
Kasutusjuhised

09.804.500S–502S,
lülakeha stent

09.804.600S–602S,
lülakeha stent koos lülakeha ballooniga

Kirjeldus

VBS-i süsteem koosneb lülikeha stendist (VBS), valikulisest lühikeha balloonist (VBB), ligipääsukomplektist ja täitesüsteemist.

See infoleht sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

- 09.804.500S – 502S, VBS, sisaldab: üks stent (L605 koobalti-kroomi sulam), üks balloonkateeter ja üks jäigestustraati (SST, Inox roostevaba teras) ja
- 09.804.600S – 602S, VBS koos VBB-ga, sisaldab: üks stent (L605 koobalti-kroomi sulam), kaks balloonkateetrit ja kaks jäigestustraati (SST, Inox roostevaba teras)

Ligipääsukomplekti (03.804.512S/03.804.612S) kasutatakse lülikeha operatiivse ligipääsu loomiseks.

Seejärel sisestatakse lülikeha stent lülikehasse, kasutades samaaegset bilateraalselt lähenemist.

Siis kasutatakse täitesüsteemi (03.804.413S) ballooni täitmiseks ja stendi laiendamiseks. Kui lülikeha soovitud kõrgus on taastatud, lastakse balloon tühjaks ja eemaldatakse lülikehast. Stent jääb paigale ja stabiliseerib loodud õõnsust. Seejärel kasutatakse ligipääsukomplekti (03.804.512S/ 03.804.612S) PMMA-põhise luutsemendi sisestamiseks. 09.804.600S-602S kasutamisel võimaldab kaasatud VBB muu hulgas lülikeha enne VBS-i kasutamist kohapeal ette valmistada. Palun lugege enne lülikeha stendisüsteemi kasutamist hoolikalt läbi kirurgiline tehnika.

Lülikeha stendisüsteem tarnitakse steriilsena, eemaldatavas pakendis. Ärge kasutage toodet, kui steriilne pakend on kahjustatud. Teavitage tootjat. Ligipääsukomplekt ja täitesüsteem on loodud spetsiaalselt kasutamiseks koos Synthesi VBS-i süsteemiga. VBS-i süsteemiga ei tohi kasutada muid instrumente.

Vt ligipääsukomplekti ning täitesüsteemi kasutusjuhendit nende seadmete täiendavate üksikasjade kohta. Lisaks palume protseduuri ajal järgida spetsiifilise PMMA-põhise luutsemendi kasutusjuhendit.

Ettenähtud kasutusotstarve

VBS-i süsteem on mõeldud valuliku lüliskeha kompressioonmurdude vähendamiseks ja/või tühimiku loomiseks lülisamba trabekulaarluus Th5-L5 tasemetel raviks. See on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seaduslikult turustatava PMMA¹-põhise luutsemendiga, mis on tähistatud kasutamiseks vertebroplastikas või küfoplastikas.

Märkus. Vaadake tootjapoolsest luutsemendi kasutusjuhendist teavet selle kasutamise, ettevaatusabinõude ja hoiatuste kohta.

Näidustused

- Valulikud osteoporootilised lülisamba kompressioonmurrud ilma posterioorse seinaga haaratusega. Genanti klassifikatsiooni järgi 2. ja 3. aste.
- Valulikud lülisambamurrud, mis on AO klassifikatsiooni järgi
 - A1.1 Otsplaadi löökmurd
 - A1.2 Kiilu löökmurd
 - A1.3 Lüliskeha kollaps
 - A3.1 Ebatäielik purustusmurd; arsti äranägemisel (olenevalt posterioorse seinaga haaratusest tuleb kasutada ka sisemist fikseerimist)
Kombinatsioonis sisemise fikseerimisega
 - A3.1 Ebatäielik purustusmurd
 - A3.2 Purustus-lõhestusmurd; arsti äranägemisel (lõhe ei tohi olla liiga lai)
 - B1.2 Posterioorne disrupatsioon peamiselt ligamentoosne, lüliskeha A-tüüpi murd
 - B2.3 Posterioorne disrupatsioon peamiselt luuline, lüliskeha A-tüüpi murd.
- Terve luukoorega lüliskehas asuvate osteolüütiliste kahjustuste palliatiivne ravi.
Tomita klassifikatsiooni järgi 1. tüüp.

¹ **Märkus.** Pikaajalise efektiivsuse andmete vähesuse tõttu peab raviaarst kaaluma PMMA-põhise luutsemendi kasutamise eeliseid noorematel

patientidel ja võrdlema neid võimalike riskidega.

Vastunäidustused

- Kahjustused, mis nõuavad avatud anterioorse samba rekonstruktsiooni
- Ägedad või kroonilised süsteemsed või lokaalsed lüüsamainfektsioonid

Ettevaatust!

- Enne VBS-i süsteemi kasutamist veenduge, et suurus vastab antud protseduurile.
- Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.
- Toodet võivad kasutada üksnes VBS-i süsteemi alase piisava väljaõppe saanud kirurgid.
- Selles dokumendis ei kirjeldata üldisi kirurgilisi riske.
- VBS-i süsteemi võib kasutada üksnes radioloogilise jälgimisega ja seadmega, mille pildikvaliteet on kõrge.
- VBS-i ja VBB ballooni rõhk ei tohi ületada maksimaalset täiterõhku 30 bar/atm. Rõhu jälgimiseks kasutatakse manomeetrit.
- VBS-i ja VBB täiteballooni mahud ei tohi ületada kirurgilise tehnika juhendis määratud maksimaalseid mahte.
- Täitke ballooni üksnes vedela, vesilahustuva, ioonse või mitteioonse kontrastainega (VBS/VBB on testitud maksimaalse joodisisaldusega 320 mg/ml). Kontrastainetel võib olla erinev viskoossus ja sadestumistase, mis võib mõjutada täitmis- ja tühjendamisaega. Seetõttu on soovitatav kasutada kontrastaine ja füsioloogilise lahuse 1:2 lahust. Tähtis on jälgida tootja juhiseid kontrastaine näidustuste, kasutamise ja ohutusmeetmete osas.
- Patsienti tuleb kontrollida allergia suhtes kontrastaine ja stendi materjali ehk CoCrWNi sulami metallkomponentide vastu.
- Ärge kasutage VBS-i või VBB balloonkateetri täitmiseks õhku ega muid gaase.
- Ärge laske balloonkateetril kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).
- Kokkupuude luukildude, luutsemendi ja/või kirurgiliste instrumentidega võib balloonkateetri

tõhusust kahjustada.

- VBS-i süsteem on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti steriliseerida ega uuesti kasutada. Ühtki komponenti ei tohi mingil juhul edasiseks kasutamiseks muuta, ümber töödelda, parandada, modifitseerida ega uuesti steriliseerida. Ehkki need võivad näida kahjustamata, võib toodetel olla väikeseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.
- Tootja ei vastuta tüsistuste eest, mis tulenevad valedest näidustustest, valediagnoosist, valesti valitud implantaatidest, ebaõigest implantaadi ja kirurgilise tehnika kombinatsioonist või ravimeetodite piirangutest või aseptilise tehnika eiramisest.

Hoiatused

- Ärge kasutage VBS-i süsteemi pärast aegumiskuupäeva või kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Ärge jätke ballooni keha sisse; ballooni materjal ei sobi implanteerimiseks.
- Luutsemendi vabastamise ajastamine sõltub luutsemendi valikust.

Võimalikud kõrvaltoimed

- Implantaadi komponentide deformatsioon, vabanemine, kulumine või murdumine
- Rasva, verehüüvete või muude materjalide liikumine, mis võivad põhjustada sümptomaatilise kopsuemboolia või muid kliinilisi tagajärgi
- Täidetud balloonkateetri rebend ja kollapseeerumine ning selle osa lülikehasse kinnijäämine
- Balloonkateetri rebend koos kontrastaine vabanemisega ning võimalik sellest tulenev allergiline reaktsioon
- Neuroloogiline kahjustus
- Veresoonte, närvide ja organite kahjustus
- Varane või hiline infektsioon
- Allergiline reaktsioon implantaadi materjalide suhtes
- Koereaktsioon implantaadi materjalide suhtes
- Veenitromboosid, kopsuemboolia ja südameseiskus

- Hematoomid ja haava paranemise viibimine
- Lülikeha tagasipõrkuvad fragmendid, mis kahjustavad luuüdi või närvilõpmeid ja võivad põhjustada ka radikulopaatiat, pareesi või paralüüsi
- Surm

Desinfitseerimine, puhastamine, hooldus, hoiundamine ja steriliseerimine

- Implantaadi komponendid on EO-ga steriliseeritud.
- Implantaadi osi tuleb hoida originaalpakendis ja neid ei tohi kaitsepakendist eemaldada enne kui vahetult kasutamise eel. Säilitada jahedas ja kuivas kohas.
- Aegumiskuupäeva tuleb kontrollida ning lisaks tuleb tagada, et steriilne pakend ei ole kahjustatud.
- Ärge kunagi kasutage kahjustatud või kirurgiliselt eemaldatud implantaadikomponente.
- Implantaadid ei ole mõeldud kasutajapoolseks desinfitseerimiseks või puhastamiseks.

MRT teave

Testimine näitas, et VBS-i stent on MR-tingimuslik. Patsienti, kellele on paigaldatud see seade, võib ohutult skannida kohe pärast seadme paigaldamist järgmistel tingimustel.

- 3-teslane või väiksem staatiline magnetväli
- Ruumilise gradiendi magnetväli 720 gaussi/cm või vähem
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 3,0 W/kg 15-minutilisel MR-pildindamisel. VBS-i stent leiti olevat MR-tingimuslik vastavalt ASTM (American Society for Testing and Materials)-i terminoloogiale, määratlus: F2503-05. Meditsiiniseadmete ja muude esemete ohutusmärgistamise standardpraktika magnetresonantskeskkonnas.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal stendi asukohale.

Andmed võivad muutuda.

