
Instrukcja użycia

09.804.500S-502S, Stent trzonu kręgowego

09.804.600S-602S, Stent trzonu kręgowego z balonem

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użycia

Opis

System VBS składa się ze stentu trzonu kręgowego (Vertebral Body Stent), opcjonalnego balonu trzonu kręgowego, (VBB - Vertebral Body Balloon), zestawu dostępowego i układu napełniania balonu. Niniejsza ulotka zawiera informacje dotyczące następujących wyrobów:

- 09.804.5005-502S, VBS, zawierający: jeden stent (stop kobaltowochromowy L605), jeden cewnik balonowy i jeden drut usztywniający (SST, Inox) oraz
- 09.804.6005-602S, VBS z VBB, zawierający: jeden stent (stop kobaltowo-chromowy L605), dwa cewniki balonowe i dwa druty usztywniające (SST, Inox)

Zestaw dostępowy (03.804.512S/03.804.612S) ma na celu przygotowanie dostępu operacyjnego do trzonu kręgowego. Następnie, stent trzonu kręgowego zostaje wprowadzony do trzonu kręgowego przy jednoczesnym obustronnym dojściu. Z kolei układ napełniania balonu (03.804.413S) napełnia balon, rozszerzając stent. Po przywróceniu wymaganej wysokości dla położenia trzonu kręgowego, balon zostaje opróżniony i wyjęty z trzonu kręgowego. Stent pozostaje na miejscu i stabilizuje utworzoną jamę. Następnie ponownie stosuje się zestaw dostępowy (03.804.512S/03.804.612S) do wstrzyknięcia cementu kostnego na bazie PMMA (poli(metakrylanu metylu)). Jako opcja, przy stosowaniu 09.804.6005-602S, załączony balon trzonu kręgowego (VBB) umożliwia przygotowanie trzonu kręgowego in situ przed zastosowaniem VBS. Przed użyciem systemu stentów trzonu kręgowego należy się dokładnie zapoznać z treścią instrukcji technik chirurgicznych.

System stentów trzonu kręgowego jest dostarczany w stanie sterylnym w usuwalnym opakowaniu. Nie należy stosować wyrobu, jeżeli sterylne opakowanie zostało uszkodzone i powiadomić o tym producenta. Zestaw dostępowy i układ napełniania balonu zostały zaprojektowane specjalnie do stosowania z systemem VBS firmy Synthes. W przypadku stosowania systemu VBS nie wolno jest stosować innych narzędzi chirurgicznych.

Dodatkowe informacje, dotyczące zestawu dostępowego i układu napełniania balonu, znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń. Ponadto, należy postępować zgodnie z instrukcją stosowania cementu kostnego na bazie PMMA.

Przeznaczenie

System VBS (stentoplastyka trzonu kręgowego) jest przeznaczony do ograniczania bolesnych złamań w wyniku ucisku kręgów i/lub do tworzenia pustej przestrzeni w kości gąbczastej kręgosłupa do leczenia poziomów w przedziale od Th5-L5. System jest przeznaczony do stosowania w skojarzeniu z legalnie dopuszczonym do obrotu cementem kostnym na bazie PMMA, wskazywanym do stosowania w procedurach wertebroplastyki lub kyfoplastyki.

Uwaga: należy się odnieść do wskazań producenta, jakie są załączone do cementu kostnego dla uzyskania dokładnej informacji dotyczącej jego stosowania, koniecznych środków ostrożności i ostrzeżeń.

Wskazania do stosowania

- Bolesne, osteoporotyczne złamanie kompresyjne kręgów bez udziału tylnej ściany. Klasyfikowane w skali Genanta jako stopień 2 i stopień 3.
 - Bolesne złamania kręgów, klasyfikowane wg AO:
 - A1.1 blokada blaszki granicznej
 - A1.2 złamanie w wyniku zaklinowania
 - A1.3 zapadnięcie się trzonu kręgowego
 - A3.1 niekompletne złamanie wybuchowe; kwestia uznania (zależnie od stopnia objęcia złamaniem ściany tylnej, należy zastosować wewnętrzne mocowanie)
 - W skojarzeniu z wewnętrznym mocowaniem
 - A3.1 niekompletne złamanie wybuchowe
 - A3.2 złamanie wybuchowe-z rozszepieniem; kwestia uznania (szerokość szczeliny nie powinna być za duża)
 - B1.2 tylne zerwanie, głównie więzadeł, związane ze złamaniem typu A trzonu kręgowego
 - B2.3 tylne zerwanie, głównie struktur kostnych ze złamaniem typu A trzonu kręgowego.
- Leczenie paliatywne zmian osteolitycznych w obrębie trzonu kręgowego przy nie naruszonej warstwy korowej Klasyfikacja do typu 1 w skali punktowej według Tomity.

Uwaga: ze względu na ograniczone dane, dotyczące długoterminowej skuteczności metody, chirurg prowadzący powinien wyważyć korzyści z zastosowania cementu kostnego na bazie PMMA u pacjentów młodszych z potencjalnymi czynnikami ryzyka.

Przeciwwskazania

- Uszkodzenia wymagające otwartego zabiegu rekonstrukcji przedniej kolumny
- Ostre lub przewlekłe zakażenia kręgosłupa, ogólnoustrojowe lub umiejscowione

Środki ostrożności

- Przed zastosowaniem systemu VBS należy się upewnić, że wybrany rozmiar jest odpowiedni dla planowanej procedury.
- Chirurg jest odpowiedzialny za właściwy przebieg operacji.
- Wyrób może być stosowany wyłącznie przez chirurgów odpowiednio przeszkolonych w zakresie systemu VBS.

- Ogólne czynniki ryzyka, jakie są związane z każdym zabiegiem chirurgicznym, nie zostały opisane w niniejszym dokumencie.
- System VBS może być stosowany wyłącznie pod kontrolą obrazowania rentgenowskiego z urządzeniem zapewniającym wysoką jakość obrazu.
- Ciśnienie balonu w systemach VBS i VBB nie może przekroczyć maksymalnego ciśnienia jego napełnienia, wynoszącego 30 bar/atm. Do monitorowania ciśnienia jest stosowany manometr.
- Objętości balonu w systemach VBS i VBB nie mogą przekroczyć maksymalnych objętości, jakie są określone w przewodniku technik chirurgicznych.
- Balon może być napełniany wyłącznie płynnym, rozpuszczalnym w wodzie, jonywym lub niejonowym środkiem kontrastowym (systemy VBS/VBB były badane przy maksymalnym stężeniu jodowego czynnika kontrastowego 320mg/ml). Środki kontrastowe mogą się charakteryzować różną lepkością i poziomami precypitacji (osadzania się), co może mieć wpływ na czasy napełniania i opróżniania balonu; z tego względu zalecana jest proporcja mieszania 1:2 środka kontrastowego do fizjologicznego roztworu soli. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta, dotyczących wskazań, stosowania i środków ostrożności, jakie należy zachować przy stosowaniu środka kontrastowego.
- Pacjenta należy zbadać na uczulenia na środek kontrastowy i materiał stentu, tj. pod kątem wszystkich metalowych komponentów stopu CoCrWNI.
- Do napełniania cewników balonowych w systemach VBS lub VBB nie należy stosować powietrza ani żadnych innych gazów.
- Nie należy nigdy narażać cewnika balonowego na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkoholem).
- Skuteczność cewnika balonowego może zostać zakłócona i ograniczona w przypadku jego bezpośredniego kontaktu z odłamami kostnymi, cementem kostnym i/lub narzędziami chirurgicznymi.
- System VBS jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie może zostać poddany ponownej sterylizacji ani też ponownie użyty. Wyraźnie zabrania się poddawania jakichkolwiek komponentów systemu ponownemu reprocessingowi, naprawom, modyfikacjom lub resterylizacji do ponownego użytku. Chociaż mogą wyglądać na nieuszkodzone, już raz zastosowane komponenty mogą zawierać drobne wady i naprężenia wewnętrzne, mogące powodować zmęczenie materiału.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z niewłaściwych wskazań, rozpoznania, wadliwego wyboru implantów, błędnego zestawienia komponentów implantu, zastosowania niewłaściwych technik chirurgicznych lub z ograniczeń w metodach leczenia, jak i z niezapewnienia wymaganych warunków aseptycznych.

Ostrzeżenia

- Systemu VBS nie należy stosować po upływie terminu ważności lub jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie należy pozostawiać implantowanego balonu; materiał balonu nie posiada klasy materiału do implantacji.
- Czas do wprowadzenia cementu kostnego zależy od dokonanego wyboru rodzaju cementu.

Możliwe skutki niepożądane

- Odształcenia, obłuzowanie, zużycie lub pęknięcie komponentów implantu
- Przemieszczanie się tłuszczu, skrzepin lub innych materiałów, które mogą z kolei prowadzić do objawowego zatoru płucnego lub innych konsekwencji klinicznych
- Przerwanie i zapadnięcie się napełnionego cewnika balonowego oraz zatrzymanie jego fragmentu w trzonie kręgowym
- Przerwanie cewnika balonowego z narażeniem na środek kontrastowy z możliwym następczym odczynem alergicznym
- Uszkodzenie neurologiczne
- Uszkodzenie naczyń, nerwów lub narządów
- Wczesne i późne infekcje
- Odczyn alergiczny na materiały implantów
- Odczyn uczuleniowy na materiały implantów
- Zakrzepy żyłne, zator płucny i zatrzymanie serca
- Krwiaki i upośledzone gojenie się ran
- Fragmenty trzonu kręgowego, które mogą powodować urazy szpiku kostnego lub korzeni nerwowych i mogą przeto skutkować radikulopatią, niedowładem lub porażeniem
- zgon

Dezynfekcja, czyszczenie, konserwacja, przechowywanie i sterylizacja

- Komponenty implantu są sterylizowane w tlenku etylenu.
- Komponenty implantu należy przechowywać w ich oryginalnym opakowaniu zabezpieczającym i nie wyjmować aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Należy sprawdzić datę ważności. Ważne jest też upewnienie się, że sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone.
- Nie należy nigdy stosować komponentów implantów, które są uszkodzone lub zostały chirurgicznie wyjęte.
- Implanty nie są przeznaczone do dezynfekcji lub czyszczenia przez użytkownika.

Informacje na temat obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Wyniki badań wykazały możliwość obrazowania stentów VBS, ale pod pewnymi warunkami. Pacjent z założonym implantem VBS może być bezpiecznie skanowany już bezpośrednio po implantacji, przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne 3-Tesle lub mniej
- gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 Gs/cm lub mniej
- maksymalny współczynnik absorpcji swojej energii, uśredniony dla całego ciała (SAR), wynoszący 3,0 W/kg w ciągu 15-minutowego obrazowania MRI. Stent VBS został uznany za możliwy do skanowania techniką MRI pod pewnymi warunkami, zgodnie z terminologią w normie Amerykańskiego Towarzystwa Badań i Materiałów (ASTM) oznaczenie międzynarodowe: F2503-05. Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych pozycji dla bezpieczeństwa stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeżeli obszar skanowania znajduje się dokładnie w lokalizacji stentu lub w jego pobliżu.

Przedmiot zmian.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com