni/quantificazione della traiettoria desiderata del cemento all'interno del sacro. Sarà inoltre possibile quantificare e misurare l'occorrenza, la quantità, la posizione e l'area di superficie dello stravasamento di cemento (se dovesse verificarsi).

Liberatoria

Il cemento osseo radiopaco VertaPlex HV è indicato per la fissazione di fratture patologiche del corpo vertebrale nelle procedure di vertebroplastica o cifoplastica. È inoltre indicato per la fissazione di fratture patologiche del corpo vertebrale sacrale o dell'ala sacrale nelle procedure di vertebroplastica sacrale o sacroplastica. Le dolorose fratture vertebrali da compressione possono essere causate da osteoporosi, lesioni benigne (emangioma) e lesioni maligne (cancro metastatizzato, mieloma).

Per l'uso sicuro ed efficace del cemento osseo radiopaco Stryker VertaPlex HV nelle procedure di sacroplastica, il medico deve avere preparazione, esperienza e familiarità specifiche con l'iniezione di cemento osseo nelle ossa del sacro indebolite o caratterizzate da diminuzione volumetrica. Per un elenco delle eventuali controindicazioni vedere le Istruzioni per l'uso.

Questa guida tecnica non è necessariamente applicabile a tutti i pazienti e a tutte le condizioni patologiche. Stryker non fornisce pareri di ordine medico e consiglia che i chirurghi vengano addestrati all'uso di un particolare prodotto e procedura prima dell'uso.

Il chirurgo deve sempre affidarsi al suo giudizio clinico professionale al momento di decidere se utilizzare un particolare prodotto per il trattamento di un particolare paziente, tenendo presenti fattori quali le condizioni mediche del paziente e le sue eventuali variazioni anatomiche. Il chirurgo deve consultare sempre il foglio illustrativo, l'etichetta del prodotto e/o le istruzioni per l'uso prima di utilizzare qualsiasi prodotto Stryker.

Chirurgische procedure – lange-as- en korte-as-sacroplastiektchnieken met postprocedurele positionering en CT-evaluatie (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Techniek voor de lange-as-benadering:

Wanneer de patiënt naar behoren met het gezicht naar beneden ligt, wordt de volgende lange-as-techniek uitgevoerd onder fluoroscopie in één vlak of, bij voorkeur, in twee vlakken:

1. Het verdient sterke aanbeveling zorgvuldige preprocedurele evaluatie van de sacrale beeldvorming (MRI/CT/gewone röntgenfilm) beschikbaar te hebben ter aantoning van de fractuur/fracturen en de veiligste procedurele benadering gezien anatomische/klinische overwegingen met betrekking tot de patiënt. Er wordt een Dyna CT-scan (indien beschikbaar) van het sacrum gemaakt met behulp van de rotatiefunctie van het A-vlak van het biplane Siemens-toestel. Aan de hand van de 3D-reconstructiebeelden wordt de beste hoek voor de lange-as-benadering geselecteerd.
2. Bekeken vanuit het frontale vlak wordt de II-A (beeldversterker – A-vlak) caudaal en RAO/LAO (zie punt 3) gedraaid, zodat de toegangplaats van de trocar in het sacrum de visualisatie tussen het sacro-iliacale gewricht lateraal en de foramina sacralia mediaal optimaliseert.
3. Voor de behandeling van de linker ala sacralis wordt het (II) beeld RAO gedraaid, zodat de stralenbundel evenwijdig is met het linker sacro-iliacale gewricht. Draai het beeld dus LAO voor de behandeling van de rechter ala sacralis.
4. Er wordt een tang gebruikt om de insteekplaats in de huid te vinden bij het middelpunt tussen de margo inferior van het sacro-iliacale gewricht en de margo lateralis van het linker foramen intervertebrale van S3.
5. De huid en het periost worden met lidocaïne verdoofd.
6. Een spinale naald van 22 gauge (gebruikt als geleidenaald) wordt in de huid ingebracht en naar het middelpunt tussen de margo superior van het sacro-iliacale gewricht en de margo lateralis van het foramen intervertebrale van S1 gericht.
7. De II-B (beeldversterker – B-vlak) wordt vervolgens (indien beschikbaar) gebruikt voor een laterale opname voor het gewenste naaldtraject en de gewenste uiteindelijke trocardiepte. Zorgvuldige selectie van het trocarttraject is vereist om penetratie van de anterieure/posterieure cortex van het sacrum tijdens de plaatsing van de trocar te voorkomen. Intraoperatieve CT kan ook worden gebruikt als aanvullende visualisatiemethode tijdens de procedure.
8. De positie en oriëntatie van de geleidenaald worden zodanig bijgesteld dat de naald naar het midden van het S1-wervellichaam wordt gericht.
9. Er wordt een huidincisie gemaakt aan de basis van de geleidenaald en de botcanule wordt naast de geleidenaald tot ter hoogte van het periost ingebracht.
10. De canule wordt ongeveer 1 cm in de intramedullaire holte opgevoerd en de positie en oriëntatie worden bevestigd met behulp van frontale en laterale projecties (zowel II A- als B-vlak indien beschikbaar).
11. De canule wordt opgevoerd onder live fluoroscopie of intraoperatieve CT op beide projecties totdat de tip van de naald zich in de gewenste positie in het S1-wervellichaam bevindt.
12. De positie van de canule wordt in beide projecties bevestigd en een vergelijkbare techniek wordt gevolgd om de canule in de contralaterale ala te plaatsen (voor een bilaterale lange-as-procedure).

13. Er wordt een standaardmengsel van Stryker® VertaPlex® HV-botcement bereid en (na verwijdering van het binnenste gedeelte van canule/stilet) geïnjecteerd in de canule onder fluoroscopische visualisatie in zowel de frontale als laterale projectie.

14. Wanneer het gewenste gedeelte van het S1-segment afdoende is gevuld, wordt de canule langzaam teruggetrokken terwijl de cementinjectie wordt voortgezet totdat 2 à 4 ml cement is ingebracht.

15. Als de naald de margo inferior van het sacro-iliacale gewricht nadert, wordt de cementinjectie beëindigd, de/het binnenste canule/stilet vervangen en de canule verwijderd.

Techniek voor korte-as-benadering:

Wanneer de patiënt naar behoren met het gezicht naar beneden ligt, wordt de volgende korte-as-techniek uitgevoerd onder fluoroscopie in één vlak of, bij voorkeur, in twee vlakken.

1. Het verdient sterke aanbeveling zorgvuldige preprocedurale evaluatie van de sacrale beeldvorming (MRI/CT/gewone röntgenfilm) beschikbaar te hebben ter aantoning van de fractuur/fracturen en de veiligste procedurele benadering gezien anatomische/klinische overwegingen met betrekking tot de patiënt. Er wordt een Dyna CT-scan (indien beschikbaar) van het sacrum gemaakt met behulp van de rotatiefunctie van het A-vlak van het biplane Siemens-toestel. Aan de hand van 3D-reconstructiebeelden wordt de beste hoek voor de korte-as-benadering geselecteerd.

2. Bekeken vanuit het frontale vlak wordt de II-A (beeldversterker – A-vlak) contralateraal schuin gezet vanaf de injectiezijde totdat de mediale en laterale aspecten van het sacro-iliacale gewricht adequaat worden gevisualiseerd. Dit wordt meestal verkregen bij een contralaterale afwijkingshoek van ongeveer 5 à 25°.

3. Om de rechter ala sacralis te behandelen wordt het beeld bijvoorbeeld ongeveer 5 à 25° naar links (LAO) gedraaid, zodat de stralenbundel op het rechter sacro-iliacale gewricht is gericht. Het beeld wordt dienovereenkomstig ongeveer 5 à 25° naar rechts (RAO) gedraaid voor een benadering aan de linkerzijde.

4. Er wordt een tang met ogen gebruikt om de insteekplaats in de huid te vinden bij het middelpunt tussen het S1-gedeelte van het rechter sacro-iliacale gewricht en de margo lateralis van het rechter foramen intervertebrale van S1.

5. De huid en het periost worden met lidocaïne verdoofd.

6. Een spinale naald van 22 gauge wordt in de huid ingebracht en naar het middelpunt tussen het S1-gedeelte van het rechter sacro-iliacale gewricht en de margo lateralis van het rechter foramen intervertebrale van S1 gericht.

7. De II-B (beeldversterker – B-vlak) wordt vervolgens gebruikt voor een laterale opname voor het gewenste naaldtraject en de gewenste naalddiepte. Intraoperatieve CT kan ook worden gebruikt als aanvullende visualisatiemethode tijdens de procedure.

8. De positie en oriëntatie van de geleidenaald worden zodanig bijgesteld dat de naald naar het midden van het S1-wervellichaam is gericht.

9. Er wordt een huidincisie gemaakt aan de basis van de geleidenaald en de botcanule wordt naast de geleidenaald tot ter hoogte van het periost ingebracht.

10. De canule wordt ongeveer 1 cm in S1 opgevoerd en de positie en oriëntatie worden bevestigd met behulp van frontale en laterale projecties (zowel II A- als B-vlak indien beschikbaar).
11. De canule wordt opgevoerd onder live fluoroscopie op de laterale projectie totdat de tip van de naald zich net proximaal van het anterieure 1/3 van het S1-segment bevindt om complicaties in de presacrale ruimte te voorkomen.
12. De positie van de naald wordt in beide projecties bevestigd.
13. Dezelfde techniek wordt herhaald voor het opvoeren van een tweede canule in het S2-segment, meer bepaald het middelpunt tussen het S2-gedeelte van het rechter sacro-iliacale gewricht en de margo lateralis van het rechter foramen intervertebrale van S2.
14. Er wordt een standaardmengsel van Stryker® VertaPlex® HV-botcement bereid. Na verwijdering van de/het binnenste canule/stilet wordt het cement geïnjecteerd in de canules onder fluoroscopische visualisatie in zowel de frontale als laterale projectie.
15. Cement wordt dan langzaam ingedruppeld via de S1-canule onder live fluoroscopische geleide in twee vlakken. Vervolgens wordt zorgvuldig gecontroleerd op ongewenste uitstroming van cement in de richting van het foramen intervertebrale of door het periost. De cementinjectie kan dan worden vertraagd of beëindigd zodra een gewenst injectiepatroon in het sacrum is verkregen.
16. Wanneer het injectiepatroon en de hoeveelheid cement (2 à 4 ml) in het S1-niveau naar wens is, wordt de cementinjectie beëindigd, de/het binnenste canule/stilet vervangen en de canule verwijderd.
17. Dezelfde techniek wordt herhaald voor injectie en verwijdering van de S2-canule.

Postprocedurele positionering:

1. Er wordt postprocedureel (na verwijdering van alle gebruikte canules) gedurende 5 minuten handmatige druk uitgeoefend op de punctieplaatsen om te zorgen voor hemostase.
2. De patiënt blijft daarna nog 15 minuten met het gezicht naar beneden op de operatietafel liggen.
3. De patiënt wordt vervolgens op een ziekenhuisbed gerold en blijft 1 uur plat op de rug liggen.
4. Na 1 uur kan het hoofdeinde van het bed 30° worden omhooggebracht. De benen van de patiënt blijven nog 2 uur gestrekt.
5. 3 uur na de procedure mag de patiënt ambuleren met hulp.
6. De patiënt moet gedurende 4 à 6 uur na de procedure worden gemonitord op cardiovasculaire, respiratoire of neurologische disfunctie.

Postprocedurele CT-scans:

1. Wanneer de patiënt met het gezicht naar beneden op de operatietafel ligt gedurende het 15 minuten interval, wordt na afloop van het interval een tweede Dyna CT-scan (indien beschikbaar) van het sacrum gemaakt met behulp van de rotatiefunctie van het A-vlak van het biplane Siemens-toestel. Indien niet beschikbaar wordt een traditionele CT-scan van het sacrum aanbevolen.

2. Aan de hand van de CT-/3D-reconstructiebeelden wordt de precieze locatie van het pas ingedruppelde sacrumcement geëvalueerd. Er kunnen dan metingen/kwantificering van het gewenste cementtraject in het sacrum worden verkregen. Het optreden, het aantal, de locatie en de oppervlakte van ongewenste extravasaties van cement (indien aanwezig) kunnen eveneens worden gekwantificeerd en gemeten.

Vrijwaringsclausules:

VertaPlex HV radiopaak botcement is geïndiceerd voor het fixeren van pathologische fracturen van het wervellichaam met behulp van vertebroplastiek of kyfoplastiek. Het is tevens geïndiceerd voor het fixeren van pathologische fracturen van het sacrale wervellichaam of de ala sacralis door middel van sacrale vertebroplastiek of sacroplastiek. Pijnlijke wervelcompressiefracturen kunnen het gevolg zijn van osteoporose, goedaardige laesies (hemangioom) en kwaadaardige laesies (gemetastaseerde carcinomen, myeloom).

Om Stryker VertaPlex HV radiopaak botcement veilig en doeltreffend te gebruiken bij sacroplastiekprocedures dient de arts specifiek opgeleid, ervaren en bekend te zijn met de injectie van botcement in verzwakt of aangetast bot in het sacrum. Zie de gebruiksaanwijzing voor de lijst met contra-indicaties voor gebruik.

Deze technische gids is niet noodzakelijk van toepassing op alle patiënten en aandoeningen. Stryker geeft geen medisch advies en raadt aan dat chirurgen worden opgeleid in het gebruik van een specifiek product en specifieke procedure alvorens deze te gebruiken.

Een chirurg moet altijd vertrouwen op zijn of haar eigen professionele klinische oordeel bij het besluit om een bepaald product te gebruiken voor de behandeling van een bepaalde patiënt en moet rekening houden met factoren zoals de medische toestand en anatomische variaties van de patiënt. Een chirurg moet altijd de bijsluiter, het etiket op het product en/of de gebruiksaanwijzing raadplegen alvorens een product van Stryker te gebruiken.

Kirurgiskt ingrepp – sakroplastiktekniker för längsaxel och kortaxel med placering efter ingreppet och DT-utvärdering (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Teknik för längsaxelmetod:

Efter att patienten har placerats ordentligt på mage, följs nedanstående längsaxelteknik med (enplans-)/biplansgenomlysning (rekommenderas):

1. En noggrann utvärdering före ingreppet av den tillgängliga sakrala bilddiagnostiken (MRT/DT/vanlig film) som visar frakturen/frakturerna och det säkraste tillvägagångssättet för ingreppet, utifrån patientens anatomiska/kliniska överväganden, rekommenderas starkt. En Dyna CT-bild av sacrum (om det är tillgängligt) erhålls med hjälp av A-planets roterande förmåga av biplanet i Siemens-enheten. Från bildrekonstruktionen i 3D väljs den bästa vinkeln för längsaxelmetod ut.
2. Sett från frontalplanet, roteras II-A (Image Intensifier (bildförstärkare) – plan A) kaudalt och RAO/LAO (right anterior oblique/left anterior oblique) (se nr 3) så att det troakara åtkomststället i sacrum optimerar visualiseringen mellan sakroiliakaleden (lateralt) och sakrala öppningar (medialt).
3. För att behandla den vänstra laterala delen på basis ossis sacri roteras (II)-bilden RAO så att strålen är parallell med vänster sakroilialed. Följaktligen, LAO för behandling av den högra laterala delen på basis ossis sacri.
4. Tänger används för att lokalisera insticksstället i huden vid mittpunkten mellan sakroilialedens nederkant och vänster S3-neuralforamens sidokant.
5. Huden och behinnan bedövas med lidokain.
6. En spinalnål på 22 gauge (används som ledare) sticks in i huden och förs mot mittpunkten mellan sakroilialedens övre kant och S1-neuralforamens sidokant.
7. II-B *om den är tillgänglig* (Image Intensifier – B Plane, bildförstärkare – plan B) används sedan för ett lateralt synliggörande av den önskade nålbanan och eventuellt troakardjup. Noggrant val av troakarväg krävs för att förhindra penetrering av främre/bakre sakrala cortex under troakar placering. Intraoperativ DT kan också användas som ytterligare en metod för visualisering under ingreppet.
8. Placeringen och riktningen av nålledaren justeras så att nålen riktas mot S1-kroppens centrum.
9. Ett hudsnitt görs vid nålledarens bas och en kanyl för ben sticks in längs nålledaren till behinnans nivå.
10. Kanylen skjuts in i den intramedullära kaviteten cirka 1 cm och placeringen och riktningen bekräftas med frontal- och sidoutsprång (båda II-planen A och B om de finns).
11. Kanylen skjuts in under kontinuerlig genomlysning eller intraoperativ DT på båda utsprången tills nålspetsen finns på den önskade platsen i S1-kotkroppen.
12. Kanylens position bekräftas för båda utsprången och liknande teknik används sedan för att placera kanylen i den kontralaterala delen på basis ossis sacri (för en tvåsidig längsaxelprocedur).
13. En standardblandning av Stryker® VertaPlex®-HV-bencement bereds och injiceras (efter avlägsnande av kanylens/mandrängens inre del) i kanylen under genomlysning av både frontal- och sidoutsprången.

14. När den önskade delen av S1-segmentet är tillräckligt fyllt, dras kanylen långsamt ut medan cementinjektionen fortsätter tills 2–4 mls av cement har injicerats.

15. När nålen närmar sig sakroilialekens nederkant stoppas cementinjektionen, den inre kanylen/mandrängen byts ut och kanylen tas bort.

Teknik för kortaxelmetod:

Efter att patienten har placerats ordentligt på mage, följs nedanstående kortaxelteknik under (enplans-)/biplansgenomlysning (rekommenderas).

1. En noggrann utvärdering före ingreppet av den tillgängliga sakrala bilddiagnostiken (MRT/DT/vanlig film) som visar frakturen/frakturerna och det säkraste tillvägagångssättet för ingreppet, utifrån patientens anatomiska/kliniska överväganden, rekommenderas starkt. En Dyna CT-bild av sacrum (om det är tillgängligt) erhålls med hjälp av A-planets roterande förmåga av biplanet i Siemens-enheten. Från bildrekonstruktionen i 3D väljs den bästa vinkeln för kortaxelmetod ut.

2. Sett från frontalplanet, vinklas II-A (Image Intensifier – A plane, bildförstärkare – plan A) i sned riktning kontralateralt från den sida som injiceras tills lämplig visualisering av sakroilialekens mediala och laterala aspekter uppfattas. Detta uppnås vanligtvis med en kontralateral sned vinkel på cirka 5–25°.

3. Till exempel, för att behandla den högra laterala delen på basis ossis sacri roteras bilden cirka 5–25° till vänster (LAO) så att strålen riktas mot höger sakroilialead. Därefter roteras bilden cirka 5–25° till höger (RAO) för en visualisering från vänster sida.

4. Tänger används för att lokalisera insticksstället i huden vid mittpunkten mellan höger sakroilialeads S1-del och höger S1-neuralforamens sidokant.

5. Huden och benhinnan bedövas med lidokain.

6. En spinalnål på 22 gauge sticks in i huden och förs mot mittpunkten mellan höger sakroilialeads S1-del och höger S1-neuralforamens sidokant.

7. II-B (Image Intensifier – B Plane, bildförstärkare – plan B) används sedan för ett lateralt synliggörande av önskad nålbana och djup. Intraoperativ DT kan också användas som ytterligare en metod för visualisering under ingreppet.

8. Placeringen och rikningen av nålledaren justeras så att nålen riktas mot S1-kroppens centrum.

9. Ett hudsnitt görs vid nålledarens bas och en kanyl för ben sticks in längs nålledaren till benhinnans nivå.

10. Kanylen skjuts in i S1 cirka 1 cm och placeringen och rikningen bekräftas med frontal- och sidoutsprång (båda II-planen A och B om de finns).

11. Kanylen skjuts in under kontinuerlig genomlysning av sidoutsprånget tills nålspetsen finns precis proximalt till främre 1/3 av S1-delen för att förhindra komplikationer inom det presakrala utrymmet.

12. Placeringen av nålen bekräftas i båda utsprången.

13. Samma teknik upprepas för införande av en andra kanyl i S2-delen, särskilt mittpunkten mellan höger sakroilialeads S2-del och höger S2-neuralforamens sidokant.

14. En standardblandning av Stryker® VertaPlex®-HV-bencement bereds. Cementet injiceras i kanylerna under genomlysning av både frontal- och sidoutsprången, efter avlägsnande av kanylens/mandrängens inre del.

15. Cement instilleras sedan långsamt via S1-kanylen under biplansgenomlysning. Noggrann observation för önskad spridning av cement mot neuralforamen eller genom benhinnan utförs sedan. Cementinjektionen kan sedan skjutas upp eller avslutas när ett önskat injektionsmönster i sacrum uppnås.

16. När det önskade injektionsmönstret och mängden cement (2–4 mls) är inom S1-nivån, stoppas cementinjektionen, den inre kanylen/mandrängen byts ut och kanylen tas bort.

17. Samma teknik upprepas för injektion och avlägsnande av S2-kanylen.

Placering efter ingrepp:

1. Manuell kompression efter ingrepp (avlägsnande av alla använda kanyler) bibehålls på punktionsställena under 5 minuter för att försäkra hemostas.
2. Patienten stannar därefter kvar på operationsbordet, på mage, i ytterligare 15 minuter.
3. Patienten rullas sedan över till en sjukhussäng, där de ska ligga ned/på rygg i en timme.
4. Efter en timme kan huvudstödet på sängen höjas med 30° med fortfarande utsträckta ben i ytterligare två timmar.
5. Tre timmar efter ingreppet kan patienten resa sig och gå omkring med assistans.
6. Fyra till sex timmar efter ingreppet ska patienten undersökas för kardiovaskulära, respiratoriska eller neurologiska dysfunktioner.

Datortomografi efter ingreppet:

1. Under det 15 minuter långa intervallet som patienten ligger i framåtlutat läge på operationsbordet kan en andra Dyna CT-bild (om det är tillgängligt) av sacrum erhållas efter 15 minuter med hjälp av A-planets roterande förmåga av biplanet i Siemens-enheten. Om det inte är möjligt rekommenderas en traditionell DT av sacrum.
2. Från DT/bildrekonstruktionerna i 3D kan den exakta platsen av det nyligen instillerade sakrala cementet bedömas. Mätningar/kvantifiering kan sedan erhållas av den önskade cementbanan i sacrum. Dessutom kan förekomst, antal, plats och yta av oönskad extravasering av cement (om det håller på att ske) kvantifieras och mätas.

Friskrivningsklausul:

VertaPlex HV-röntgentätt bencement är avsedd för fixering av patalogiska frakturer i kotkroppen med vertebro- eller kyfoplastik. Det är även avsett för fixering av patalogiska frakturer i den sakrala kotkroppen eller den laterala delen på basis ossis sacri med sakral vertebroplastik eller sacroplastik. Smärtsamma

kotkmpressioner kan bli följden av osteoporos, godartade lesioner (hemangioma) och maligna lesioner (metastaserande cancer, myelom).

För en säker och effektiv användning av Stryker Vertaplex HV-röntgentätt bencement vid ingrepp med sakroplastik måste läkaren ha särskild utbildning, erfarenhet och vara väl förtrogen med injektion av bencement i försvagat eller minskat ben i sacrum. Se bruksanvisningen för en lista över alla kontraindikationer för användning.

Denna tekniska guide gäller inte nödvändigtvis för alla patienter och tillstånd. Stryker lämnar ingen medicinsk rådgivning och rekommenderar att kirurgen får utbildning i användningen av alla enskilda produkter och innan han/hon använder dem vid ett ingrepp.

En kirurg måste alltid förlita sig på sin egen professionella, kliniska bedömning för att bestämma om han/hon ska använda en viss produkt för behandling av en viss patient, med hänsyn till faktorer som patientens medicinska tillstånd och eventuella anatomiska variationer. Hänvisa alltid till paketets insticksblad, produktetikett och/eller bruksanvisning innan någon Stryker-produkt används.

Kirurgisk procedure – sakroplastiteknikker med langt og kort skaft med positionering og CT- evaluering efter proceduren (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Teknik til metode med langt skaft:

Når patienten er korrekt placeret i buglejestilling, anvendes følgende teknik med langt skaft under (enkeltplan)/dobbeltplan fluoroskopi (foretrækkes):

1. Det anbefales kraftigt at foretage en omhyggelig evaluering før proceduren af den tilgængelige sakrale billeddannelse (MR/CT/almindelig film), der viser frakturen/frakturerne og den sikreste proceduremæssige tilgang, på baggrund af anatomiske/kliniske overvejelser omkring patienterne. Der foretages en Dyna CT-scanning af sacrum (hvis den forefindes) med drejefunktion i A-planet af Siemens-enheden i to planer. Ud fra 3D-rekonstruktionsbillederne vælges den bedste vinkel for teknikken med langt skaft.
2. Set fra det frontale plan drejes II-A (billedforstærker – A-plan) kaudalt og RAO/LAO (Se nr. 3), så trokarens tilgangssted i sacrum er så synlig som muligt mellem S1-leddet lateralt og os sacrum medialt.
3. For at behandle den venstre sakrale ala drejes (II) billedet, så bjælken er parallel med det venstre sacroiliaca led. Der benyttes således LAO til behandling af højre sakrale ala.
4. Brug en tang til at finde indføringsstedet på huden ved midtpunktet mellem den inferiore margin af sacroiliaca-leddet og den laterale margin af den venstre S3-neurale foramen.
5. Huden og periosteum bedøves med lidocain.
6. En 22-gauge spinalnål (anvendt som en guide) indsættes i huden og rettes mod midtpunktet mellem den superiore margin af sacroiliaca-leddet og den laterale margin af den S1-neurale foramen.
7. II-B * Hvis tilgængelig.* (billedforstærker – B-plan) anvendes således til den ønskede nålebane og den endelige trokardybde. Trokarbanen skal udvælges omhyggeligt for at undgå at trænge ind i forreste/bageste sakrale cortex under anlæggelsen af trokaren. Intraoperativ CT kan også bruges som en supplerende visualiseringsmetode under proceduren.
8. Styrenålens position og retning justeres, så nålen rettes mod midten af S1-hvirvellegemet.
9. Der foretages en hudincision ved basis af styrenålen, og knoglekanylen indsættes ved siden af styrenålen i periosteum-niveauet.
10. Kanylen fremføres ca. 1 cm ind i marv hulrummet, og positionen og retningen efterkontrolleres ved hjælp af frontale og laterale projektioner (både II A- og B-planer, hvis de findes).
11. Kanylen fremføres ved hjælp af live-fluoroskopi eller intraoperativ CT-scanning på begge projektioner, indtil nålespidsen sidder i den ønskede position i S1-hvirvellegemet.
12. Kanylens position kontrolleres i begge projektioner, og der anvendes en tilsvarende teknik til anlæggelse af kanylen i den kontralaterale ala (til en bilateral procedure med langt skaft).
13. En standard blanding af Stryker® VertaPlex® HV-knoglecement klargøres og injiceres (efter fjernelse af den indre del af kanylen/stiletten) i kanylen ved hjælp af fluoroskopisk visualisering i både de frontale og laterale projektioner.
14. Når den ønskede del af S1-segmentet er tilstrækkeligt fyldt, trækkes kanylen langsomt tilbage samtidig med, at cementinjektionen fortsætter, indtil der er indført 2-4 ml cement.

15. Når nålen nærmer sig den inferiore margin på sacroiliaca-leddet, stoppes cementinjektionen, den indre kanyle/stilet sættes i igen, og kanylen fjernes.

Teknik til metode med kort akse:

Når patienten er korrekt placeret i buglejestilling, anvendes følgende teknik med kort skaft under (enkeltplanet)/dobbeltplanet fluoroskopi (foretrækkes):

1. Det anbefales kraftigt at foretage en omhyggelig evaluering før proceduren af den tilgængelige sakrale billeddannelse (MR/CT/almindelig film), der viser frakturen/frakturerne og den sikreste proceduremæssige tilgang, på baggrund af anatomiske/kliniske overvejelser omkring patienterne. Der foretages en Dyna CT-scanning af sacrum (hvis den forefindes) med drejefunktion i A-planet af Siemens-enheden i to planer. Ud fra 3D-rekonstruktionsbillederne vælges den bedste vinkel for teknikken med kort skaft.

2. Set fra det frontale plan skrånstilles II-A (billedforstærker – A-plan) kontralateralt fra den side, der injiceres, indtil der opnås tilstrækkelig visualisering af mediale og laterale aspekter af sacroiliaca-leddet. Dette opnås normalt ved en kontralateral skrånstilling på ca. 5-25°.

3. For at behandle den højre sakrale ala, drejes billedet eksempelvis ca. 5-25° til venstre (LAO), så strålen er fokuseret på det højre sacroiliaca-led. Følgelig er billedet drejet ca. 5-25° til højre (RAO) ved venstresidet tilgang.

4. Brug en tang til at finde indføringsstedet på huden ved midtpunktet mellem S1-delen af det højre sacroiliaca-led og den laterale margin af den højre S1-neurale foramen.

5. Huden og periosteum bedøves med lidocain.

6. En 22-gauge spinalnål indsættes i huden og rettes mod midtpunktet mellem S1-delen af det højre sacroiliaca-led og den laterale margin af den højre S1-neurale foramen.

7. II-B (billedforstærker – B-plan) anvendes således til en lateral visning af den ønskede nålebane og -dybde. Intraoperativ CT kan også bruges som en supplerende visualiseringsmetode under proceduren.

8. Styrenålens position og retning justeres, så nålen rettes mod midten af S1-legemet.

9. Der foretages en hudincision ved basis af styrenålen, og knoglekanylen indsættes ved siden af styrenålen i periosteum-niveauet.

10. Kanylen fremføres ca. 1 cm ind i S1, og positionen og retningen efterkontrolleres ved hjælp af frontale og laterale projektioner (både II A- og B-planer, hvis de findes).

11. Kanylen føres frem ved hjælp af live-fluoroskopi på den laterale projektion, indtil nålespidsen sidder umiddelbart proksimalt for den forreste tredjedel af S1-segmentet for at undgå komplikationer i det præsakrale rum.

12. Nålepositionen bekræftes i begge projektioner.

13. Den samme teknik gentages ved fremføring af en anden kanyle ind i S2-segmentet, nærmere bestemt midtpunktet mellem S2-delen af det højre sacroiliaca-led og den laterale margin for den højre S2-neurale foramen.

14. En standardblanding af Stryker® VertaPlex® HV-knoglecement forberedes. Efter fjernelse af den indre kanyle/stilet) injiceres cementen i kanylerne ved hjælp af fluoroskopisk visualisering i både de frontale og laterale projektioner.

15. Cement indgydes derpå langsomt gennem S1-kanylen under live-fluoroskopisk vejledning i to planer. Der udføres derpå nøje observation for uønsket spredning af cement mod den neurale foramen eller gennem periosteum. Cementinjektion kan derefter forsinkes eller afsluttes, når der er opnået et ønsket injektionsmønster i sacrum.

16. Når det ønskede injektionsmønster og den ønskede mængde cement (2-4 ml) findes i S1-planet afbrydes cementinjektionen, den indre kanyle/stilet sættes i igen, og kanylen fjernes.

17. Den samme teknik gentages for injektion og fjernelse af S2-kanylen.

Positionering efter proceduren:

1. Efter proceduren (fjernelse af alle anvendte kanyler) foretages der en manuel kompression på punkturstederne i 5 minutter for at sikre hæmostase.

2. Patienten forbliver derefter på operationsbordet i buglejestilling i yderligere 15 minutter.

3. Patienten rulles derefter over på en hospitalsseng, hvor denne forbliver i liggende/flad stilling i 1 time.

4. Efter en time kan sengehovedet hæves til 30°, idet benene forbliver udstrakt i yderligere 2 timer.

5. 3 timer efter proceduren kan patienten bevæge sig med assistance.

6. I 4-6 timer efter proceduren skal patienten overvåges for kardiovaskulær, respiratorisk eller neurologisk dysfunktion.

CT-scanninger efter proceduren:

1. I det 15-minutters interval, hvor patienten ligger i buglejestilling på operationsbordet, tages der endnu en Dyna CT-scanning (hvis den forefindes) af sacrum efter 15-minutters intervallet med A-planets drejefunktion i Siemens-enheden i to planer. Hvis den ikke er til rådighed, anbefales en traditionel CT af sacrum.

2. Fra CT/3D-rekonstruktionsbillederne kan den nøjagtige placering af den netop indgydede sakrale cement evalueres. Der kan derpå foretages målinger/kvantificering af den ønskede cementbane i sacrum. Forekomst, antal, placering og overfladeareal af uønsket cementekstravasation (hvis det skulle ske) kan desuden kvantificeres og måles.

Ansvarsfraskrivelse:

VertaPlex HV røntgenfast knoglecement er indiceret til fiksering af patologiske frakturer i hvirvellegemet med anvendelse af vertebroplastik eller kyfoplastik. Produktet er endvidere indiceret til fiksering af patologiske frakturer i det sakrale hvirvellegeme eller ala ossis med anvendelse af sakral vertebroplastik eller sakroplastik. Smertefulde vertebrale kompressionsfrakturer kan være et resultat af osteoporose, godartede læsioner (hæmangiom) og ondartede læsioner (metastatisk cancer, myelom).

For at opnå en sikker og effektiv anvendelse af Stryker Vertaplex HV røntgenfast knoglecement i sakroplastikprocedurer skal lægen have særlig uddannelse i og erfaring og fortrolighed med injektion af knoglecement i svækket eller formindsket knogle i sacrum. Se brugsanvisningen for listen over eventuelle kontraindikationer i forbindelse med brugen.

Denne tekniske vejledning gælder ikke nødvendigvis for alle patienter og forhold. Stryker giver ikke lægelig rådgivning og anbefaler, at kirurger oplæres i brugen af det produkt og den procedure, der ønskes anvendt, før de tages i brug.

En kirurg skal altid henholde sig til sin egen professionelle kliniske vurdering, når det skal besluttes, om et bestemt produkt skal anvendes ved behandling af en bestemt patient, herunder faktorer såsom patientens helbredstilstand og eventuelle anatomiske variationer. En kirurg skal altid henføre sig til indlægssedlen, produktresuméet, produktetiketten og/eller brugsanvisningen, før denne tager et Stryker-produkt i brug.

Leikkaustoimenpide – pituus- ja leveysakselin sakroplastiamenetelmät sekä toimenpiteen jälkeinen asettelu ja TT-arviointi (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Menetelmä pituusakselireittiä varten:

Kun potilas on aseteltu asianmukaisesti vatsalleen, noudatetaan seuraavaa pituusakselimenetelmää (yksitasoista)/kaksitasoista läpivalaisuohjausta käyttäen (suositeltu):

1. Ristiluun käytettävissä olevien kuvien (magneettikuva/TT-kuva/röntgenfilmi) huolellinen arviointi ennen toimenpidettä on erittäin suositeltavaa murtuman (murtumien) ja turvallisimman toimenpidereitin osoittamiseksi, kun otetaan huomioon potilaiden anatomiset/kliiniset ominaisuudet. Ristiluun Dyna CT -kuvaus (jos käytettävissä) tehdään kaksitasoisen Siemens-laitteen A-tason rotaatiokapasiteetilla. 3D-rekonstruktio kuvista valitaan paras kulma pituusakselireittiä varten.
2. Frontaalitasolta katsottaessa II-A-tasoa (kuvanvahvistin – A-taso) käännetään kaudaalisesti ja RAO-/LAO-suuntaan (ks. kohta 3) ristiluun troakaariyhteykskohdasta. Näin saadaan optimaalinen näkymä risti-suoliluunivelen lateraalisen visualisoinnin ja sakraalisten reikien mediaalisen visualisoinnin välillä.
3. Ristiluun vasemman siiven hoitoa varten (II)-kuvaa käännetään RAO-suunnassa niin, että säde on samansuuntainen vasemman risti-suoliluunivelen kanssa. Ristiluun oikean siiven hoitoa varten käytetään siten LAO-suuntaa.
4. Insertiokohta ihosta paikannetaan pihtejä käyttäen risti-suoliluunivelen alareunan ja vasemman S3-hermoaukon lateraalisen reunan välisestä keskikohdasta.
5. Iho ja luukalvo puudutetaan lidokaiinilla.
6. Ihon sisälle viedään 22 G:n selkärankaneula (jota käytetään ohjaimena), joka suunnataan risti-suoliluunivelen yläreunan ja S1-hermoaukon lateraalisen reunan välistä keskikohtaa kohden.
7. Sen jälkeen käytetään II-B-tasoa *(jos käytettävissä)* (kuvanvahvistin – B-taso) lateraalinäkymää varten halutun neularadan ja lopullisen troakaarisyvyyden näkemiseksi. Troakaarirata täytyy valita huolellisesti, jotta ristiluun anteriorisen/posteriorisen kuorikerroksen läpäiseminen vältetään troakaarin sijoittamisen aikana. Toimenpiteen aikana visualisoinnin lisämenetelmänä voidaan käyttää myös intraoperatiivista TT-kuvausta.
8. Ohjausneulan sijainti ja suuntaus säädetään siten, että neula suuntautuu S1-solmun keskiosaa kohti.
9. Ohjausneulan kannan kohtaan tehdään ihoviilto ja luukanyyli viedään sisään ohjausneulan vieressä luukalvon tasolle.
10. Kanyyliä työnnetään luuydinontelon sisään noin 1 cm:n verran. Sijainti ja suuntaus varmistetaan frontaali- ja lateraaliprojektioilla (sekä II A- että B-tasot, jos käytettävissä).
11. Kanyyliä työnnetään molempien projektioiden jatkuva läpivalaisuohjausta tai intraoperatiivista TT-kuvausta käyttäen, kunnes neulan kärki on S1-nikamansolmun halutussa paikassa.
12. Kanyylin sijainti varmistetaan molemmissa projektioissa. Samanlaista menetelmää käytetään kanyylin sijoittamiseksi kontralateraaliseen siipeen (bilateraalista pituusakselitoimenpidettä varten).
13. Stryker® VertaPlex® HV -luusementistä valmistetaan vakioseos, joka ruiskutetaan (kanyylin/mandriinin sisäosan poistamisen jälkeen) kanyyliin sekä frontaali- että lateraaliprojektioiden läpivalaisuvisualisointia käyttäen.

14. Kun S1-segmentin haluttu osuus on täytetty riittävästi, kanyyli vedetään hitaasti pois sementin injektointia jatkaen, kunnes 2–4 ml sementtiä on lisätty.

15. Kun neula lähestyy risti-suoliluunivelen alareunaa, sementin injektointi lopetetaan, sisäkanyyli/-mandriini asetetaan takaisin paikalleen ja kanyyli poistetaan.

Menetelmä leveysakselireittiä varten:

Kun potilas on aseteltu asianmukaisesti vatsalleen, noudatetaan seuraavaa leveysakselimenetelmää (yksitasoista)/kaksitasoista läpivalaisuohjausta käyttäen (suositeltu).

1. Ristiluun käytävissä olevien kuvien (magneettikuva/TT-kuva/röntgenfilmi) huolellinen arviointi ennen toimenpidettä on erittäin suositeltavaa murtuman (murtumien) ja turvallisimman toimenpidereitin osoittamiseksi, kun otetaan huomioon potilaiden anatomiset/kliiniset ominaisuudet. Ristiluun Dyna CT -kuvaus (jos käytössä) tehdään kaksitasoisen Siemens-laitteen A-tason rotaatiokapasiteetilla. 3D-rekonstruktio kuvista valitaan paras kulma leveysakselireittiä varten.

2. Frontaalitasolta katsottaessa II-A-tasoa (kuvanvahvistin – A-taso) käännetään viistosti kontralateraalisuuntaan ruiskutettavasta puolesta, kunnes saadaan riittävä näkymä risti-suoliluunivelen mediaaliseen ja lateraaliseen puoleen. Tämä saavutetaan yleensä noin 5–25 asteen kontralateraalilla viistoudella.

3. Esimerkiksi ristiluun oikean siiven hoitoa varten kuvaa käännetään noin 5–25 astetta vasemmalle (LAO-suuntaan), niin että säde fokusoidaan oikeaan risti-suoliluuniveleeseen. Kuvaa käännetään vastaavasti noin 5–25 astetta oikealle (RAO-suuntaan) vasemman puolen lähestymistä varten.

4. Inertiokohta ihossa paikannetaan rengaspihtejä käyttäen oikean risti-suoliluunivelen S1-osan ja oikean S1-hermoaukon lateraalisen reunan välisestä keskikohdasta.

5. Iho ja luukalvo puudutetaan lidokaiinilla.

6. Ihon sisälle viedään 22 G:n selkärankaneula, joka suunnataan oikean risti-suoliluunivelen S1-osan ja oikean S1-hermoaukon lateraalisen reunan välistä keskikohtaa kohden.

7. Sen jälkeen käytetään II-B-tasoa (kuvanvahvistin – B-taso) lateraalinäkymää varten halutun neularadan ja syvyyden näkemiseksi. Toimenpiteen aikana visualisoinnin lisämenetelmänä voidaan käyttää myös intraoperatiivista TT-kuvausta.

8. Ohjausneulan sijainti ja suuntaus säädetään siten, että neula suuntautuu S1-solmun keskiosaa kohti.

9. Ohjausneulan kannan kohtaan tehdään ihoviilto ja luukanyyli viedään sisään ohjausneulan vieressä luukalvon tasolle.

10. Kanyyliä työnnetään S1-solmuun noin 1 cm:n verran. Sijainti ja suuntaus varmistetaan frontaali- ja lateraaliprojektioilla (sekä II A- että B-tasot, jos käytettävissä).

11. Kanyyliä työnnetään lateraaliprojektion jatkuvaa läpivalaisuohjausta käyttäen, kunnes neulan kärki on juuri proksimaalisesti S1-segmentin etummaisesta kolmanneksesta, jotta komplikaatiot vältetään presakraalitalan sisällä.

12. Neulan sijainti varmistetaan molemmissa projektioissa.

13. Toinen kanyyli työnnetään S2-segmenttiin, tarkemmin sanoen oikean risti-suoliluunivelen S2-osan ja oikean S2-hermoaukon lateraalireunan keskikohtaan, samaa menetelmää toistaen.

14. Stryker® VertaPlex® HV -luusementistä valmistetaan vakioseos. Kun sisäkanyyli/-mandriini on poistettu, sementti ruiskutetaan kanyyleihin sekä frontaali- että lateraaliprojektioiden läpivalaisuvisualisointia käyttäen.

15. Sen jälkeen sementtiä valutetaan hitaasti S1-kanyylin kautta kaksitasoisessa jatkuvassa läpivalaisuohjauksessa. Sementin epätoivottua leviämistä hermoaukkoa kohden tai luukalvon läpi on tarkkailtava huolella. Sementin injektointia voidaan sitten lykätä tai se voidaan lopettaa, kun haluttu injektiomalli ristiluuhun on saavutettu.

16. Kun haluttu injektiomalli ja sementin määrä (2–4 ml) ovat S1-tasolla, sementin injektointi lopetetaan, sisäkanyyli/-mandriini asetetaan takaisin paikalleen ja kanyyli poistetaan.

17. S2-kanyylin injektio ja poistaminen tehdään samaa menetelmää toistaen.

Toimenpiteen jälkeinen asettelu:

1. Toimenpiteen jälkeen (kaikkien käytettyjen kanyylien poiston jälkeen) punktiokohdissa ylläpidetään manuaalista puristusta 5 minuutin ajan hemostaasin varmistamiseksi.

2. Potilas pidetään sen jälkeen leikkauspöydällä vatsallaan vielä 15 minuutin ajan.

3. Potilas vieritetään sitten selkärankaa taivuttamatta sairaalavuoteelle, jossa hänet pidetään selällään/makuulla 1 tunnin ajan.

4. Yhden tunnin aikakohdassa vuoteen päänpuoleista päätä voidaan nostaa 30 astetta, ja jalkoja pidetään ojennettuina vielä 2 tunnin ajan.

5. Potilas voi kävellä avustettuna 3 tuntia toimenpiteen jälkeen.

6. Potilasta on tarkkailtava kardiovaskulaarisen, respiratorisen tai neurologisen toimintahäiriön varalta 4–6 tunnin ajan toimenpiteen jälkeen.

Toimenpiteen jälkeiset TT-kuvaukset:

1. Sen 15 minuutin aikana, jolloin potilasta pidetään vatsallaan leikkauspöydällä, tehdään toinen ristiluun Dyna CT -kuvaus (jos käytettävissä) kaksitasoisen Siemens-laitteen A-tason rotaatiokapasiteetilla 15 minuutin kohdalla. Jos tätä ei ole käytettävissä, suositellaan perinteistä ristiluun TT-kuvausta.

2. TT-/3D-rekonstruktio kuvista voidaan arvioida äsken valutetun ristiluusementin tarkka sijainti. Sen jälkeen voidaan mitata tai kvantitoida haluttu sementtirata ristiluun sisällä. Lisäksi voidaan kvantitoida ja mitata sementin epätoivotun vuotamisen (jos sellaista tapahtuu) esiintyminen, lukumäärä, sijainti ja pinta-ala.

Vastuuvapauslausekkeet:

Röntgenpositiivinen VertaPlex HV -luusementti on tarkoitettu nikaman solmun patologisten murtumien fiksaatioon vertebroplastiaa tai kyfoplastiaa käyttäen. Se on tarkoitettu myös ristiluun nikaman solmun tai

siiven patologisten murtumien fiksaatioon sakraalisissa vertebroplastia- tai sakroplastiatoimenpiteissä. Kivuliaat nikamakompressiomurtumat saattavat johtua osteoporoosista, hyvänlaatuisista leesioista (hemangiooma) ja pahanlaatuisista leesioista (metastaattiset syövät, myelooma).

Jotta röntgenpositiivisen Stryker Vertaplex HV -luusementin käyttö on turvallista ja tehokasta sakroplastiatoimenpiteissä, lääkäriellä on oltava erikoiskoulutus, kokemusta ja tietämystä luusementin ruiskuttamisesta ristiluun heikentyneeseen tai vähentyneeseen luuhun. Katso käytön kaikki vasta-aiheet käyttöohjeiden luettelosta.

Tämä tekninen opas ei välttämättä sovellu kaikkiin potilaisiin ja sairauksiin. Stryker ei anna hoitoa koskevia ohjeita, ja kirurgien kouluttaminen jokaisen tietyn tuotteen ja toimenpiteen käyttämiseen on suositeltavaa ennen niiden käyttämistä.

Kirurgin on aina käytettävä omaa ammatillista kliinistä harkintaansa päättäessään, käytetäänkö tiettyä tuotetta, kun tiettyä potilasta hoidetaan. Tähän kuuluvat sellaiset tekijät kuten potilaan lääketieteellinen kunto ja mahdolliset anatomiset variaatiot. Kirurgin täytyy aina perehtyä pakkausselosteeseen, tuote-etikettiin ja/tai käyttöohjeisiin ennen minkään Strykerin tuotteen käyttämistä.

Procedimento cirúrgico – técnicas de sacroplastia de eixo longo e curto com posicionamento e avaliação por TC após o procedimento (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Técnica para a abordagem de eixo longo:

Após a colocação do doente na devida posição de decúbito ventral, segue-se a técnica de eixo longo apresentada a seguir sob fluoroscopia (de plano único)/biplanar (preferível):

1. Antes do procedimento, recomenda-se vivamente uma avaliação cuidadosa da imagiologia do sacro disponível (RM/TC/raio-X sem meio de contraste) que evidencie a(s) fractura(s) e a abordagem mais segura para o procedimento, dadas as considerações anatómicas/clínicas associadas ao doente. Obtém-se uma Dyna CT do sacro (se disponível) com capacidades de rotação do plano A da unidade biplanar Siemens. Selecciona-se o melhor ângulo para a abordagem de eixo longo a partir das imagens de reconstrução 3D.
2. Visualizando-se a partir do plano frontal, roda-se o II-A (Intensificador de Imagem – plano A) na direcção caudal e OAD/OAE (ver n.º 3) para que a visualização do local de acesso com trocarte no sacro seja optimizada entre a articulação SI lateralmente e a foramina do sacro medialmente.
3. Para tratar a asa do sacro esquerda, a imagem (II) é rodada na direcção OAD, para que o feixe fique paralelo à articulação sacroilíaca esquerda. Para o tratamento da asa do sacro direita, utiliza-se a direcção OAE.
4. Utiliza-se uma pinça para situar o local de inserção cutânea no ponto médio entre a margem inferior da articulação sacroilíaca e a margem lateral do foramen neuronal esquerdo S3.
5. A pele e o perióstio são anestesiados com lidocaína.
6. Insere-se na pele uma agulha espinal de calibre 22 (utilizada como guia), direccionando-se para o ponto médio entre a margem superior da articulação sacroilíaca e a margem lateral do foramen neuronal S1.
7. *Se disponível*, o II-B (Intensificador de Imagem – plano B) é então utilizado para obter uma vista lateral relativa à trajectória pretendida da agulha e profundidade eventual do trocarte. É necessário seleccionar cuidadosamente a trajectória do trocarte para evitar penetrar no córtex anterior/posterior do sacro durante a colocação do trocarte. Também se poderá utilizar uma TC intra-operatória como método adicional de visualização durante o procedimento.
8. A posição e orientação da agulha-guia são ajustadas para que a agulha seja direccionada para o centro do corpo S1.
9. Efectua-se uma incisão cutânea na base da agulha-guia, inserindo-se a cânula óssea ao lado da agulha-guia até ao nível do perióstio.
10. Faz-se avançar a cânula aproximadamente 1 cm para dentro da cavidade intramedular, sendo a posição e orientação confirmadas utilizando as projecções frontal e lateral (planos II-A e II-B, se disponíveis).
11. Faz-se avançar a cânula utilizando fluoroscopia em tempo real ou TC intra-operatória em ambas as projecções até que a ponta da agulha se situe na posição pretendida do corpo vertebral S1.
12. A posição da cânula é confirmada em ambas as projecções e segue-se uma técnica semelhante para colocar a cânula na asa contralateral. (para um procedimento de eixo longo bilateral.)

13. Prepara-se uma mistura padrão de cimento ósseo VertaPlex® HV Stryker® e injecta-se na cânula (após a remoção da parte interna da(o) cânula/estilete), utilizando visualização fluoroscópica nas projecções frontal e lateral.

14. Assim que a parte pretendida do segmento S1 esteja adequadamente preenchida, retira-se lentamente a cânula continuando a efectuar-se a injeção de cimento até que tenham sido inseridos 2 ml a 4 ml de cimento.

15. Quando a agulha se aproximar da margem inferior da articulação sacroilíaca, pára-se a injeção de cimento, volta-se a colocar a parte interna da(o) cânula/estilete e remove-se a cânula.

Técnica para a abordagem de eixo curto:

Após a colocação do doente na devida posição de decúbito ventral, segue-se a técnica de eixo curto apresentada a seguir sob fluoroscopia (de plano único)/biplanar (preferível):

1. Antes do procedimento, recomenda-se vivamente uma avaliação cuidadosa da imagiologia do sacro disponível (RM/TC/raio-X sem meio de contraste) que evidencie a(s) fractura(s) e a abordagem mais segura para o procedimento, dadas as considerações anatómicas/clínicas associadas ao doente. Obtém-se uma Dyna CT do sacro (se disponível) com capacidades de rotação do plano A da unidade biplanar Siemens. Selecciona-se o melhor ângulo para a abordagem de eixo curto a partir das imagens de reconstrução 3D.

2. Visualizando-se a partir do plano frontal, o II-A (Intensificador de Imagem – plano A) é colocado na direcção oblíqua contralateral em relação ao lado da injeção, até se obter uma visualização adequada que permita avaliar os aspectos medial e lateral da articulação sacroilíaca. Isto geralmente obtém-se com uma oblíqua contralateral de aproximadamente 5° a 25°.

3. Por exemplo, para tratar a asa do sacro direita, a imagem é rodada aproximadamente 5° a 25° para a esquerda (OAE), para que o feixe foque a articulação sacroilíaca direita. Da mesma forma, em caso de abordagem do lado esquerdo, a imagem é rodada aproximadamente 5° a 25° para a direita (OAD).

4. Utiliza-se uma pinça para situar o local de inserção cutânea no ponto médio entre a parte S1 da articulação sacroilíaca direita e a margem lateral do foramen neuronal direito S1.

5. A pele e o perióstio são anestesiados com lidocaína.

6. Insere-se na pele uma agulha espinal de calibre 22, direccionando-se para o ponto médio entre a parte S1 da articulação sacroilíaca direita e a margem lateral do foramen neuronal direito S1.

7. O II-B (Intensificador de Imagem – plano B) é então utilizado para obter uma vista lateral relativa à trajectória e profundidade da agulha pretendidas. Também se poderá utilizar uma TC intra-operatória como método adicional de visualização durante o procedimento.

8. A posição e orientação da agulha-guia são ajustadas para que a agulha seja direccionada para o centro do corpo S1.

9. Efectua-se uma incisão cutânea na base da agulha-guia, inserindo-se a cânula óssea ao lado da agulha-guia até ao nível do perióstio.

10. Faz-se avançar a cânula aproximadamente 1 cm para dentro do S1, sendo a posição e orientação confirmadas utilizando as projecções frontal e lateral (planos II-A e II-B, se disponíveis).

11. Faz-se avançar a cânula utilizando fluoroscopia contínua na projecção lateral até que a ponta da agulha se situe ligeiramente proximal ao 1/3 anterior do segmento S1, para evitar complicações dentro do espaço pré-sacro.

12. A posição da agulha é confirmada em ambas as projecções.

13. Repete-se a mesma técnica para fazer avançar uma segunda cânula para dentro do segmento S2, especificamente para o ponto médio entre a parte S2 da articulação sacroilíaca direita e a margem lateral do foramen neuronal direito S2.

14. Prepara-se uma mistura padrão de cimento ósseo VertaPlex® HV Stryker®. Após a remoção da parte interna da(o) cânula/estilete, o cimento é injectado nas cânulas utilizando visualização fluoroscópica nas projecções frontal e lateral.

15. O cimento é então instilado lentamente através da cânula S1 sob orientação por fluoroscopia biplanar contínua. Efectua-se depois uma observação cuidadosa para detectar o alastramento indesejado do cimento em direcção ao foramen neuronal ou através do perióstio. A injeção de cimento pode então ser atrasada ou terminada mediante a obtenção do padrão de injeção pretendido no sacro.

16. Quando o padrão de injeção e a quantidade de cimento (2 ml a 4 ml) pretendidos estiverem dentro do nível S1, pára-se a injeção de cimento, volta-se a colocar a parte interna da(o) cânula/estilete e remove-se a cânula.

17. Repete-se a mesma técnica para a injeção e remoção da cânula S2.

Posicionamento após o procedimento:

1. Após o procedimento (remoção de todas as cânulas utilizadas), mantém-se compressão manual nos locais de punção durante 5 minutos para assegurar a hemóstase;

2. O doente permanece então na mesa de operações, na posição de decúbito ventral, durante mais 15 minutos;

3. O doente é depois rolado para uma cama de hospital, onde se manterá em posição de decúbito dorsal/plana durante 1 hora;

4. Após 1 hora, a cabeceira da cama pode ser elevada 30°, mantendo-se as pernas estendidas durante mais 2 horas;

5. O doente poderá andar com assistência 3 horas após o procedimento;

6. Durante 4 a 6 horas após o procedimento, o doente deve ser monitorizado para a detecção de disfunção cardiovascular, respiratória ou neurológica.

Exames de TC após o procedimento:

1. No intervalo de 15 minutos em que o doente se mantém em posição de decúbito ventral na mesa de operações, obtém-se uma segunda Dyna CT (se disponível) do sacro ao fim de 15 minutos com capacidades de rotação do plano A da unidade biplanar Siemens. Caso não esteja disponível, recomenda-se uma TC tradicional do sacro.

2. Pode-se avaliar a localização precisa do cimento recém-instilado no sacro a partir de imagens de TC/reconstrução 3D. Podem então obter-se medições e a quantificação da trajectória pretendida do cimento dentro do sacro. Além disso, podem-se quantificar e medir a ocorrência, o número, o local e a área de superfície do extravasamento indesejado do cimento (caso ocorra).

Exoneração de responsabilidade:

O cimento ósseo radiopaco VertaPlex HV está indicado para fixação de fracturas patológicas do corpo vertebral, utilizando procedimentos de vertebroplastia ou cifoplastia. Está ainda indicado para a fixação de fracturas patológicas do corpo vertebral ou asas do sacro utilizando procedimentos de vertebroplastia do sacro ou sacroplastia. As fracturas dolorosas por compressão vertebral podem resultar de osteoporose, lesões benignas (hemangioma) e malignas (tumores metastáticos e mieloma).

Para uma utilização segura e eficaz do cimento ósseo radiopaco VertaPlex HV Stryker em procedimentos de sacroplastia, o médico deve possuir formação específica, experiência e familiaridade em relação à injeção de cimento ósseo em osso enfraquecido ou reduzido no sacro. Consulte a lista de quaisquer contra-indicações à utilização nas instruções de utilização.

Este guia técnico não se aplica necessariamente a todos os doentes e estados clínicos. A Stryker não fornece aconselhamento médico e recomenda que os cirurgiões possuam formação na utilização de qualquer produto e procedimento específicos antes da respectiva utilização.

Um cirurgião tem de recorrer sempre ao seu próprio discernimento clínico profissional ao decidir se deve utilizar um produto específico para tratar um doente específico, considerando factores como o estado clínico do doente e quaisquer variações anatómicas. Um cirurgião tem de consultar sempre o folheto informativo, a documentação e/ou as instruções do utilizador do produto antes de utilizar qualquer produto da Stryker.

Kirurgisk prosedyre – langakse- og kortakse-sakroplastikkteknikker med posisjonering og CT-evaluering etter prosedyren (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Teknikk for langakse-tilnærming:

Etter at pasienten er riktig plassert i mageleie, anvendes følgende langakse-teknikk under (ett-plans)/to-plans fluoroskopi (foretrekkes):

1. Nøye evaluering før prosedyren av tilgjengelig sakral avbildning (MR/CT/ren film) som viser frakturen(e) og tryggeste prosedyremessige tilnærming, etter pasientens anatomiske/kliniske hensyn, anbefales på det sterkeste. Et Dyna CT av sacrum (om tilgjengelig) tas med rotasjonsfunksjonen for A-planet i to-plans Siemens-enheten. Basert på 3D-rekonstruksjonsbildene velges den beste vinkelen for langakse-tilnærming.
2. Sett fra det frontale planet er II-A (bildeforsterker – A-plan) rotert kaudalt og RAO/LAO (se nr. 3) slik at trokartilgangsstedet i sacrum er optimalt visualisert mellom SI-leddet (lateralt) og sakrale foramina (medialt).
3. For å behandle venstre sakrale ala roteres (II-) bildet RAO slik at strålen er parallell med venstre sakroiliakalledd. Roter LAO for behandling av høyre sakrale ala.
4. Tang brukes til å lokalisere innføringsstedet på huden ved midtpunktet mellom inferior margin på sakroiliakalleddet og lateral margin på nevrale foramen av S3 på venstre side.
5. Huden og periosteum bedøves med lidokain.
6. En 22 gauge spinalnål (brukes som en leder) føres inn i huden og rettes mot midtpunktet mellom superior margin på sakroiliakalleddet og lateral margin på nevrale foramen av S1.
7. II-B (bildeforsterker – B-plan) (om tilgjengelig) brukes deretter for en lateral visning av ønsket nålbane og eventuell trokardybde. Nøye valg av trokarbane kreves for å unngå å penetrere anterior/posterior sakral cortex under trokarplassering. Intraoperativ CT kan også brukes som en ekstra metode for visualisering under prosedyren.
8. Posisjonen og retningen til ledenålen justeres slik at nålen er rettet mot midten av S1-legemet.
9. Et hudinnsnitt lages nederst på ledenålen, og beinkanylen føres inn langsmed ledenålen og frem på nivå med periosteum.
10. Kanylen føres inn i marghulen ca. 1 cm, og posisjonen og retningen bekreftes med frontale og laterale projeksjoner (både II A-plan og B-plan om tilgjengelig).
11. Kanylen føres frem under levende fluoroskopi eller intraoperativ CT på begge projeksjonene helt til nålespissen er på ønsket sted i S1-virvellegemet.
12. Kanyleposisjonen bekreftes i begge projeksjoner, og en lignende teknikk følges for å plassere kanylen i kontralaterale ala (for en bilateral langakse-prosedyre).
13. En standardblanding av Stryker® VertaPlex® HV-beinsement lages til og injiseres (etter fjerning av den indre delen av kanylen/stiletten) i kanylen under fluoroskopisk visualisering i både frontale og laterale projeksjoner.
14. Så snart den ønskede delen av S1-segmentet er tilstrekkelig fylt, trekkes kanylen sakte tilbake mens du fortsetter sementinjeksjonen til 2–4 ml sement er ført inn.

15. Når nålen nærmer seg inferior margin på sakroiliakalleddet, stoppes sementinjeksjonen, den indre kanylen/stiletten settes tilbake og kanylen fjernes.

Teknikk for kortakse-tilnærming:

Etter at pasienten er riktig plassert i mageleie, anvendes følgende kortakse-teknikk under (ett-plans)/to-plans fluoroskopi (foretrekkes).

1. Nøye evaluering før prosedyren av tilgjengelig sakral avbildning (MR/CT/ren film) som viser frakturen(e) og tryggeste prosedyremessige tilnærming, etter pasientens anatomiske/kliniske hensyn, anbefales på det sterkeste. Et Dyna CT av sacrum (om tilgjengelig) tas med rotasjonsfunksjonen for A-planet i to-plans Siemens-enheten. Basert på 3D-rekonstruksjonsbildene velges den beste vinkelen for kortakse-tilnærming.

2. Sett fra det frontale planet er II-A (bildeforsterker – A-plan) skråstilt kontralateralt fra siden som injiseres, til adekvat visualisering av de mediale og laterale aspektene ved sakroiliakalleddet er oppnådd. Dette oppnås vanligvis ved en kontralateral skråstilling på omtrent 5–25°.

3. Eksempel: For å behandle høyre sakrale ala roteres bildet omtrent 5–25° til venstre (LAO) slik at strålen fokuserer på høyre sakroiliakalledd. Følgelig roteres bildet ca. 5–25° til høyre (RAO) for en tilnærming på venstre side.

4. Ringtang brukes til å lokalisere innføringsstedet på huden ved midtpunktet mellom S1-delen av høyre sakroiliakalledd og lateral margin på nevrале foramen av S1 på høyre side.

5. Huden og periosteum bedøves med lidokain.

6. En 22 gauge spinalnål føres inn i huden og rettes mot midtpunktet mellom S1-delen av høyre sakroiliakalledd og lateral margin på nevrале foramen av S1 på høyre side.

7. II-B (bildeforsterker – B-plan) brukes deretter for en lateral visning av ønsket nålbane og dybde. Intraoperativ CT kan også brukes som en ekstra metode for visualisering under prosedyren.

8. Posisjonen og retningen til ledenålen justeres slik at nålen er rettet mot midten av S1-legemet.

9. Et hudinnsnitt lages nederst på ledenålen, og beinkanylen føres inn langsmed ledenålen og frem på nivå med periosteum.

10. Kanylen føres inn i S1 ca. 1 cm, og posisjonen og retningen bekreftes med frontale og laterale projeksjoner (både II A-plan og B-plan om tilgjengelig).

11. Kanylen føres frem under levende fluoroskopi på den laterale projeksjonen helt til spissen på nålen befinner seg like proksimalt for den anteriore 1/3 av S1-segmentet, for å unngå komplikasjoner i presakralt rom.

12. Nålens posisjon bekreftes i begge projeksjoner.

13. Den samme teknikken gjentas for å føre frem en kanyle til i S2-segmentet, spesifikt til midtpunktet mellom S2-delen av høyre sakroiliakalledd og lateral margin på nevrале foramen av S2 på høyre side.

14. En standardblanding av Stryker® VertaPlex® HV-beinsement lages til. Etter fjerning av den indre delen av kanylen/stiletten injiseres sementen i kanylene under fluoroskopisk visualisering i både frontale og laterale projeksjoner.

15. Deretter føres sementen sakte inn via S1-kanylen under to-plans levende fluoroskopisk veiledning. Deretter utføres nøye observasjon med henblikk på uønsket spredning av sement mot nevralt foramen eller gjennom periosteum. Sementinjeksjon kan så utsettes eller avsluttes så snart ønsket injeksjonsmønster er oppnådd i sacrum.

16. Når det er ønsket injeksjonsmønster og sementmengde (2–4 ml) på S1-nivået, stoppes sementinjeksjonen, den indre kanylen/stiletten settes tilbake og kanylen fjernes.

17. Samme teknikk gjentas for injeksjon og fjerning av S2-kanylen.

Posisjonering etter prosedyren:

1. Manuell kompresjon etter prosedyren (fjerning av alle benyttede kanyler) opprettholdes på innstikkstedene i 5 minutter for å sikre hemostase.
2. Pasienten blir så værende på operasjonsbordet, i mageleie, i 15 minutter til.
3. Deretter rulles pasienten over på en sykehusseng, hvor de blir værende i ryggeleie/flatt i 1 time.
4. Etter én time kan hodeenden av sengen forhøyes til 30°, med pasientens ben liggende utstrakt i enda 2 timer.
5. 3 timer etter prosedyren kan pasienten bevege på seg med assistanse.
6. I 4–6 timer etter prosedyren skal pasienten overvåkes for kardiovaskulær, respiratorisk eller nevrologisk dysfunksjon.

CT-skann etter prosedyren:

1. Når pasienten ligger 15 minutter i mageleie på operasjonsbordet etter prosedyren, tas det nok et Dyna CT (om tilgjengelig) av sacrum på slutten av 15-minutters intervallet, med rotasjonsfunksjonen for A-planet i to-plans Siemens-enheten. Hvis dette ikke er tilgjengelig, er tradisjonelt CT av sacrum anbefalt.
2. Basert på CT-/3D-rekonstruksjonsbildene kan den nøyaktige plasseringen til den nylig innførte sakralsementen evalueres. Deretter kan ønsket sementbane i sacrum måles/kvantifiseres. I tillegg kan forekomst, antall og plassering og overflateareal av uønsket sementekstravasasjon (hvis dette skulle skje) kvantifiseres og måles.

Ansvarsfraskrivelse:

VertaPlex HV radioopak beinsement er indisert for fiksasjon av patologiske brudd i virvellegemet ved bruk av vertebroplastikk eller kyfoplastikk. Den er også indisert for fiksasjon av patologiske frakturer av sakralt virvellegeme eller ala ved bruk av sakral vertebroplastikk eller sakroplastikk. Smertefulle kompresjonsbrudd i ryggspylen kan skyldes beinskjørhet, godartede lesjoner (hemangiom) og ondartede lesjoner (metastatisk kreft, myelom).

For trygg og effektiv bruk av Stryker VertaPlex HV radioopak beinsement i sakroplastikkprosedyrer skal legen ha spesifikk opplæring i, erfaring med og kjennskap til injeksjon av beinsement i svekket eller redusert bein i sacrum. Du finner en liste over eventuelle kontraindikasjoner for bruk i bruksanvisningen.

Denne tekniske veiledningen gjelder ikke nødvendigvis for alle pasienter og forhold. Stryker gir ikke ut medisinske råd og anbefaler at kirurger får opplæring i bruken av et bestemt produkt og prosedyren før bruk.

Kirurger må alltid stole på sitt eget profesjonelle kliniske skjønn når det skal bestemmes om et bestemt produkt skal brukes ved behandling av en bestemt pasient, inkludert faktorer som pasientens medisinske tilstand og eventuelle anatomiske variasjoner. Kirurger må alltid henvise til pakningsvedlegget, produktetiketten og/eller bruksanvisningen før noe Stryker-produkt brukes.

Procedura chirurgiczna – Techniki sakroplastyki w osi długiej i krótkiej wraz z ustalaniem pozycji po zabiegu oraz oceną z użyciem TK (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Technika dla podejścia w osi długiej:

Po prawidłowym ułożeniu pacjenta w pozycji na brzuchu, postępuje się według poniższej techniki w osi długiej, pod kontrolą fluoroskopową, w jednej lub w dwóch (preferowane) płaszczyznach:

1. Zdecydowanie zalecana jest staranna, przedoperacyjna ocena dostępnych danych z obrazowania obszaru krzyżowego (RM/TK/klisza rentgenowska), uwidoczniających złamanie (złamania) i pozwalających na określenie najbezpieczniejszego podejścia podczas zabiegu, uwzględniając budowę anatomiczną pacjenta/uwarunkowania kliniczne. Wynik badania okolicy krzyżowej z użyciem urządzenia Dyna CT (jeśli jest dostępny) uzyskuje się, wykorzystując możliwość obrotu płaszczyzny A dwupłaszczyznowego modułu firmy Siemens. Na podstawie obrazów rekonstrukcji 3D wybiera się najlepszy kąt do podejścia w osi długiej.
2. Przy korzystaniu z widoku od strony płaszczyzny czołowej, wzmacniacz obrazu w płaszczyźnie A (II-A, Image Intensifier – A Plane) jest obracany odgłowowo (kaudalnie) oraz prawo- i lewoskośnie (RAO/LAO) (patrz #3), dzięki czemu miejsce dostępu trokara w okolicy krzyżowej optymalizuje wizualizację obszaru pomiędzy stawem krzyżowo-biodrowym bocznie oraz otworami krzyżowymi pośrodkowo.
3. Do celów leczenia lewego skrzydła kości krzyżowej obraz (II) jest obracany zgodnie z projekcją RAO, tak, aby wiązka była równoległa do lewego stawu krzyżowo-biodrowego. Analogicznie projekcji LAO używa się do celów leczenia prawego skrzydła kości krzyżowej.
4. Za pomocą szczypiec lokalizuje się miejsce wprowadzenia przez skórę, w punkcie środkowym pomiędzy dolną krawędzią stawu krzyżowo-biodrowego oraz boczną krawędzią lewego otworu międzykręgowego S3.
5. Znieczula się skórę oraz okostną za pomocą lidokainy.
6. Wprowadza się do skóry igłę podpajęczynówkową 22 G (wykorzystywaną jako przewodnik) i kieruje ją w stronę punktu środkowego pomiędzy górną krawędzią stawu krzyżowo-biodrowego oraz boczną krawędzią lewego otworu międzykręgowego S1.
7. Następnie używa się wzmacniacza obrazu II-B * jeśli jest dostępny * (Image Intensifier – B Plane, wzmacniacz obrazu w płaszczyźnie B) do uzyskania widoku bocznego dla żądanej trajektorii igły oraz ewentualnie głębokości trokara. Konieczny jest staranny dobór trajektorii trokara, w celu uniknięcia penetracji przedniej/tylnej warstwy korowej kości krzyżowej podczas umieszczania trokara. Jako dodatkową metodę wizualizacji podczas zabiegu można również wykorzystać śródoperacyjne obrazowanie metodą TK.
8. Położenie i orientację igły prowadzącej dostosowuje się w taki sposób, aby igła była skierowana do środka trzonu S1.
9. U podstawy igły prowadzącej wykonuje się nacięcie skóry i wprowadza się kaniulę kostną wzdłuż igły prowadzącej do poziomu okostnej.
10. Kaniulę wprowadza się do jamy szpikowej na około 1 cm; jej położenie i orientację potwierdza się z użyciem projekcji czołowej i bocznej (oba wzmacniacze obrazu, w płaszczyźnie A i B, jeśli są dostępne).
11. Kaniulę wprowadza się pod kontrolą fluoroskopową w czasie rzeczywistym lub używając śródoperacyjnego obrazowania TK, w obu projekcjach, do momentu, aż końcówka igły znajdzie się w żądanym położeniu w trzonie kręgu S1.

12. Położenie kaniuli potwierdza się w obu projekcjach, a następnie używając podobnej techniki umieszcza się kaniulę w przeciwstronnym skrzydle kości krzyżowej (w przypadku obustronnego zabiegu w osi długiej).

13. Przygotowuje się standardową mieszankę cementu kostnego VertaPlex® HV firmy Stryker® i wstrzykuje ją do kaniuli (po usunięciu wewnętrznej części kaniuli/mandrynu), stosując wizualizację fluoroskopową, zarówno w projekcji tylnej, jak i bocznej.

14. Kiedy żądana część odcinka S1 zostanie odpowiednio wypełniona, powoli wycofuje się kaniulę, nadal kontynuując wstrzykiwanie cementu, do momentu podania 2-4 ml cementu.

15. Kiedy igła zbliża się do dolnej krawędzi stawu krzyżowo-biodrowego, przerywa się wstrzykiwanie cementu, ponownie wkłada się wewnętrzną kaniulę/mandryn i wyjmuje się kaniulę.

Technika dla podejścia w osi krótkiej:

Po prawidłowym ułożeniu pacjenta w pozycji na brzuchu, postępuje się według poniższej techniki w osi krótkiej, pod kontrolą fluoroskopową, w jednej lub w dwóch (preferowane) płaszczyznach:

1. Zdecydowanie zalecana jest staranna, przedoperacyjna ocena dostępnych danych z obrazowania obszaru krzyżowego (RM/TK/klisza rentgenowska), uwidoczniających złamanie (złamania) i pozwalających na określenie najbezpieczniejszego podejścia podczas zabiegu, uwzględniając budowę anatomiczną pacjenta/uwarunkowania kliniczne. Wynik badania okolicy krzyżowej z użyciem urządzenia Dyna CT (jeśli jest dostępny) uzyskuje się, wykorzystując możliwość obrotu płaszczyzny A dwupłaszczyznowego modułu firmy Siemens. Na podstawie obrazów rekonstrukcji 3D wybiera się najlepszy kąt do podejścia w osi krótkiej.

2. Przy korzystaniu z widoku od strony płaszczyzny czołowej, wzmacniacz obrazu w płaszczyźnie A (II-A, Image Intensifier – A Plane) ustawia się skośnie przeciwstronnie do strony, z której następuje wstrzykiwanie, do momentu osiągnięcia właściwej wizualizacji środkowych i bocznych części stawu krzyżowo-biodrowego. Zazwyczaj uzyskuje się to przy przeciwstronnym skosie pod kątem około 5-25°.

3. Przykładowo, w celu leczenia prawego skrzydła kości krzyżowej, obraz jest obracany o około 5-25° w lewo (LAO), dzięki czemu wiązka jest zogniskowana na prawym stawie krzyżowo-biodrowym. Analogicznie, obraz jest obracany o około 5-25° w prawo (RAO) w przypadku podejścia z lewej strony.

4. Za pomocą szczypiec z uchwytami pierścieniowymi lokalizuje się miejsce wprowadzenia przez skórę, w punkcie środkowym pomiędzy odcinkiem S1 prawego stawu krzyżowo-biodrowego oraz boczną krawędzią prawego otworu międzykręgowego S1.

5. Znieczula się skórę oraz okostną za pomocą lidokainy.

6. Wprowadza się do skóry igłę podpajęczynówkową 22 G i kieruje ją w stronę punktu środkowego pomiędzy odcinkiem S1 prawego stawu krzyżowo-biodrowego oraz boczną krawędzią prawego otworu międzykręgowego S1.

7. Następnie używa się wzmacniacza obrazu II-B (Image Intensifier – B Plane) do uzyskania widoku bocznego dla żądanej trajektorii igły oraz głębokości. Jako dodatkową metodę wizualizacji podczas zabiegu można również wykorzystać śródoperacyjne obrazowanie metodą TK.

8. Położenie i orientację igły prowadzącej dostosowuje się w taki sposób, aby igła była skierowana do środka trzonu S1.

9. U podstawy igły prowadzącej wykonuje się nacięcie skóry i wprowadza się kaniulę kostną wzdłuż igły prowadzącej do poziomu okostnej.

10. Kaniulę wprowadza się do S1 na około 1 cm; jej położenie i orientację potwierdza się z użyciem projekcji czołowej i bocznych (oba wzmacniacze obrazu, w płaszczyźnie A i B, jeśli są dostępne).

11. Kaniulę wprowadza się pod kontrolą fluoroskopową w czasie rzeczywistym, w projekcji bocznej, do momentu, aż końcówka igły znajdzie się proksymalnie tuż przy tylnej 1/3 odcinka S1, aby uniknąć powikłań dotyczących przestrzeni przedkrzyżowej.

12. Potwierdza się położenie igły w obu projekcjach.

13. Tę samą technikę powtarza się do wprowadzenia drugiej kaniuli do odcinka S2, konkretnie do punktu środkowego pomiędzy odcinkiem S2 prawego stawu krzyżowo-biodrowego i boczną krawędzią prawego otworu międzykręgowego S2.

14. Przygotowuje się standardową mieszankę cementu kostnego VertaPlex® HV firmy Stryker®. Po usunięciu wewnętrznej kaniuli/mandrynu wstrzykuje się cement do kaniul, stosując wizualizację fluoroskopową, zarówno w projekcji tylnej, jak i bocznej.

15. Następnie cement jest powoli podawany przez kaniulę w trzonie S1 pod dwupłaszczyznową kontrolą fluoroskopową w czasie rzeczywistym. Następnie należy przeprowadzić staranną obserwację pod kątem niepożądanego wycieku cementu w kierunku otworu międzykręgowego lub poprzez okostną. Po uzyskaniu pożądanego sposobu wstrzyknięcia cementu do kości krzyżowej można wstrzymać lub zakończyć wstrzykiwanie.

16. Po osiągnięciu pożądanego sposobu wstrzyknięcia cementu oraz jego ilości (2-4 ml) na poziomie S1, przerywa się wstrzykiwanie cementu, ponownie wkłada się wewnętrzną kaniulę/mandryn i wyjmuje się kaniulę.

17. Tę samą technikę powtarza się przy wstrzykiwaniu z użyciem kaniuli S2 oraz jej wyjmowaniu.

Ustawianie w odpowiedniej pozycji po zabiegu:

1. Po zabiegu (po usunięciu wszystkich używanych kaniul) utrzymuje się ręczny nacisk na miejsca wkłucia, przez 5 minut, w celu zapewnienia hemostazy.

2. Następnie pacjent pozostaje na stole operacyjnym, w pozycji na brzuchu, jeszcze przez 15 minut.

3. Pacjenta następnie przemieszcza się, metodą rolowania, na łóżko szpitalne, w którym pozostaje on w pozycji na plecach/na płask przez 1 godzinę.

4. Po upływie jednej godziny można podnieść wezglowie łóżka do 30°, przy czym nogi mają pozostać wyprostowane, na kolejne 2 godziny.

5. W 3 godziny po zabiegu pacjent może chodzić, z czyjąś pomocą.

6. W ciągu 4-6 godzin po zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem dysfunkcji sercowo-naczyniowych, oddechowych lub neurologicznych.

Pooperacyjne skany TK:

1. W ciągu 15 minut, przez które pacjent pozostaje w pozycji na brzuchu na stole operacyjnym, wykonuje się drugie badanie okolicy krzyżowej z użyciem urządzenia Dyna CT (jeśli jest dostępne), po upływie 15 minut, wykorzystując możliwość obrotu płaszczyzny A dwupłaszczyznowego modułu firmy Siemens. Jeśli nie jest to możliwe, zalecane jest tradycyjne obrazowanie okolicy krzyżowej metodą TK.

2. Na podstawie obrazów TK/rekonstrukcji 3D można ustalić precyzyjnie położenie cementu ostatnio podanego do okolicy krzyżowej. Następnie można uzyskać wyniki pomiarów/ocenę ilościową żądanej trajektorii cementu w obrębie kości krzyżowej. Można ponadto ocenić ilościowo i zmierzyć występowanie, liczbę, położenie oraz pole powierzchni niepożądanych wycieków cementu (jeśli takie występują).

Zastrzeżenia:

Cieniodajny cement kostny VertaPlex HV jest wskazany do stabilizacji złamań patologicznych trzonu kręgu z zastosowaniem w czasie zabiegów wertebroplastyki lub kifoplastyki. Produkt jest również wskazany do stabilizacji złamań patologicznych trzonu kręgu odcinka krzyżowego lub skrzydła kości krzyżowej w czasie zabiegów wertebroplastyki lub sakroplastyki kości krzyżowej. Bolesne złamania kompresyjne kręgów mogą wynikać z osteoporozy, zmian łagodnych (naczyniak) i złośliwych (przerzuty nowotworowe, szpiczak).

Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie cieniodajnego cementu kostnego Vertaplex HV firmy Stryker, lekarz powinien mieć odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie oraz być zaznajomiony z wstrzykiwaniem cementu kostnego do osłabionych kości lub kości o zmniejszonej gęstości w okolicy krzyżowej. Listę wszelkich przeciwwskazań do stosowania można znaleźć w Instrukcji użycia.

Niniejszy przewodnik techniczny niekoniecznie ma zastosowanie do wszystkich pacjentów i wszystkich stanów. Firma Stryker nie udziela porad medycznych i zaleca, aby chirurdzy byli przed użyciem produktu szkoleni w zakresie stosowania konkretnego produktu oraz procedury.

Chirurg musi zawsze polegać na własnej, profesjonalnej ocenie klinicznej przy podejmowaniu decyzji dotyczących użycia konkretnego produktu u konkretnego pacjenta, uwzględniając takie czynniki jak stan zdrowia pacjenta oraz zmienność warunków anatomicznych. Przed użyciem jakiegokolwiek produktu firmy Stryker chirurg musi zapoznać się z ulotką informacyjną, etykietą produktu i/lub instrukcją użycia.

Χειρουργική επέμβαση – Τεχνικές ιεροπλαστικής κατά τον επιμήκη και τον βραχύ άξονα με μετεγχειρητική τοποθέτηση και αξιολόγηση με αξονική τομογραφία (Surgical Procedure – Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

Τεχνική προσπέλασης κατά τον επιμήκη άξονα:

Μετά τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς σε πρηνή θέση, ακολουθείται η παρακάτω τεχνική κατά τον επιμήκη άξονα υπό ακτινοσκόπηση (ενός επιπέδου)/δύο επιπέδων (προτιμάται):

1. Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει διαθέσιμη προσεκτική, προεγχειρητική αξιολόγηση της απεικόνισης του ιερού οστού (μαγνητική τομογραφία/αξονική τομογραφία/απλή ακτινογραφία) που να καταδεικνύει το κάταγμα (ή τα κατάγματα) και την ασφαλέστερη διεγχειρητική προσπέλαση, δεδομένων των ανατομικών/κλινικών ζητημάτων των ασθενών. Λαμβάνεται μια αγγειογραφία με συσκευή Dyna CT του ιερού οστού (εάν είναι διαθέσιμη), με τις περιστροφικές δυνατότητες του επιπέδου A της μονάδας δύο επιπέδων της Siemens. Από τις εικόνες τριδιάστατης ανακατασκευής, επιλέγεται η καλύτερη γωνία για την προσπέλαση κατά τον επιμήκη άξονα.
2. Βλέποντας από το μετωπιαίο επίπεδο, το II-A (ενισχυτής εικόνας – επίπεδο A) περιστρέφεται ουραίως και δεξιά πρόσθια λοξά/αριστερά πρόσθια λοξά (Βλ. αρ. 3) ώστε το σημείο πρόσβασης του τροκάρ στο ιερό οστό να βελτιστοποιεί την απεικόνιση μεταξύ της ιερολαγόνιας άρθρωσης προς τα έξω και των ιερών τρημάτων προς τα έσω.
3. Για την αντιμετώπιση της αριστερής πτέρυγας του ιερού οστού, η εικόνα (II) περιστρέφεται δεξιά πρόσθια λοξά ώστε η δέσμη να είναι παράλληλη με την αριστερή ιερολαγόνια άρθρωση. Αντίστοιχα, χρησιμοποιείται αριστερή πρόσθια λοξή περιστροφή για την αντιμετώπιση της δεξιάς πτέρυγας του ιερού οστού.
4. Χρησιμοποιούνται λαβίδες για τον εντοπισμό του σημείου εισαγωγής στο δέρμα στο μέσον μεταξύ του κάτω χείλους της ιερολαγόνιας άρθρωσης και του έξω χείλους του αριστερού μεσοσπονδύλιου τρήματος του I3.
5. Το δέρμα και το περίοστεο αναισθητοποιούνται με λιδοκαΐνη.
6. Μια σπονδυλική βελόνα 22 (χρησιμοποιείται ως οδηγός) εισάγεται στο δέρμα και κατευθύνεται προς το μέσο σημείο μεταξύ του άνω χείλους της ιερολαγόνιας άρθρωσης και του έξω χείλους του μεσοσπονδύλιου τρήματος του I1.
7. Το II-B * εάν είναι διαθέσιμο * (ενισχυτής εικόνας – επίπεδο B) χρησιμοποιείται κατόπιν για πλάγια προβολή για την επιθυμητή τροχιά της βελόνας και το τελικό βάθος του τροκάρ. Απαιτείται προσεκτική επιλογή της τροχιάς του τροκάρ για την αποτροπή της διάτρησης του πρόσθιου/οπίσθιου φλοιού του ιερού οστού κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του τροκάρ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί διεγχειρητική αξονική τομογραφία ως πρόσθετη μέθοδος για την απεικόνιση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
8. Η θέση και ο προσανατολισμός της οδηγού βελόνας προσαρμόζονται ώστε η βελόνα να είναι στραμμένη προς το κέντρο του σώματος του I1.
9. Πραγματοποιείται μια δερματική τομή στη βάση της οδηγού βελόνας και η κάνουλα του οστού εισάγεται κατά μήκος της οδηγού βελόνας, έως το επίπεδο του περιόστεου.
10. Η κάνουλα προωθείται μέσα στην ενδομελική κοιλότητα κατά περίπου 1 cm και η θέση και ο προσανατολισμός επιβεβαιώνονται με χρήση μετωπιαίας και πλάγιας προβολής (Είναι διαθέσιμα τόσο το επίπεδο II A όσο και το επίπεδο B).

11. Η κάνουλα προωθείται με χρήση ζωντανής ακτινοσκόπησης ή διεγχειρητικής αξονικής τομογραφίας και στις δύο προβολές μέχρι το άκρο της βελόνας να βρεθεί στην επιθυμητή θέση του I1 σπονδυλικού σώματος.
12. Η θέση της κάνουλας επιβεβαιώνεται και στις δύο προβολές και ακολουθείται μια παρόμοια τεχνική για την τοποθέτηση της κάνουλας στην αντίπλευρη πτέρυγα του ιερού οστού. (για αμφοτερόπλευρη επέμβαση κατά τον επιμήκη άξονα).
13. Παρασκευάζεται και ενίεται ένα τυπικό μίγμα οστικού τσιμέντου Stryker® VertaPlex® HV (μετά την αφαίρεση του εσωτερικού τμήματος της κάνουλας/του στείλεού) στην κάνουλα, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση τόσο στην μετωπιαία όσο και στην πλάγια προβολή.
14. Μετά την επαρκή πλήρωση του επιθυμητού τμήματος του I1, η κάνουλα αποσύρεται αργά ενόσω συνεχίζεται η έγχυση τσιμέντου μέχρι να εισαχθούν 2-4 ml τσιμέντου.
15. Όταν η βελόνα προσεγγίσει το κάτω χείλος της ιερολαγόνιας άρθρωσης, η έγχυση τσιμέντου σταματά, η εσωτερική κάνουλα/ο στείλεός αντικαθίστανται και η κάνουλα αφαιρείται.

Τεχνική προσπέλασης κατά τον βραχύ άξονα:

Μετά τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς σε πρηνή θέση, ακολουθείται η παρακάτω τεχνική κατά τον βραχύ άξονα υπό ακτινοσκόπηση (ενός επιπέδου)/δύο επιπέδων (προτιμάται).

1. Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει διαθέσιμη προσεκτική, προεγχειρητική αξιολόγηση της απεικόνισης του ιερού οστού (μαγνητική τομογραφία/αξονική τομογραφία/απλή ακτινογραφία) που να καταδεικνύει το κάταγμα (ή τα κατάγματα) και την ασφαλέστερη διεγχειρητική προσπέλαση, δεδομένων των ανατομικών/κλινικών ζητημάτων των ασθενών. Λαμβάνεται μια αγγειογραφία με συσκευή Dyna CT του ιερού (εάν είναι διαθέσιμη), με τις περιστροφικές δυνατότητες του επιπέδου A της μονάδας δύο επιπέδων της Siemens. Από τις εικόνες τριδιάστατης ανακατασκευής, επιλέγεται η καλύτερη γωνία για την προσπέλαση κατά τον βραχύ άξονα.
2. Βλέποντας από το μετωπιαίο επίπεδο, το II-A (ενισχυτής εικόνας – επίπεδο A) στρέφεται λοξά αντίπλευρα από την πλευρά που γίνεται η έγχυση, μέχρι να επιτευχθεί επαρκής απεικόνιση του έσω και έξω τμήματος της ιερολαγόνιας άρθρωσης. Αυτό συνήθως λαμβάνεται με αντίπλευρη λοξή περιστροφή κατά περίπου 5-25°.
3. Για παράδειγμα, για την αντιμετώπιση της δεξιάς πτέρυγας του ιερού οστού, η εικόνα περιστρέφεται κατά περίπου 5-25° προς τα αριστερά (αριστερά πρόσθια λοξά) ώστε η ακτίνα να είναι εστιασμένη στη δεξιά ιερολαγόνια άρθρωση. Αντίστοιχα, η εικόνα περιστρέφεται κατά περίπου 5-25° προς τα δεξιά (δεξιά πρόσθια λοξά) για μια προσπέλαση από την αριστερή πλευρά.
4. Χρησιμοποιούνται λαβίδες με δακτυλιοειδείς λαβές για τον εντοπισμό του σημείου εισαγωγής στο δέρμα στο μέσο σημείο μεταξύ του τμήματος I1 της δεξιάς ιερολαγόνιας άρθρωσης και του έξω χείλους του δεξιού μεσοσπονδύλιου τμήματος του I1.
5. Το δέρμα και το περίοστεο αναισθητοποιούνται με λιδοκαΐνη.
6. Μια σπονδυλική βελόνα 22 εισάγεται στο δέρμα και κατευθύνεται προς το μέσο σημείο μεταξύ του τμήματος I1 της δεξιάς ιερολαγόνιας άρθρωσης και του έξω χείλους του μεσοσπονδύλιου τμήματος του I1.
7. Το II-B (ενισχυτής εικόνας – επίπεδο B) χρησιμοποιείται κατόπιν για πλάγια προβολή για την επιθυμητή τροχιά και βάθος της βελόνας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί διεγχειρητική αξονική τομογραφία ως πρόσθετη μέθοδος για την απεικόνιση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

8. Η θέση και ο προσανατολισμός της οδηγού βελόνας προσαρμόζονται ώστε η βελόνα να είναι στραμμένη προς το κέντρο του σώματος του I1.
9. Πραγματοποιείται μια δερματική τομή στη βάση της οδηγού βελόνας και η κάνουλα του οστού εισάγεται κατά μήκος της οδηγού βελόνας, έως το επίπεδο του περιόστεου.
10. Η κάνουλα προωθείται μέσα στον I1 κατά περίπου 1 cm και η θέση και ο προσανατολισμός επιβεβαιώνονται με χρήση μετωπιαίας και πλάγιας προβολής (Είναι διαθέσιμα τόσο το επίπεδο II A όσο και το επίπεδο B).
11. Η κάνουλα προωθείται με χρήση ζωντανής ακτινοσκόπησης στην πλάγια προβολή μέχρι το άκρο της βελόνας να βρεθεί μόλις εγγύς του πρόσθιου 1/3 του τμήματος I1, για να αποφευχθούν τυχόν επιπλοκές εντός του προΐερού χώρου.
12. Η θέση της βελόνας επιβεβαιώνεται και στις δύο προβολές.
13. Η ίδια τεχνική επαναλαμβάνεται για προώθηση μιας δεύτερης κάνουλας στο τμήμα I2, ειδικά στο μέσον μεταξύ του τμήματος I2 της δεξιάς ιερολαγόνιας άρθρωσης και του έξω χείλους του δεξιού μεσοσπονδύλιου τμήματος του I2.
14. Παρασκευάζεται ένα τυπικό μίγμα οστικού τσιμέντου Stryker® VertaPlex® HV. Μετά την αφαίρεση της εσωτερικής κάνουλας/του στείλεου, το τσιμέντο εγχύεται στις κάνουλες, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση τόσο στην μετωπιαία όσο και στην πλάγια προβολή.
15. Κατόπιν, ενσταλάσσεται αργά τσιμέντο διαμέσου της κάνουλας I1 υπό ζωντανή ακτινοσκοπική καθοδήγηση δύο επιπέδων. Κατόπιν, πραγματοποιείται προσεκτική παρατήρηση για μη επιθυμητή διασπορά του τσιμέντου προς το μεσοσπονδύλιο τμήμα ή διαμέσου του περιόστεου. Κατόπιν, μπορεί να καθυστερήσει ή να τερματιστεί η έγχυση τσιμέντου μετά την επίτευξη του επιθυμητού προτύπου ένεσης στο ιερό οστό.
16. Όταν επιτευχθεί το επιθυμητό πρότυπο έγχυσης και εισαχθεί η επιθυμητή ποσότητα τσιμέντου (2-4 ml) εντός του επιπέδου I1, η έγχυση τσιμέντου διακόπτεται, η εσωτερική κάνουλα/ο στείλεός αντικαθίστανται και η κάνουλα αφαιρείται.
17. Η ίδια τεχνική επαναλαμβάνεται για την έγχυση και για την αφαίρεση της κάνουλας I2.

Μετεγχειρητική τοποθέτηση:

1. Η μετεγχειρητική (αφαίρεση όλων των χρησιμοποιούμενων κανουλών) μη αυτόματη συμπίεση διατηρείται στα σημεία παρακέντησης για 5 λεπτά ώστε να διασφαλιστεί η αιμόσταση.
2. Ο ασθενής κατόπιν παραμένει στη χειρουργική τράπεζα, σε πρηνή θέση, για ακόμη 15 λεπτά.
3. Κατόπιν ο ασθενής ακινητοποιείται και περιστρέφεται (log roll) για να μεταφερθεί σε ένα κρεβάτι νοσοκομείου, όπου παραμένουν σε ύπτια/επίπεδη θέση για 1 ώρα.
4. Στο χρονικό σημείο της μίας ώρας, η κεφαλή του κρεβατιού μπορεί να ανασηκωθεί στις 30°, με τα πόδια να παραμένουν σε έκταση για μια περίοδο ακόμη 2 ωρών.
5. 3 ώρες μετά την επέμβαση, ο ασθενής μπορεί να περπατήσει με υποβοήθηση.

6. Για 4-6 ώρες μετά την επέμβαση, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τυχόν καρδιαγγειακή, αναπνευστική ή νευρολογική δυσλειτουργία.

Μετεγχειρητικές αξονικές τομογραφίες:

1. Κατά τη διάρκεια του μεσοδιαστήματος των 15 λεπτών που ο ασθενής παραμένει σε πρηνή θέση στη χειρουργική τράπεζα, λαμβάνεται μια δεύτερη αγγειογραφία με συσκευή Dyna CT (εάν είναι διαθέσιμη) του ιερού οστού στο τέλος των 15 λεπτών με τις περιστροφικές δυνατότητες του πεδίου A της μονάδας δύο επιπέδων της Siemens. Εάν δεν είναι διαθέσιμη, συνιστάται μια παραδοσιακή αξονική τομογραφία του ιερού οστού.

2. Από τις εικόνες αξονικής τομογραφίας/τριδιάστατης ανακατασκευής, μπορεί να αξιολογηθεί η ακριβής θέση του πρόσφατα ενσταλαγμένου τσιμέντου ιερού οστού. Μπορούν να ληφθούν μετρήσεις/να γίνει ποσοτικοποίηση της επιθυμητής τροχιάς του τσιμέντου εντός του ιερού οστού. Επιπλέον, η εμφάνιση, ο αριθμός, η τοποθεσία και το εμβαδόν επιφανείας της μη επιθυμητής εξαγγείωσης τσιμέντου (εάν συμβεί) μπορεί να ποσοτικοποιηθεί και να μετρηθεί.

Αποποίησης ευθυνών:

Το ακτινοσκοπικό οστικό τσιμέντο VertaPlex HV ενδείκνυται για την καθήλωση παθολογικών καταγμάτων των σπονδυλικών σωμάτων με χρήση χειρουργικών επεμβάσεων σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής. Ενδείκνυται επίσης για την καθήλωση παθολογικών καταγμάτων του σπονδυλικού σώματος του ιερού οστού ή της πτέρυγας του ιερού οστού με χρήση σπονδυλοπλαστικής του ιερού οστού ή ιεροπλαστικής. Επώδυνα συμπτωτικά κατάγματα σπονδύλων ενδέχεται να προκληθούν από οστεοπόρωση, καλοήθεις βλάβες (αιμαγγείωμα) και κακοήθεις βλάβες (μεταστατικοί καρκίνοι, μυέλωμα).

Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του ακτινοσκοπικού οστικού τσιμέντου VertaPlex HV της Stryker σε επεμβάσεις ιεροπλαστικής, ο ιατρός θα πρέπει να διαθέτει ειδική εκπαίδευση, εμπειρία και εξοικείωση με την έγχυση οστικού τσιμέντου σε εξασθενημένο ή μειωμένης ποσότητας ιερό οστό. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για μια λίστα τυχόν αντενδείξεων χρήσης.

Αυτός ο τεχνικός οδηγός δεν ισχύει απαραίτητα για όλους τους ασθενείς και τις συνθήκες. Η Stryker δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές και συνιστά την εκπαίδευση των χειρουργών στη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου προϊόντος και οποιασδήποτε συγκεκριμένης διαδικασίας πριν από τη χρήση τους.

Ο χειρουργός πρέπει να βασίζεται πάντοτε στη δική του επαγγελματική, κλινική κρίση όταν θα λάβει την απόφαση για τη χρήση ενός συγκεκριμένου προϊόντος κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς κατά την αντιμετώπιση ενός συγκεκριμένου ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων παραγόντων όπως η ιατρική κατάσταση του ασθενούς και οποιεσδήποτε ανατομικές παραλλαγές. Ο χειρουργός πρέπει να ανατρέχει πάντοτε στο ένθετο συσκευασίας, την επισήμανση του προϊόντος ή/και τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Stryker.

手術手技 - 手術後の位置確認および CT 確認を含む、長軸および短軸の仙骨形成術の実施方法 (“Surgical Procedure - Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation”)

長軸アプローチの実施方法：

患者様を適切に腹臥位にしてから、(シングルプレーン)/バイプレーン透視(推奨)を行いながら、以下の通りに長軸手技を実施します。

1. 患者様の解剖学的/臨床的な懸念事項を考慮し、手技実施の前に、骨折状況と最も安全な手術アプローチを示す仙骨の造影画像(MR/CT/X線単純撮影)を注意深く診断することを強く推奨します。仙骨の Dyna CT 画像(ある場合)は、二方向撮影 Siemens ユニットの A プレーンの回転機能を使って得られます。3D の再建画像から、長軸アプローチに最適な角度を選択します。
2. 前方プレーンから見て、トロカールがアクセスする仙骨の位置が、仙腸関節(横側)と仙骨孔(内側)の間で最適に見えるように、II-A (イメージインテンシファイア-A プレーン)を後方および右前斜/左前斜に(#3を参照)回転させます。
3. 左の仙骨翼を治療する場合、ビームが左側の仙腸関節と並行になるように(II)画像を右前斜に回転させます。つまり、右側の仙骨翼の場合は左前斜となります。
4. 仙腸関節下縁と左側 S3 神経孔外側縁の中間点に、鉗子を使って、皮膚の穿刺場所を決めます。
5. 皮膚及び骨膜をリドカインで麻酔します。
6. 22 ゲージの脊髄穿刺針を(ガイドとして)皮膚に刺し、仙腸関節の上縁と S1 神経孔の外側縁の中間点に向かって進めます。
7. 次に、II-B *ある場合* (イメージインテンシファイア - B プレーン) を使用して、希望する針の経路と最終的トロカール深度を側面からの画像で見ます。トロカールの留置に際して、前部/後部仙骨皮質に突き刺さらないように、トロカールの経路を慎重に決定することが必要です。手技中に、さらなる観察方法として術中 CT 撮影を活用いただけます。
8. S1 椎体の中央に向かうように、ガイド針の位置と方向を調整します。
9. ガイド針基部で皮膚切開を行い、骨用カニューレをガイド針に沿って骨膜レベルまで挿入します。
10. カニューレを髄腔内 1 cm の位置まで進め、前部および側部画像(ある場合は II A と B プレーンの両方)を使って位置と方向を確認します。
11. ライブの X 線透視または術中 CT 画像を両画像で使用して、ニードルチップが S1 椎体の目的の位置に到達するまでカニューレを進めます。
12. カニューレの位置を両方の画像で確認し、反対側の仙骨翼にも同様の手順を行ってカニューレを留置します。(両側に長軸アプローチを行う場合)。
13. Stryker® VertaPlex® HV 骨セメントの標準混合物を準備して、X 線透視下で前部/側部画像を観察し、(カニューレ/スタイレットの内部を取り除いてから)カニューレに注入します。
14. S1 部位の目的の部分が適切に充填されたら、2~4 ml のセメントが注入されるまでセメント注入を続けながら、カニューレをゆっくりと引き抜きます。

15. 針が仙腸関節の下縁に到達したらセメント注入を止め、内部カニューレ/スタイレットを交換し、カニューレを抜去します。

短軸アプローチの実施方法:

患者様を適切に腹臥位にしてから、(シングルプレーン)/バイプレーン透視(推奨)を行いながら、以下の通りに短軸手技を実施します。

1. 患者様の解剖学的/臨床的な懸念事項を考慮し、手技実施の前に、骨折状況と最も安全な手術アプローチを示す仙骨の造影画像(MR/CT/X線単純撮影)を注意深く診断することを強く推奨します。可能であれば、二方向撮影 Siemens ユニットの A プレーン回転機能を使って、仙骨の Dyna CT 画像を得ます。3D の再建画像から、短軸アプローチに最適な角度を選択します。
2. 前方プレーンから見て、仙腸関節の内側と側部が最適に見えるように、II-A (イメージインテンシファイア-A プレーン)を注入しているのと反対側の斜め方向に動かします。たいていの場合、最適画像は約 5~25 度反対側斜めに動かすと得られます。
3. たとえば仙骨翼の右側を治療する場合、右側仙腸関節にビームが向くように、画像を左前斜めに約 5~25 度回転させます。反対に左側のアプローチの場合は、画像を右前斜めに約 5~25 度回転させます。
4. 右側仙腸関節の S1 部分と右側 S1 神経孔の外側縁の中間点に、リングのハサミ型鉗子を使って、皮膚の穿刺場所を決めます。
5. 皮膚及び骨膜をリドカインで麻酔します。
6. 22 ゲージの脊髄穿刺針を皮膚に刺し、右側仙腸関節の S1 部分と右側 S1 神経孔の外側縁の中間点に向かって進めます。
7. 次に II-B (イメージインテンシファイア - B プレーン) を使用して、希望する針の経路と最終的トロカール深度を側面からの画像で見ます。手技中に、さらなる観察方法として術中 CT 撮影を活用いただけます。
8. ガイド針の位置と方向を、S1 部位の中央に向かうように調整します。
9. ガイド針基部で皮膚切開を行い、骨用カニューレをガイド針に沿って骨膜レベルまで挿入します。
10. カニューレを S1 の約 1 cm の位置まで進め、前部および側部画像(ある場合は II A と B プレーンの両方)を使って位置と方向を確認します。
11. 仙骨前腔内の合併症を避けるため、ライブの X 線透視で側面からの画像を観察しながら S1 部分の前 1/3 あたりにニードルチップが到達するまで、カニューレを進めます。
12. 両方の画像で針の位置を確認します。
13. 同様の方法を繰り返して 2 つ目のカニューレを S2 部位、具体的には右側仙腸関節の S2 部分と右側 S2 神経孔外側縁との中間点になるように入れ進めます。

14. Stryker® VertaPlex® HV 骨セメントの標準混合物を準備します。内部カニューレ/スタイレットを抜去した後、X線透視下で前部/側部画像を観察し、(カニューレ/スタイレットの内部を取り除いてから)カニューレに注入します。

15. バイプレーンのライブ透視画像をガイダンスとして見ながら、S1 カニューレを介してセメントをゆっくりと注入します。予想外に神経孔に広がったりまたは骨膜での溢出がないように観察を行います。仙骨内の充填状況が希望の状態になれば、セメント注入を遅らせるか、終了します。

16. S1 レベルで目的の充填パターンでセメント量(2~4 ml)になれば、セメント注入を停止し、内部カニューレ/スタイレットを交換し、カニューレを抜去します。

17. 同様の手順を繰り返して、S2 カニューレも注入および抜去します。

術後の位置：

1. 術後(使用したカニューレをすべて抜去した後)は、手などによる圧迫を5分間行って穿刺部位を確実に止血します。
2. 患者様は施術台から移動せず、腹臥位で15分間休んでいただきます。
3. 次に患者様は、病院のベッドにログロールの方法で移動した後、仰臥位で1時間じっとしてもらいます。
4. 1時間が経過した時点で、ベッドの頭位置を30度上昇させ、脚部はまっすぐに伸ばしたまま2時間休みます。
5. 手術後3時間が経過したら、患者様は介助を受けながら歩くことが可能です。
6. 手術後4~6時間は患者様に心血管系、呼吸器、神経の機能障害が起こらないかをモニタリングする必要があります。

手術後のCTスキャン：

1. 患者様が施術台で腹臥位にしている15分間に、二方向撮影SiemensユニットのAプレーン回転機能を使って15分が経過する時点で2回目の仙骨Dyna CT(ある場合)画像を得ます。これが行えない場合は、従来の仙骨CTが推奨されます。
2. CT/3D再建画像により、最近実施した仙骨へのセメント注入の正しい位置を評価できます。続いて、仙骨内のセメントの希望経路を測定値/定量化も得られます。さらに、望まないセメントの溢出の発生、数、位置、表面部位についても定量化および測定できます。

免責事項：

VertaPlex HV 放射線不透過性骨セメント (VertaPlex HV Radiopaque Bone Cement) は、椎体形成術や亀背形成術を使用する椎体の病的骨折の固定に適用されます。また、仙骨椎体形成術や仙骨形成術を使用し

た、仙骨椎体または仙骨翼の病的骨折の固定にも適用されます。痛みを伴う脊椎の圧迫骨折は、骨粗鬆症、良性病変（血管腫）、悪性病変（転移癌、骨髄腫）から生じることがあります。

Stryker VertaPlex HV 放射線不透過性骨セメントを仙骨形成術に安全かつ有効に使用するために、医師は特定の訓練を受け、経験を積み、骨セメントの弱っている、あるいは磨り減っている骨への注入について熟知している必要があります。使用にあたっての禁忌一覧は、使用説明をご覧ください。

この実施方法の説明は、すべての患者様および症状にあてはまるものではありません。Stryker は、実際の使用前に医師が特定の製品や手技についての訓練を行うなど、医学的なアドバイスを提供したり推奨を行うことはありません。

いかなる場合も医師は患者様の治療を行う際は、その患者様の症状や解剖学的な異変といった要素を考慮して、自ら専門的な医学的判断により特定の製品を使用するかどうかを決定するものとします。医師は、Stryker の製品を使用される際は常に添付文書、製品ラベル、およびまたは使用説明を参照するものとします。

外科手术 - 长轴与短轴骶骨成形术技法以及术后定位和 CT 评估 (Surgical Procedure - Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

长轴式技法:

使患者正确处于俯卧姿势后, 在(单平面)/双平面透视检查下(首选), 遵守以下长轴技法:

1. 鉴于患者的解剖结构/临床考虑, 高度建议对表明断裂的可用骶骨成像 (MR/CT/平片) 进行仔细的术前评估并且采用最安全的手术方法。通过双平面西门子装置 (Biplane Siemens Unit) A 平面的旋转功能取得骶部的 Dyna CT 扫描 (如有)。从 3D 重建影像, 选择用于长轴式的最佳角度。
2. 从额状面观察, II-A (影像增强器 - A 平面) 向尾位和右前斜位/左前斜位 (RAO/LAO) 旋转 (参见 3), 因此位于骶部的穿刺器进入部位在外侧 SI 关节和内侧骶骨孔之间可以看得最清楚。
3. 如要治疗左骶骨翼, (II) 影像向右前斜位旋转, 使得光束与左骶髂关节平行。因此, 左前斜位用于治疗右骶骨翼。
4. 使用镊子, 使皮肤插入部位局限于骶髂关节下缘和左 S3 神经孔侧缘之间的中点。
5. 皮肤和骨膜用利卡多因麻醉。
6. 22 号脊椎穿刺针 (作为导引使用) 插入皮肤并指向骶髂关节上缘和 S1 神经孔侧缘之间的中点。
7. 接着使用 II-B *如有* (影像增强器 - B 平面) 对所需的针轨迹和最终的穿刺器深度取得侧视图。需要仔细选择穿刺器轨迹, 以避免在穿刺器放置期间穿透前/后骶骨皮质。也可以使用术中 CT 扫描作为手术期间显像的另一种方法。
8. 调整导引针的定位和定向使得导引针指向 S1 体的中央。
9. 在导引针的底部做出一个皮肤切口, 骨套管沿着导引针插入至骨膜的水平。
10. 套管向前推入骨髓内腔约 1 cm, 使用正面和侧向投影 (如 II A 和 B 平面均有, 两者均进行此项操作) 确认定位和定向。
11. 对两个投影使用实时透视检查或术中 CT 扫描, 推进套管, 直到针头位于 S1 椎体的所需位置。
12. (对于两侧的长轴手术, 两个投影中均确认套管位置并且遵循类似的技法以将套管放置在对侧骨翼。)
13. Stryker® VertaPlex® HV 骨水泥的标准混合物准备好, 在正面和侧向投影中均使用透视显像注入 (在取下套管/管芯后) 套管中。
14. 一旦所需的 S1 段部分充分注满, 即将套管缓慢收回, 同时继续水泥注射, 直到已注入了 2 至 4 毫升的水泥。
15. 当针接近骶髂关节的下缘, 即停止骨水泥注射, 并更换内套管/管芯和取下套管。

短轴式技法：

使患者正确处于俯卧姿势后，在(单平面)/双平面透视检查下（首选），遵守以下短轴技法。

1. 鉴于患者的解剖结构/临床考虑，高度建议对表明断裂的可用骶骨成像（MR/CT/平片）进行仔细的术前评估并且采用最安全的手术方法。通过双平面西门子装置（Biplane Siemens Unit）A 平面的旋转功能取得骶部的 Dyna CT 扫描（如有）。从 3D 重建影像，选择用于短轴式的最佳角度。
2. 从额状面观察，II-A（影像增强器 - A 平面）从正在注射的一侧向对侧倾斜直到意识到骶髂关节的内侧和外侧充分显像。这通常在大约 5 至 25° 的对侧倾斜度取得。
3. 例如，若要治疗右骶骨翼，将影像旋转大约 5 至 25° 至左侧（左前斜位）使得光束聚焦于右骶髂关节。因此，对于左侧法，旋转影像大约 5 至 25° 至右侧（右前斜位）。
4. 使用环钳将皮肤插入部位局限于右骶髂关节的 S1 部分和右 S1 神经孔的侧缘之间的中点。
5. 皮肤和骨膜用利卡多因麻醉。
6. 22 号脊椎穿刺针插入皮肤并指向右骶髂关节 S1 部分和 S1 神经孔侧缘之间的中点。
7. 接着使用 II-B (影像增强器 - B 平面) 对所需的针轨迹和深度取得侧视图。也可以使用术中 CT 扫描作为手术期间显像的另一种方法。
8. 调整导引针的定位和定向，使得针指向 S1 体的中央。
9. 在导引针的底部做出一个皮肤切口，骨套管沿着导引针插入至骨膜的水平。
10. 套管推入 S1 大约 1 cm，使用正面和侧向投影（如 II A 和 B 平面均有）确认定位和定向。
11. 在侧向投影上使用实时透视检查将套管向前推，直到针头刚好位于 S1 段前 1/3 位置的近端，以避免在骶前空间内发生并发症。
12. 在两个投影均确认了针的位置。
13. 重复相同的技法，将第二个套管推入 S2 段，具体而言，即右骶髂关节的 S2 部分以及右 S2 神经孔侧缘之间的中点。
14. 准备好 Stryker® VertaPlex® HV 骨水泥的标准混合物。在取下内套管/管芯后，在正面和侧向投影均使用透视显像，在套管内注入骨水泥。
15. 骨水泥接着在双平面实时透视指引下通过 S1 套管缓慢注入。接着细心观察是否有骨水泥朝神经孔或穿过骨膜的不利扩散。一旦在骶部内达到所需的注射模式，接着即可延迟或终止水泥注射。
16. 当所需的注射模式和骨水泥量（2 至 4 毫升）位于 S1 水平内时，即停止骨水泥注射，并更换内套管/管芯和取下套管。
17. 重复相同的技法进行注射并取下 S2 套管。

术后定位：

1. 术后（取下所有使用的套管）在穿刺部位维持徒手压迫 5 分钟以确保止血。
2. 接着患者在手术桌维持俯卧姿势另 15 分钟。
3. 然后用滚木技法将患者移到病床上，在上面维持仰卧/平躺一个小时。
4. 在第一小时时，可以将床头抬高 30°，让腿部再维持伸展 2 个小时。
5. 术后 3 小时，患者可在协助下走动。
6. 术后 4 至 6 个小时期间，应对患者监测是否有心血管、呼吸道或神经性功能障碍。

术后 CT 扫描：

1. 患者在手术桌上维持俯卧姿势的 15 分钟时间间隔期间，通过双平面西门子装置（Biplane Siemens Unit）A 平面的旋转功能，在 15 分钟间隔结束时取得骶部的第二个 Dyna CT 扫描（如有）。如果不可用，建议对骶部进行传统的 CT 扫描。
2. 从 CT 扫描/3D 重建影像，可以评估新近注入的骶骨水泥的精确位置。接着可在骶部内部取得所需骨水泥轨迹的测量值/定量。此外，不利的骨水泥溢出（如发生）的发生率、次数、位置和表面面积均可量化并测量。

免责声明：

VertaPlex HV 不透射线骨水泥适用于在椎体成形术或椎体后凸成形术操作中固定病理性骨折的椎体。它也适用于采用骶骨椎体成形术或骶骨成形术对骶骨椎体或骶骨翼的病理性骨折进行固定。骨质疏松症、良性病变（血管瘤）和恶性病变（癌症转移和骨髓瘤）可能会造成疼痛性椎体压缩性骨折。

为了在骶骨成形术中安全且有效地使用 Stryker Vertaplex HV 不透射线骨水泥，医生应在将骨水泥注射入弱化或密度减少的骶部骨中方面接受过特定培训，拥有经验和熟悉度。如需任何使用禁忌的列表，请参阅使用说明。

本技术指南不一定适用于所有的患者和病症。Stryker 并不提供任何医疗指导并建议外科医生在使用器械前接受使用任何特定产品和程序方面的培训。

当外科医生在治疗一个特定的病人而在决定是否要使用特定产品时，必须永远仰赖自己的专业临床判断，包括患者的健康状况以及任何解剖结构差异等因素。使用任何 Stryker 产品前，外科医生必须始终参阅包装插页、产品标签和/或使用说明。

시술 과정 - 장축 및 단축 천추성형술 기법 그리고 시술 후 배치 및 CT 평가(Surgical Procedure—Long and Short Axis Sacroplasty Techniques with Post-Procedure Positioning and CT Evaluation)

장축 접근법에 대한 기법

환자를 복와위로 올바르게 위치시킨 후, (단일면) / 이중면 형광투시법(선호됨)을 사용하여 다음의 장축 기법을 따릅니다.

1. 환자의 해부학적/임상적 상황을 고려하면서, 골절 그리고 가장 안전한 기술 방법을 보여 주는 천골 영상(MR/CT/단순 촬영)을 시술 전에 신중하게 평가할 것을 적극 권장합니다. (이용 가능한 경우) 이중면 Siemens 장치의 A면의 회전 기능을 사용하여 천골의 Dyna CT를 촬영합니다. 3D 재구성 영상 중에서 장축 접근법에 가장 적합한 각도를 선택합니다.
2. 전두면으로부터 볼 때, II-A(영상 증배관 - A면)를 미방 및 RAO/LAO(#3 참조)로 회전합니다. 그러면 측면상 S1 관절 그리고 내측면으로 천골공 사이에서 천골 내 투관침 접근 부위의 가시화가 최적화됩니다.
3. 좌측 천추익을 치료하려면, 빔이 좌측 천장골 관절과 평행하도록 (II) 영상을 RAO로 회전합니다. 따라서, 우측 천추익 치료의 경우에는 LAO로 회전합니다.
4. 검자를 사용하여 천장골 관절의 하연과 좌측 S3 신경공의 외측연 사이의 중간점에 피부 삽입 부위를 정합니다.
5. 리도카인으로 피부와 골막을 마취합니다.
6. 22게이지 척추 바늘(가이드 바늘로 사용)을 피부에 삽입하여 천장골 관절의 상연과 S1 신경공의 외측연 사이의 중간점을 향하도록 합니다.
7. 그 다음, 바람직한 바늘 궤도와 최종 투관침 깊이에 대한 측방향 보기를 위하여 *이용 가능한 경우* II-B(영상 증배관 - B면)를 활용합니다. 회전침 배치 시 전면/후면 천골 피질에 침투하지 않도록 투관침 궤도를 신중하게 선택해야 합니다. 또한 시술 중 가시화를 위해 추가 방법으로 수술 중 CT를 사용할 수 있습니다.
8. 바늘이 S1 천추체 중앙을 향하도록 가이드 바늘의 위치와 방향을 조절합니다.
9. 가이드 바늘의 하단에서 피부 절개를 하고 가이드 바늘과 함께 골 캐놀러를 골막 수준으로 삽입합니다.
10. 캐놀러를 골수강 안으로 약 1 cm 진입시킨 후 정방향 및 측방향 촬영(이용 가능한 경우 II A면 및 B면 둘 다 사용)으로 위치와 방향을 확인합니다.
11. 바늘 팁이 S1 척추체의 원하는 위치로 갈 때까지 라이브 형광투시법 또는 수술 중 CT를 사용하여 캐놀러를 진입시킵니다.

12. 두 방향 촬영 모두에서 캐놀러 위치를 확인한 후 유사한 기법으로 반대쪽 천추익에 캐놀러를 배치합니다. (양측 장축 시술의 경우).
13. Stryker® VertaPlex® HV 골 시멘트의 표준 혼합물을 준비하여 정방향 및 측방향 촬영 둘 다에 대해 형광투시법으로 보면서 (캐놀러/스타일렛의 내부 부분을 제거한 후) 시멘트를 캐놀러로 주입합니다.
14. S1 분절의 원하는 부분이 충분히 채워진 후, 시멘트 2-4 ml가 삽입될 때까지 시멘트 주입을 계속하면서 캐놀러를 천천히 빼냅니다.
15. 바늘이 천장골의 하연에 가까워지면 시멘트 주입을 중단하고, 내부 캐놀러/스타일렛을 교체한 후 캐놀러를 제거합니다.

단축 접근법에 대한 기법

환자를 복와위로 올바르게 위치시킨 후, (단일면) / 이중면 형광투시법(선호됨)을 사용하여 다음의 단축 기법을 따릅니다.

1. 환자의 해부학적/임상적 상황을 고려하면서, 골절 그리고 가장 안전한 기술 방법을 보여 주는 천골 영상(MR/CT/단순 촬영)을 시술 전에 신중하게 평가할 것을 적극 권장합니다. (이용 가능한 경우) 이중면 Siemens 장치의 A면의 회전 기능을 사용하여 천골의 Dyna CT를 촬영합니다. 3D 재구성 영상 중에서 단축 접근법에 가장 적합한 각도를 선택합니다.
2. 전두면으로부터 볼 때, 천장골의 내측 및 외측 관점이 충분히 가시화될 때까지 II-A(영상 증배관 - A 면)를 주입되는 측면으로부터 반대쪽으로 기울입니다. 이는 보통 약 5~25° 반대쪽 기울기 지점에서 이루어집니다.
3. 예를 들어, 우측 천추익을 치료하기 위해서는 빔이 우측 천장골 관절에 초점이 맞춰지도록 영상을 좌측(LAO)으로 약 5~25°로 회전합니다. 마찬가지로, 좌측 접근법에서는 영상을 우측(RAO)으로 약 5~25°로 회전합니다.
4. 고리 검자를 사용하여 우측 천장골 관절의 S1 부분과 우측 S1 신경공의 외측연 사이의 중간점에 피부 삽입 부위를 정합니다.
5. 리도카인으로 피부와 골막을 마취합니다.
6. 22게이지 척추 바늘을 피부에 삽입하여 우측 천장골 관절의 S1 부분과 우측 S1 신경공의 외측연 사이의 중간점을 향하도록 합니다.

7. 그 다음, 바람직한 바늘 궤도와 깊이에 대한 측방향 보기를 위하여 II-B(영상 증배관 - B면)를 활용합니다. 또한 시술 중 가시화를 위해 추가 방법으로 수술 중 CT를 사용할 수 있습니다.
8. 바늘이 S1 천추체 중앙을 향하도록 가이드 바늘의 위치와 방향을 조절합니다.
9. 가이드 바늘의 하단에서 피부 절개를 하고 가이드 바늘과 함께 골 캐놀러를 골막 수준으로 삽입합니다.
10. 캐놀러를 S1 안으로 약 1 cm 진입시킨 후 정방향 및 측방향 촬영(이용 가능한 경우 II A면 및 B면 둘 다 사용)으로 위치와 방향을 확인합니다.
11. 전천골강 이내 합병증이 생기지 않도록 바늘 팁이 S1 분절의 앞면 1/3 지점에 바로 근접할 때까지 측방향 촬영 라이브 형광투시법을 사용하여 캐놀러를 진입시킵니다.
12. 두 방향 촬영 모두에서 바늘 위치를 확인합니다.
13. 같은 기법을 반복하여 S2 분절, 구체적으로 우측 천장골의 S2 부분과 우측 S2 신경공 사이의 중간점 내로 두 번째 캐놀러를 진입시킵니다.
14. Stryker® VertaPlex® HV 골 시멘트의 표준 혼합물을 준비합니다. 캐놀러/스타일렛의 내부 부분을 제거한 후, 정방향 및 측방향 촬영 둘 다에 대해 형광투시법으로 보면서 시멘트를 캐놀러 안으로 주입합니다.
15. 이중면 라이브 형광투시법으로 보면서 S1 캐놀러를 통해 시멘트를 천천히 주입합니다. 신경공 쪽으로 또는 골막을 통해 시멘트가 불필요하게 퍼지지 않는지 주의 깊게 관찰합니다. 천골 내로의 원하는 주입 양상이 이루어진 후에는 시멘트 주입을 지연하거나 종료할 수 있습니다.
16. S1 준위 이내 원하는 주입 양상과 시멘트 양(2~4 ml)이 있으면, 시멘트 주입을 중단하고, 내부 캐놀러/스타일렛을 교체한 후 캐놀러를 제거합니다.
17. 같은 기법을 반복하여 주입과 S2 캐놀러 제거를 실시합니다.

시술 후 배치

1. 시술 후(사용한 모든 캐놀러 제거) 지혈이 되도록 5분간 천자 부위를 손으로 압박합니다.
2. 그 후 15분간 환자가 복와위로 수술대에 있도록 합니다.
3. 그 다음 환자를 통나무 굴리기(log roll)법을 사용하여 병원 침대로 옮긴 후 1시간 동안 양와위/편평하게 누워 있도록 합니다.

4. 1시간이 되면, 침대 레그가 연장된 상태에서 침대 머리를 30° 올릴 수 있으며 추가로 2시간 동안 유지합니다.
5. 시술 후 3시간이 되면 환자는 도움을 받아 걸을 수 있습니다.
6. 시술 후 4~6시간 동안 심혈관, 호흡기, 또는 신경 기능 이상 여부에 대해 환자를 모니터링해야 합니다.

시술 후 CT 스캔

1. 환자가 수술대에 복와위로 있는 15분 기간 동안, 15분이 지난 시점에서 (이용 가능한 경우) 이중면 Siemens 장치의 A면의 회전 기능을 사용하여 천골의 Dyna CT를 두 번째로 촬영합니다. 이용 가능하지 않은 경우 천골에 대한 일반 CT가 권장됩니다.
2. CT/3D 재구성 영상으로부터, 최근 주입한 천골 시멘트의 정확한 위치를 파악할 수 있습니다. 그 다음 천골 내 원하는 시멘트 궤도에 대한 측정/정량화를 할 수 있습니다. 또한, (발생하는 경우) 원하지 않는 시멘트 유출의 발생, 수, 위치, 표면적을 정량화하고 측정할 수 있습니다.

책임 제한

VertaPlex HV 방사선 비투과성 골시멘트는 척추성형술 또는 척추후굴성형술을 이용하여 척추체의 병적 골절을 고정하는 데 쓰입니다. 또한 천골 척추성형술 또는 천추성형술을 이용하여 천골 척추체 또는 천골 의상의 병적 골절을 고정하는 데 사용합니다. 척추압박골절은 통증이 매우 심하며, 골다공증, 양성 병변(혈관종) 및 악성 병변(전이성 암, 골수종) 등에 의해 생길 수 있습니다.

척추성형술에서 Stryker VertaPlex HV 방사선 비투과성 골시멘트를 안전하고 효과적으로 사용하기 위해서는, 시술의가 천골 내 약화 또는 축소된 뼈 내 골 시멘트 주입에 관한 특정적인 교육을 받고 경험이 있으며 숙지해야 합니다. 금기 사항 목록은 사용 지침서를 참고하십시오.

본 기술 안내서가 모든 환자 및 상태에 대해 반드시 적용되는 것은 아닙니다. Stryker는 의료 기기를 지급하지 않으며 시술의가 제품 사용 전에 특정 제품 사용 및 시술에 대한 교육을 받을 것을 권장합니다.

시술의는 특정 환자 치료 시 환자의 의학적 상태 및 일체 해부학적 차이 등과 같은 요인을 포함하여 특정 제품 사용을 결정할 때 반드시 항상 자신의 전문적 임상 판단을 사용해야 합니다. 시술의는 모든 Stryker 제품을 사용하기 전에 제품 첨부 설명서, 제품 라벨 및/또는 사용 지침서를 항상 참고해야 합니다.