


# Valex® - инструкция по применению

## Введение

**Балекс** – система инструментария с баллонным катетером, предназначенная для выполнения процедуры кифопластики при компрессионном переломе тела позвонка методом введения костного цемента в полость, созданную баллоном катетера.



**Переключатель**  
Управляет направлением потока жидкости в соответствии с нанесенными на него стрелками

**Манометр**  
Показывает давление в баллоне, используемое для восстановления тела позвонка. Максимально возможное давление в баллоне во время операции составляет 300psi.

**Рычаг давления**  
Используется во время операции для выбора режимов грубой или точной регулировки давления в баллоне

**Поворотная ручка**  
Используется для создания необходимого давления в баллоне

**Шкала**  
Разметка на инфляционном цилиндре помогает прогнозировать количество требуемого для заполнения полости цемента

**Балон**  
После введения в тело поврежденного позвонка заполняется рентгеноконтрастной жидкостью, восстанавливает морфологию тела позвонка и создает полость для цемента

**BALEX**

Генеральный импортер ООО «Малти-Системс Текнолоджи»

## Составные части системы:

### Расширитель баллона

---

Состоит из:

1. Манометр - показывает давление в баллоне.
2. Инфляционный цилиндр - расширяет и суживает баллон катетера.
3. Поворотная ручка - используется для управления процессом нагнетания и снижения давления в баллоне путем вращения или поступательного движения.
4. Тело компрессора - регулирует компрессию и декомпрессию специальным рычагом.

### Баллонный катетер

---

Состоит из:

1. Кончик катетера - расширяющаяся в теле позвонка часть баллонного катетера.
2. Внутренний стержень - обеспечивает жесткость и ориентацию баллонного катетера во время его введения в тело позвонка.
3. Наружная трубка - является основным телом баллонного катетера.

### Принадлежности

---

1. **Канюля и расширитель.** Устройство для просверливания канала в теле позвонка спейсером и введения баллонного катетера.
2. **Направляющая спица.** Используется для направления иглы канюли и расширителя.
3. **Первая игла.** Состоит из стилета и наружной трубки. Служит для прокалывания ножки и временно вводится в тело позвонка.
4. **Спейсер.** Сверло цилиндрической формы. Создает цилиндрическую полость для введения баллонного катетера методом сверления тела позвонка.
5. **Толкатель.** Используется для введения костного цемента через канюлю в созданную в теле позвонка полость.

В упаковке находятся два комплекта. Каждый комплект состоит из баллонного расширителя, баллонного катетера и принадлежностей.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Все компоненты системы являются одноразовыми и в целях обеспечения безопасности пациента не подлежат повторному использованию! Компоненты изделия, использованные во время операции, должны быть утилизированы согласно стандартной процедуре.

### Подготовка к операции

1. Заполните шприц расширителя баллона рентгено-контрастной жидкостью в объеме около 20 мл. Рекомендуется установить поршень на отметку инфляционного цилиндра 10 сс.
2. После заполнения шприца рентгено-контрастной жидкостью соедините баллонный расширитель баллона с баллонным катетером. Подготовьте оборудование для местной или общей анестезии.

## Метод и процедура

1. На ножке найдите иглой подходящую точку входа и отметьте её маркером.
2. Иглой произведите пункцию тела позвонка через ножку на глубину примерно 5 мм.
3. Извлеките стилет из иглы. Введите спицу через иглу на глубину до  $\frac{3}{4}$  тела позвонка.
4. Удалите иглу из тела, оставив спицу в теле позвонка. По спице введите в тело позвонка канюлю со стилетом на глубину примерно 3 мм.
5. Оставьте канюлю и удалите из неё спицу и внутренний стилет канюли.
6. Через канюлю рассверлите спейсером канал в теле позвонка на глубину до твердой кости.
7. Удалите спейсер и сделайте канюлей несколько возвратно-поступательных движений (для того, чтобы облегчить легкий ввод баллонного катетера и избежать повреждения катетера костными обломками).
8. После введения баллона на требуемую глубину слегка накачайте его рентгено-контрастной жидкостью.
9. Удалите направляющую спицу баллонного катетера. Накачайте баллон для обеспечения требуемого уровня редукции (максимальное давление 300 psi).
10. Рычагом и затем шаровой ручкой сдуйте баллон катетера.
11. Осторожно удалите баллон через канюлю из тела позвонка после выполнения редукции. Оставьте канюлю в теле позвонка.
12. Установите в канюлю заглушку. Наполните шприц (тип наконечника Луер-Лок) цементом для вертебропластики.
13. Подсоедините шприц к канюле и введите в неё цемент в объеме 2 мл: удалите заглушку и толкателем быстро и полностью, не допуская утечки цемента из полости, введите костный цемент через канюлю в образованные баллонным катетером полости по 2 мл до их заполнения.