Návod k použití

09.804.500S–502S,
Vertebrální stent

09.804.600S–602S,
Vertebrální stent s vertebrálním balónkem

DePuy Synthes

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Popis

Systém VBS tvoří vertebrální stent (VBS), volitelný vertebrální balónek (VBB), přístupová sada a inflátor.

Tento leták obsahuje informace o následujících produktech:

– 09.804.500S – 502S, VBS, obsahující: jeden stent (slitina kobalt-chrom L605), jeden balónkový katétr a jeden vyztužující drát (SST, Inox) a
– 09.804.600S – 602S, VBS, obsahující: jeden stent (slitina kobalt-chrom L605), dva balónkové katétry a dva vyztužující dráty (SST, Inox)

Přístupová sada (03.804.512S/03.804.612S) se používá na přípravu operačního přístupu do těla obratle. Následně je vertebrální stent vložen do těla obratle simultánně oboustranným přístupem. Tlakový systém (03.804.413S) se potom použije k naplnění balónku a tím k rozšíření stentu. Jakmile je obnovena požadovaná výška těla obratle, je balónek vypuštěn a vyjmut z těla obratle. Stent zůstává in-situ a stabilizuje dutinu, která byla vytvořená. Přístupová sada (03.804.512S/ 03.804.612S) se potom použije ke vstříknutí kostního cementu na bázi PMMA. Volitelně při použití 09.804.600S-602S umožňuje přiložený VBS in-situ přípravu těle obratle před použitím VBS. Před použitím stentu těla obratle si pečlivě přečtěte návod k chirurgické technice.

Vertebrální stent se dodává sterilní v odstranitelném obalu. Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený sterilní obal a informujte výrobce.

Přístupová sada a tlakový systém jsou navrženy specificky pro použití se systémem VBS společnosti Synthes. Alternativní nástroje se nesmí se systémem VBS používat.

Další podrobnosti týkající se těchto prostředků jsou uvedeny v návodu k použití pro přístupovou sadu a inflátor. Navíc dodržujte návod k použití pro specifický kostní cement na bázi PMMA.

Účel použití

Systém VBS je určen k redukci bolestivých kompresních zlomenin obratle nebo k vytvoření dutiny ve spongiózní kosti páteře pro léčbu v úrovních Th5-L5. Je určen k použití v kombinaci s kostním cementem výplní na bázi PMMA[1] řádně uvedenou na trh v souladu se zákonem a odpovídajícím způsobem indikované pro použití při vertebroplastice nebo kyfoplastice.

Poznámka: Viz pokyny výrobce přiložené ke kostnímu cementu, kde jsou obsaženy konkrétní informace pro jeho použití, bezpečnostní opatření a varování.

Indikace

- Bolestivé osteoporetické kompresní zlomeniny obratle bez poškození zadní stěny. Klasifikace podle Genanta stupeň 2 a stupeň 3.
- Bolestivé zlomeniny obratle klasifikované podle třídění AO:
  - A1.1 Komprese koncové plošky
  - A1.2 Klínová kompresní zlomenina
  - A1.3 Zborcení těla obratle
  - A3.1 Neúplná kompresní zlomenina, podle zvážení (v závislosti na stupni poškození zadní stěny může být nutné použití navíc systém vnitřní fixace)

  V kombinaci s vnitřní fixací
  - A3.1 Neúplná kompresní zlomenina
  - A3.2 Kompresní – rozdělená zlomenina; podle zvážení (mezera by neměla být příliš široká)
  - B1.2 Zadní narušení převážně ligamentního typu spojené se zlomeninou těla obratle typu A
  - B2.3 Zadní narušení převážně kostního typu spojené se zlomeninou těla obratle typu A
- Paliativní léčba osteolytických lézí umístěných v těle obratle s nenarušenou kortikální vrstvou. Klasifikováno podle Tomita, typ 1.

[1] **Poznámka:** Vzhledem k omezeným datům o dlouhodobé účinnosti, by měl ošetřující lékař zvážit výhody použití kostního cementu na bázi PMMA u mladších pacientů oproti možným rizikům.

Kontraindikace

- Léze vyžadující otevřenou přední rekonstrukci páteřního sloupce
- Akutní nebo chronické systémové nebo lokalizované infekce páteře

Upozornění

- Před použitím systému VBS se ujistěte, že délka a průměr jsou vhodné pro konkrétní zákrok.
- Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Tento výrobek smějí používat pouze chirurgové dostatečně školení k používání tohoto systému.
- Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto dokumentu popsána.
- Systém VBS se smí používat pouze pod kontrolou RTG přístrojem, který poskytuje snímky vysoké kvality.
- Tlak balónku VBS a VBB nesmí překročit maximální tlak nafukování 30 barů. Ke sledování tlaku se používá tlakoměr.
- Objemy napouštění tlakových balónků VBS a VBB nesmí překročit maximální objem specifikovaný v návodu chirurgické techniky.
- Balónek napouštějte pouze kapalnou, s vodou mísitelnou, iontovou nebo neiontovou kontrastní látkou (prostředek VBS/VBB byl zkoušen s maximální koncentrací jódu 320 mg/ml). Kontrastní látka může mít odlišnou viskozitu a úroveň srážení, což může ovlivnit doby napouštění a vypouštění; proto se doporučuje poměr směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku 1:2.
  Je nezbytné dodržovat pokyny výrobce týkající se indikací, použití a bezpečnostních opatření kontrastní látky.
- U pacienta je třeba ověřit alergii na kontrastní látku a materiál stentu, např. na kovové složky slitiny CoCrWNi.
- Nepoužívejte vzduch nebo jiné plyny pro napouštění balónkových katétrů VBS nebo VBB.
- Nikdy nevystavujte balónkový katétr organickým rozpouštědlům (například alkohol).

– Účinnost balónkového katétru může být negativně ovlivněna, pokud přijde do kontaktu s kostními úlomky, kostním cementem nebo jinými chirurgickými nástroji.
– Systém VBS je navržen pro jednorázové použití a nesmí být opakovaně sterilizován ani znovu používán. Výslovně je zakázáno rekondiciování, opětovná příprava na použití, opravy, změny nebo resterilizace jednotlivých součástí pro další použití. Přestože se mohou součásti jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.
– Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné indikace, diagnózy, nesprávného výběru implantátů, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a operačních technik nebo omezení léčebných metod či selhání při zajišťování aseptických podmínek.

Varování
– Systém VBS nepoužívejte po uplynutí data exspirace nebo když se obal zdá být otevřený nebo poškozený.
– Neponechávejte balónek implantovaný; materiál balónku není z materiálu vhodného pro implantaci.
– Doba uvolnění kostního cementu závisí na výběru kostního cementu.

Možné vedlejší účinky
– Deformace, uvolnění, opotřebování nebo prasknutí součástí implantátu
– Přemístění tuku, sraženiny nebo jiných materiálů, které může dále vést k symptomatické plicní embolii nebo jiným klinickým důsledkům
– Prasknutí a zborcení napuštěného balónkového katétru a ponechání úlomku v těle obratle
– Prasknutí balónkového katétru s expozicí kontrastní látky a možné následné alergické reakce
– Neurologické poškození
– Poškození cév, nervů a orgánů
– Brzké nebo pozdější infekce
– Alergické reakce na materiály implantátu

– Tkáňové reakce na materiály implantátu
– Cévní trombóza, plicní embolie a srdeční zástava
– Hematomy a narušené hojení rány
– Odlomené úlomky kosti obratle, které způsobí poškození kostní dřeně nebo nervových kořenů a mohou tak způsobit radiokulopatii, parézu nebo paralýzu
– Úmrtí

Dezinfekce, čištění, péče, skladování a sterilizace
– Součásti implantátu jsou sterilizovány etylenoxidem.
– Skladujte součásti implantátu v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím. Skladujte v chladu a suchu.
– Datum exspirace je třeba zkontrolovat a je rovněž důležité zkontrolovat, že není poškozené sterilní balení.
– Nikdy nepoužívejte poškozené nebo chirurgicky vyjmuté součásti implantátu.
– Implantáty nejsou navrženy k desinfekci nebo čištění uživatelem.

Informace o MRI
Zkoušení prokázalo, že stent VBS je podmíněně vhodný pro MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován za následujících podmínek:
– Statické magnetické pole s intenzitou 3 Tesla nebo méně
– Prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo méně
– Maximální celotělová specifická míra absorpce (SAR) 3,0 W/kg pro MR snímkování po dobu 15 minut. Bylo určeno, že stent VBS je podmíněně vhodný pro MR podle terminologie specifikované Americkou společností pro zkoušení a materiály (American Society for Testing and Materials, ASTM), označení: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Device and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment [Standardní praxe pro značení zdravotnických prostředků a jiných položek s ohledem na bezpečnost v prostředí magnetické rezonance].

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko u stentu.

Změny vyhrazeny.

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

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2019. Všechna práva vyhrazena. **60071820 SE_404698 AD 12/2019**