
Инструкции за употреба

09.804.500S–502S,
Стент за вертебрално тяло

09.804.600S–602S,
Стент за вертебрално тяло с балон за вертебрално тяло

Описание

Системата VBS се състои от стент за вертебрално тяло (VBS), незадължителен Vertebral Body Balloon (VBB), комплект за достъп и система за инфлация.

Тази листовка съдържа информация за следните продукти:

- 09.804.500S – 502S, VBS, съдържащи един стент (L605 кобалтово-хромна сплав), един балонен катетър и една укрепваща тел (SST, Inox) и
- 09.804.600S – 602S, VBS, съдържащи един стент (L605 кобалтово-хромна сплав), два балонни катетъра и два укрепващи тела (SST, Inox)

Комплектът за достъп (03.804.512S/03.804.612S) се използва, за да се подготви оперативния достъп във вертебралното тяло. След това стента за вертебрално тяло се вкарва във вертебралното тяло, като се използва едновременно билатерален подход. После се използва системата за инфлация (03.804.413S), за да се надуе балона и така да се разшири стента. След като вертебралното тяло е възстановено до желаната височина, балонът се дефлира и се изважда от вертебралното тяло. Стентът остава на място и стабилизира създалата се кухина. Тогава се използва комплектът за достъп (03.804.512S/03.804.612S), за да се инжектира PMMA базиран костен цимент. Като опция, когато използвате 09.804.600S-602S приложеният VBB позволява подготовка на вертебралното тяло на място, преди използването на VBS. Моля, преди да използвате системата за стент за вертебрално тяло, прочетете внимателно ръководството за хирургична техника.

Системата за стент за вертебрално тяло се доставя стерилна в отстраняваща се опаковка. Не използвайте продукта, ако стерилната опаковка е повредена, и информирайте производителя.

Комплектът за достъп и системата за инфлация са специално създадени за използване със системата VBS на Synthes. Със системата VBS не трябва да се използват променени инструменти.

Вижте Инструкциите за употреба за комплекта за достъп и системата за инфлация за още подробности относно тези изделия. В допълнение, спазвайте инструкциите за употреба за специфичния костен цимент, базиран на PMMA, който се използва по време на процедурата.

Предназначение

Системата VBS е предназначена за намаляване болката при компресионни фрактури на прешлените и/или за създаване на кухина в спонгиозна кост в гръбнака за лечение на нива от Th5-L5. Тя е предназначена да се използва в комбинация със законно продаван костен цимент, базиран на PMMA¹, съответно показан за използване при процедура на вертебропластика или кифопластика.

Забележка: Направете справка с насоките на производителя, които придружават костния цимент за конкретна информация за употребата му, предпазни мерки и предупреждения.

Показания

- Болезнени остеопоротични вертебрални компресионни фрактури без включване на задната стена. Класифицирани по Genant със степен 2 и степен 3.
- Болезнени вертебрални фрактури, класифицирани по класификацията AO:
 - A1.1 Затягане на крайна плака
 - A1.2 Фрактура със затягане на клин
 - A1.3 Колапс на вертебрално тяло
 - A3.1 Непълна фрактура с раздробяване; въпрос на преценка (в зависимост от степента на ангажиране на задната стена допълнително трябва да се използва вътрешна фиксация)
В комбинация с вътрешна фиксация
 - A3.1 Непълна фрактура с раздробяване
 - A3.2 Фрактура с раздробяване; въпрос на преценка (ширината на празнината не трябва да е много голяма)
 - B1.2 Задно разрушаване, доминиращо лигаментно, свързано с фрактура тип А на вертебралното тяло
 - B2.3 Задно разрушаване, доминиращо лигаментно, свързано с фрактура тип А на вертебралното тяло.
- Палиативно лечение на остеолитни лезии, разположени в рамките на вертебралното тяло с интактен кортикален слой.
Класифицирано по Tomita тип 1.

¹ **Забележка:** Поради ограничени данни за дългосрочна ефикасност лекуващият лекар трябва да прецени ползите от използването на костен цимент, базиран на PMMA при по-млади пациенти спрямо потенциалните рискове.

Противопоказания

- Лезии, изискващи отворена предна гръбначна реконструкция
- Остри или хронични системни или локализирани спинални инфекции

Внимание

- Преди използване на системата VBS се уверете, че размерът е подходящ за конкретната процедура.
- Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Продуктът може да се използва само от хирурзи, достатъчно обучени в приложението на системата VBS.
- Общите рискове на хирургичните операции не се описват в този документ.
- Системата VBS може да се използва само с рентгеонтов чрез устройство, което предлага високо качество на изображението.
- Налягането в балона на VBS и VBB не може да надвишава максималното инфлационно налягане от 30 bar/atm. За да се следи налягането, се използва манометър.
- Обемът на надутия балон на VBS и VBB не трябва да надвишава максималния обем, специфициран в насоките за хирургична техника.
- Надувайте балона само с течно, разтворимо във вода, йонизирано, нейонизирано контрастно вещество (VBS/VBB е тествана с максимална йодна концентрация от 320 mg/ml). Контрастното вещество може да има различен вискозитет и нива на утаяване, които може да повлияят на времето за инфлация и дефлация, затова се препоръчва съотношението на сместа контрастно вещество и физиологичен разтвор да е 1:2. Важно е да се съблюдават инструкциите на производителя за показанията, използването и мерките за безопасност за контрастното вещество.
- Пациентът трябва да бъде проверен за алергия към контрастното вещество и материала на стента, т. е. за всеки от металните компоненти на CoCrWNi сплав.
- Не използвайте въздух или други газове за надуване на балонните катетри на VBS или VBB.

- Никога не излагайте балонния катетър на органични разтворители (напр. спирт).
- Ефикасността на балонния катетър може да бъде повлияна по различни начини, ако той влезе в контакт с костни частици, костен цимент и/или хирургични инструменти.
- Системата VBS е създадена само за еднократна употреба и не може да се стерилизира и/или използва повторно. Изрично е забранено да се ремонтира, преработва, поправя или стерилизира повторно който и да е компонент с цел по-нататъшна употреба. Въпреки че може да изглеждат незасегнати, компонентите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.
- Производителят не носи отговорност за усложнения в резултат на неправилно показание, диагноза, неправилно избрани импланти, неправилна комбинация от компоненти на импланта и хирургични техники или ограничения при лечебните методи или неосигуряване на асептични условия.

Предупреждения

- Не използвайте системата VBS след изтичане срока на годност или ако опаковката е отворена или повредена.
- Не оставяйте балона имплантиран; материалът на балона не е материал от клас импланти.
- Времето за освобождаване на костния цимент зависи от избора на костен цимент.

Възможни странични ефекти

- Деформация, разхлабване, износване или счупване на компонентите на импланта
- Пренос на масти, тромби или други материали, които на свой ред водят до симптоматична белодробна емболия или други клинични последствия
- Руптура и колапс на надутия балонен катетър и задържане на фрагмент във вертебралното тяло
- Руптура на балонния катетър с експозиция на контрастно вещество и възможна последваща алергична реакция

- Неврологично увреждане
- Увреждане на кръвоносни съдове, нерви и органи
- Ранна или късна инфекция
- Алергични реакции към материалите на импланта
- Тъканни реакции към материалите на импланта
- Венозна тромбоза, белодробна емболия и сърдечен арест
- Хематоми и затруднено зарастване на рани
- Отскачащи фрагменти от вертебралното тяло, които причиняват увреждане на костния мозък или коренчетата на нервите и могат да доведат до радикулопатия, пареза или парализа
- Смърт

Дезинфекция, почистване, грижи, съхранение и стерилизация

- Компонентите на импланта са стерилизирани с EO.
- Съхранявайте компонентите на импланта в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Да се съхранява на хладно, сухо място.
- Трябва да се провери срока на годност, а също така важно е да се подсури стерилната опаковка да не се поврежда.
- Никога не използвайте повредени или хирургически отстранени компоненти на импланта.
- Имплантите не са създадени да се дезинфектират или почистват от потребителя.

Информация за ЯМР

Тестовете показват, че стенът VBS е безопасен при МР. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето при следните условия:

- Статично магнитно поле 3 тесла или по-малко
- Пространствен градиент на магнитното поле от 720-Gauss/cm или по-малко

- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) от 3,0 W/kg за 15 минути сканиране с МР. Стентът VBS е определен като безопасен при МР съгласно терминологията, специфицирана в Американското общество за тестване на материали (ASTM) международно, обозначение: F2503-05. Стандартна практика за обозначаване на медицински изделия и други продукти за безопасност в среда на магнитен резонанс.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на стента.

