
Οδηγίες χρήσης

09.804.500S–502S,
ενδοπρόθεση σπονδυλικού σώματος

09.804.600S–602S,
ενδοπρόθεση σπονδυλικού σώματος με μπαλόνι
σπονδυλικού σώματος

Περιγραφή

Το σύστημα VBS αποτελείται από την ενδοπρόθεση σπονδυλικού σώματος (VBS), το προαιρετικό Vertebral Body Balloon (VBB), το κιτ πρόσβασης και το σύστημα πλήρωσης. Αυτό το φυλλάδιο περιέχει πληροφορίες για τα παρακάτω προϊόντα:

- 09.804.500S – 502S, VBS, που περιέχει: μία ενδοπρόθεση (κράμα κοβαλτίου-χρωμίου L605), έναν καθητήρα με μπαλόνι και ένα σύρμα ενίσχυσης (SST, Inox) και
- 09.804.600S – 602S, VBS με VBB, που περιέχει: μία ενδοπρόθεση (κράμα κοβαλτίου-χρωμίου L605), δύο καθητήρες με μπαλόνι και δύο σύρματα ενίσχυσης (SST, Inox)

Το κιτ πρόσβασης (03.804.512S/03.804.612S) χρησιμοποιείται για την προετοιμασία της διεγχειρητικής πρόσβασης στο σπονδυλικό σώμα. Επακόλουθα, η ενδοπρόθεση σπονδυλικού σώματος εισαγάγεται στο σπονδυλικό σώμα με τη χρήση ταυτόχρονης αμφοτερόπλευρης προσπέλασης. Κατόπιν, χρησιμοποιείται το σύστημα πλήρωσης (03.804.413S) για την πλήρωση του μπαλονιού, εκπύσσοντας με αυτόν τον τρόπο την ενδοπρόθεση. Μόλις αποκατασταθεί το επιθυμητό ύψος του σπονδυλικού σώματος, το μπαλόνι συμπύσσεται και αφαιρείται από το σπονδυλικό σώμα. Η ενδοπρόθεση παραμένει τοποθετημένη και σταθεροποιεί την κοιλότητα που έχει δημιουργηθεί. Κατόπιν χρησιμοποιείται το κιτ πρόσβασης (03.804.512S/ 03.804.612S) για την έγχυση οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA. Ως επιλογή, κατά τη χρήση του 09.804.600S-602S, το εσωκλειόμενο VBB επιτρέπει την επιτόπια προετοιμασία του σπονδυλικού σώματος πριν από τη χρήση του VBS. Διαβάστε προσεκτικά τον οδηγό χειρουργικής τεχνικής πριν από τη χρήση του συστήματος ενδοπρόθεσης σπονδυλικού σώματος.

Το σύστημα ενδοπρόθεσης σπονδυλικού σώματος παρέχεται στείρο, σε αφαιρούμενη συσκευασία. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ενημερώστε τον κατασκευαστή.

Το κιτ πρόσβασης και το σύστημα πλήρωσης είναι σχεδιασμένα ειδικά για χρήση με το σύστημα VBS της Synthes. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτικό σύστημα εργαλείων με το σύστημα VBS.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ πρόσβασης και του συστήματος πλήρωσης για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα προϊόντα. Επιπλέον, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα VBS προορίζεται για την ανάταξη επώδυνων συμπίεστικών σπονδυλικών καταγμάτων ή/και για τη δημιουργία ενός κενού σε σπογγώδες οστό στη σπονδυλική στήλη, για τη θεραπεία επιπέδων που κυμαίνονται από τον Θ5-Ο5. Προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA¹ που κυκλοφορεί νόμιμα στην αγορά, το οποίο ενδείκνυται επαρκώς για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικής ή κυφοπλαστικής.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το οστικό τσιμέντο, για τις ειδικές πληροφορίες χρήσης, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις.

Ενδείξεις

- Επώδυνα οστεοπορωτικά συμπίεστικά σπονδυλικά κατάγματα χωρίς τη συμμετοχή του οπίσθιου τοιχώματος. Ταξινομούνται ως Genant, βαθμού 2 και βαθμού 3.
- Επώδυνα σπονδυλικά κατάγματα που ταξινομούνται βάσει της ταξινόμησης AO:
 - A1.1 Ενσφήνωση τελικής πλάκας
 - A1.2 Σφηνοειδές κάταγμα ενσφήνωσης
 - A1.3 Καθίζηση σπονδυλικού σώματος
 - A3.1 Ατελές εκρηκτικό κάταγμα, κατά την κρίση (ανάλογα με τον βαθμό της συμμετοχής του οπίσθιου τοιχώματος, πρέπει επιπλέον να χρησιμοποιηθεί εσωτερική καθήλωση)
Σε συνδυασμό με εσωτερική καθήλωση
 - A3.1 Ατελές εκρηκτικό κάταγμα
 - A3.2 Εκρηκτικό-διαχωριστικό κάταγμα, κατά την κρίση (η έκταση του πλάτους του διάκενου δεν θα πρέπει να είναι πολύ ευρεία)

¹ **Σημείωση:** Λόγω των περιορισμένων δεδομένων μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη από την εφαρμογή οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA σε νεότερους ασθενείς έναντι των δυνητικών κινδύνων.

B1.2 Οπίσθια διάρρηξη, κυρίως συνδεσμική, που σχετίζεται με κάταγμα του σπονδυλικού σώματος τύπου A

B2.3 Οπίσθια διάρρηξη, κυρίως οστική, με κάταγμα του σπονδυλικού σώματος τύπου A

- Παρηγορητική θεραπεία οστεολυτικών βλαβών που εντοπίζονται μέσα στο σπονδυλικό σώμα με άθικτο φλοιώδες κέλυφος.

Ταξινομούνται ως τύπου 1 κατά Tomita.

Αντενδείξεις

- Βλάβες που απαιτούν ανοικτή ανακατασκευή πρόσθιας κολώνας
- Οξείες ή χρόνιες συστηματικές ή εντοπισμένες λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης

Συστάσεις προσοχής

- Πριν από τη χρήση του συστήματος VBS, βεβαιωθείτε ότι το μέγεθός του είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς επαρκώς εκπαιδευμένους στην εφαρμογή του συστήματος VBS.
- Οι γενικοί κίνδυνοι των χειρουργικών επεμβάσεων δεν περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο.
- Το σύστημα VBS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με ακτινοσκοπικό έλεγχο ο οποίος διενεργείται με προϊόν που παρέχει εικόνα υψηλής ποιότητας.
- Η πίεση του μπαλονιού του VBS και του VBB δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση πλήρωσης των 30 bar/atm. Χρησιμοποιείται μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης.
- Οι όγκοι πλήρωσης του VBS και του VBB δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους μέγιστους όγκους που καθορίζονται στον οδηγό χειρουργικής τεχνικής.
- Πληρώνετε το μπαλόνι μόνο με υγρό, υδατοδιαλυτό, ιονικό ή μη ιονικό σκιαγραφικό μέσο (το VBS/VBB έχει δοκιμαστεί με μέγιστη συγκέντρωση ιωδίου 320 mg/ml). Τα σκιαγραφικά μέσα μπορεί να έχουν διαφορετικά

επίπεδα ιξώδους και ιζήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους χρόνους πλήρωσης και σύμπτυξης. Συνεπώς, συνιστάται αναλογία μείγματος σκιαγραφικού μέσου προς φυσιολογικό ορό 1:2.

Είναι βασικό να τηρείτε τις οδηγίες του παρασκευαστή σχετικά με τις ενδείξεις, τη χρήση και τα μέτρα ασφαλείας για τον σκιαγραφικό παράγοντα.

- Ο ασθενής πρέπει να ελέγχεται για αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο και στο υλικό της ενδοπρόθεσης, δηλαδή σε οποιοδήποτε από τα μεταλλικά συστατικά μέρη του κράματος CoCrWNi.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια για την πλήρωση των καθετήρων με μπαλόني του VBS ή του VBB.
- Μην εκθέτετε ποτέ τον καθετήρα με μπαλόني σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Η αποτελεσματικότητα του καθετήρα με μπαλόني μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά εάν έρθει σε επαφή με οστικές παρασχίδες, οστικό τσιμέντο ή/και άλλα χειρουργικά εργαλεία.
- Το σύστημα VBS έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνεται ή/και να επαναχρησιμοποιείται. Απαγορεύεται ρητά η ανακατασκευή, η επανεπεξεργασία, η επισκευή, η τροποποίηση ή η επαναποστείρωση οποιουδήποτε εξαρτήματος για περαιτέρω χρήση. Ακόμη και αν δεν φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά, τα εξαρτήματα ενδέχεται να φέρουν μικρές ατέλειες και εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά του υλικού.
- Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για επιπλοκές που οφείλονται σε ακατάλληλη ένδειξη, διάγνωση, εσφαλμένη επιλογή εμφυτευμάτων, εσφαλμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτευμάτων και χειρουργικών τεχνικών ή περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή αδυναμία διασφάλισης άσηπτων συνθηκών.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα VBS μετά την ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

- Μην αφήνετε το μπαλόνι εμφυτευμένο. Το υλικό του μπαλονιού δεν είναι υλικό τύπου εμφυτεύματος.
- Ο χρόνος αποδέσμευσης του οστικού τσιμέντου εξαρτάται από την επιλογή του οστικού τσιμέντου.

Δυνητικές παρενέργειες

- Παραμόρφωση, χαλάρωση, φθορά ή θραύση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος
- Μεταφορά λίπους, θρόμβου ή άλλων υλικών που μπορούν με τη σειρά τους να οδηγήσουν σε συμπτωματική πνευμονική εμβολή και άλλες κλινικές συνέπειες
- Ρήξη και καθίζηση του πληρωμένου καθετήρα με μπαλόνι και διατήρηση ενός θραύσματος στο σπονδυλικό σώμα
- Ρήξη του καθετήρα με μπαλόνι με έκθεση του σκιαγραφικού μέσου και δυνητική επακόλουθη αλλεργική αντίδραση
- Νευρολογική βλάβη
- Βλάβη σε αγγεία, νεύρα και όργανα
- Πρώιμες ή όψιμες λοιμώξεις
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ιστικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος
- Φλεβικές θρομβώσεις, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή
- Αιματώματα και διαταραχή της επούλωσης των τραυμάτων
- Αναπηδώντα θραύσματα του σπονδυλικού σώματος που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον μυελό των οστών ή τις ρίζες των νεύρων και μπορούν συνεπώς να προκαλέσουν ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση
- Θάνατος

Απολύμανση, καθαρισμός, φροντίδα και αποστείρωση

- Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος αποστειρώνονται με οξειδίο του αιθυλενίου.
- Τα εξαρτήματα των εμφυτευμάτων θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία τους δεν θα πρέπει να αφαιρούνται από την προστατευτική συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Αποθηκεύστε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

- Θα πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης και είναι επίσης σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η στείρα συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εξαρτήματα εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά.
- Τα εμφυτεύματα δεν έχουν σχεδιαστεί για να απολυμαίνονται ή να καθαρίζονται από τον χρήστη.

Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Δοκιμές κατέδειξαν ότι η ενδοπρόθεση VBS είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης μικρότερο ή ίσο με 720 Gauss/cm
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 3,0 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Η ενδοπρόθεση VBS προσδιορίστηκε ότι είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται από την American Society for Testing and Materials (ASTM) International, χαρακτηρισμός: F2503-05. Τυπική πρακτική για την επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

Η ποιότητα της απεικόνισης του μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόθεσης.

Υπόκειται σε τροποποίηση.

