
Brugsanvisning

09.804.500S–502S,
stent til hvirvellegeme

09.804.600S–602S,
stent til hvirvellegeme med ballon til hvirvellegeme

Beskrivelse

VBS-systemet består af Vertebral Body Stent (VBS), det valgfrie Vertebral Body Balloon (VBB), adgangssættet og inflationssystemet.

Denne pjece indeholder oplysninger om følgende produkter:

- 09.804.500S – 502S, VBS, som indeholder: en stent (L605 kobolt-chromlegering), et ballonkateter og en afstivningstråd (SST, Inox) og
- 09.804.600S – 602S, VBS med VBB, som indeholder: en stent (L605 kobolt-chromlegering), et ballonkateter og to afstivningstråde (SST, Inox)

Adgangssættet (03.804.512S/03.804.612S) bruges til at gøre klar til operativ adgang i hvirvellegemet. Derefter indsættes hvirvellegemets stent i hvirvellegemet ved hjælp af en samtidig bilateral tilgang. Inflationssystemet (03.804.413S) bruges derefter til at inflatere ballonen, så stenten udvides. Når hvirvellegemet er rettet til den ønskede højde, tømmes ballonen, så den kan tages ud af hvirvellegemet. Stenten forbliver in situ og stabiliserer det hulrum, der er oprettet. Adgangssættet (03.804.512S/03.804.612S) bruges derpå til at injicere PMMA-baseret knoglecement. Ved anvendelse af 09.804.600S-602S har du mulighed for at bruge den indelukkede VBB til at foretage in situ-forberedelse af rygsøjlen, før VBS tages i brug. Læs omhyggeligt vejledningen i kirurgisk teknik, før du tager stentsystemet til hvirvellegemer i brug.

Stentsystemet til hvirvellegemet leveres sterilt i en aftagelig emballage. Brug ikke produktet, hvis den sterile emballage er beskadiget, og informer producenten.

Adgangssættet og inflationssystemet er specielt designet til brug med Synthes' VBS-system. Der må ikke bruges nogen anden instrumentering med VBS-systemet.

Se brugsanvisningen til adgangssæt og inflationssystem for yderligere oplysninger om disse enheder. Overhold desuden brugsanvisningen for den specifikke PMMA-baserede knoglecement, der bruges under proceduren.

Tilsigtet anvendelse

VBS-systemet er beregnet til reduktion af smertefulde vertebrale kompressionsfrakturer og/eller oprettelse af et tomrum i spongios knogle i rygsøjlen til behandling af niveauer, der spænder fra Th5 til L5. Det er beregnet til anvendelse sammen med en lovligt markedsført PMMA¹-baseret knoglecement, der er indiceret til brug ved vertebroplastik eller kyfoplastik.

Bemærk: Se producentens anvisninger, der følger med knoglecementen, for specifikke oplysninger om dets anvendelse, forholdsregler og advarsler.

Indikationer

- Smertefulde osteoporotiske vertebrale kompressionsfrakturer uden involvering af den posteriore væg. Klassificeret i henhold til Genant, grad 2 og grad 3.
- Smertefulde vertebrale frakturer klassificeret i henhold til AO-klassificeringen:
 - A1.1 Sammenklemning af endeplade
 - A1.2 Kileimpaktionsfraktur
 - A1.3 Hvirvelkollaps
 - A3.1 Ufuldstændig burst-fraktur; skønsspørgsmål (afhængigt af hvor stor en del af den posteriore væg, det involverer, skal der også anvendes intern fiksering)
 - I kombination med intern fiksering
 - A3.1 Ufuldstændig burst-fraktur
 - A3.2 Burst-split fraktur; skønsspørgsmål (mellemrummets bredde bør ikke være for stor)
 - B1.2 Posterior forstyrrelse overvejende ligamentøs i forbindelse med type A-brud på hvirvellegemet
 - B2.3 Posterior forstyrrelse overvejende ossøs i forbindelse med type A-brud på hvirvellegemet
- Palliativ behandling af osteolytiske læsioner, der befinder sig i hvirvellegemet, med intakt kortikal skal. Klassificeret efter Tomita Type 1.

¹ **Bemærk:** På grund af begrænsede langsigtede effektdata bør den behandlende læge afveje fordelene ved anvendelse af PMMA-baseret knoglecement hos yngre patienter i forhold til de potentielle risici.

Kontraindikationer

- Læsioner, som kræver åben anterior rygsøjlerkonstruktion
- Akutte eller kroniske, systemiske eller lokaliserede spinalinfektioner

Forsigtighedsregler

- Inden VBS-systemet tages i brug, skal det sikres, at størrelsen er egnet til den pågældende procedure.
- Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.
- Produktet må kun bruges af kirurger, der er tilstrækkeligt uddannet i anvendelse af VBS-systemet.
- Generelle operationsrisici er ikke beskrevet i dette dokument.
- VBS-systemet må kun bruges med en røntgenkontrol med en enhed, der har en høj billedkvalitet.
- Ballontrykket på VBS og VBB må ikke overstige det maksimale inflationstryk på 30 bar/atm. Der bruges et manometer til at overvåge trykket.
- Inflationsballonvolumener for VBS og VBB må ikke overstige de maksimale volumener, der er angivet i vejledningen i kirurgisk teknik.
- Inflater kun ballonen med flydende, vandopløseligt, ionisk eller ikke-ionisk kontrastmedie (VBS/VBB er afprøvet med en maksimal jodkoncentration på 320 mg/ml). Kontrastmedier kan have forskellige viskositets- og præcipitationsniveauer, der kan have indflydelse på inflations- og deflationstider. Derfor anbefales et blandingsforhold mellem kontrastmedie og saltopløsning på 1:2.
Det er vigtigt at overholde producentens anvisninger om indikationer, anvendelse og sikkerhedsforanstaltninger for kontrastmidlet.
- Patienten skal kontrolleres for allergi mod kontrastmediet og stentmaterialet, dvs. en hvilken som helst af CoCrWNi-legeringens metalkomponenter.
- Brug ikke luft eller andre gasarter til at inflatere VBS- eller VBB-ballonkatetrene.
- Udsæt aldrig ballonkateteret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).

- Ballonkateterets effekt kan påvirkes negativt, hvis det kommer i kontakt med knoglesplinter, knoglecement og/eller kirurgiske instrumenter.
- VBS-systemet er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller genbruges. Det er udtrykkeligt forbudt at rekonditionere, genforarbejde, reparere, ændre eller gensterilisere nogen komponent med henblik på videre brug. Selv hvis komponenterne forekommer ubeskadigede, kan de have små defekter og interne stressmønstre, der kan forårsage metaltræthed.
- Producenten er ikke ansvarlig for komplikationer, der skyldes forkert indikation, diagnose, forkert valgte implantater, forkert kombination af implantatkomponenter og kirurgiske teknikker eller begrænsninger i behandlingsmetoderne eller manglende sikring af aseptiske tilstande.

Advarsler

- Brug ikke VBS-systemet efter udløbsdatoen, eller hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Lad ikke ballonen forblive implanteret. Ballonmaterialet er ikke af implantatkvalitet.
- Frigivelsestidspunktet for knoglecementen afhænger af valget af knoglecement.

Mulige bivirkninger

- Deformation, løsgørelse, slid eller brud på implantatkomponenterne
- Transport af fedt, trombe eller andre materialer, som igen kan give anledning til en symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske konsekvenser
- Ruptur og sammenbrud af det inflaterede ballonkateter og fastholdelse af et fragment i hvirvellegemet
- Ruptur af ballonkateteret med eksponering af kontrastmiddel og eventuelt efterfølgende allergisk reaktion
- Neurologisk skade
- Skade på kar, nerver og organer
- Tidlige eller sene infektioner
- Allergiske reaktioner på implantatmaterialerne

- Vævsreaktioner på implantatmaterialerne
- Venøs trombose, lungeemboli og hjertestop
- Hæmatomer og nedsat sårheling
- Hvirvellegemets rebound-fragmenter, der forårsager skade på knoglemarven eller nerverødderne og således kan give anledning til radikulopati, parese eller lammelse
- Død

Desinfektion, rengøring, pleje, opbevaring og sterilisering

- Implantatkomponenterne er EO-steriliseret.
- Implantatkomponenterne skal opbevares i deres originale emballage og bør først tages ud af emballagen umiddelbart før brugen. Opbevares køligt og tørt.
- Udløbsdatoen bør kontrolleres, og det er også vigtigt at sikre, at den sterile emballage ikke er beskadiget.
- Brug aldrig beskadigede eller kirurgisk fjernede implantatkomponenter.
- Implantaterne er ikke designet til at blive desinficeret eller rengjort af brugeren.

MR-oplysninger

Afprøvning viste, at VBS-stenten er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes uden fare straks efter anbringelsen under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
- Spatialt magnetisk gradientfelt på 720 Gauss/cm eller derunder
- Maksimal gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg i 15 minutters MR-billedannelse. VBS-stenten blev fastslået at være MR-betinget i henhold til den terminologi, der er angivet i American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Betegnelse: F2503-05. Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande for sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på stenten.

