
Käyttöohjeet

09.804.500S–502S, nikamansolmustentti

09.804.600S–602S, nikamansolmustentti ja
nikamansolmupallo

Kuvaus

VBS-järjestelmä koostuu nikamansolmustentistä (Vertebral Body Stent, VBS), valinnaisesta nikamansolmupallosta (Vertebral Body Balloon, VBB), valmistelupakkauksesta ja täyttöjärjestelmästä.

Tässä esitteessä on tietoja seuraavista tuotteista:

- 09.804.500S – 502S, VBS, sisältö: yksi stentti (L605 koboltti-kromiseos), yksi pallokatetri ja yksi jäykistysvaijeri (SST, Inox) sekä
- 09.804.600S – 602S, VBS ja VBB, sisältö: yksi stentti (L605 koboltti-kromiseos), kaksi pallokatetria ja kaksi jäykistysvaijeria (SST, Inox).

Valmistelupakkausta (03.804.512S/03.804.612S) käytetään operatiivisen nikamansolmuun pääsemisen valmisteluun. Sen jälkeen nikamansolmustentti asetetaan nikamansolmuun samanaikaista bilateraalista lähestymistapaa käyttäen. Tämän jälkeen pallo täytetään täyttöjärjestelmällä (03.804.413S), jolla stentti laajennetaan. Kun nikamansolmu on palautettu haluttuun korkeuteen, pallo tyhjennetään ja se poistetaan nikamansolmusta. Stentti säilyy paikallaan, ja se stabiloi muodostuneen ontelon. Tämän jälkeen käytetään valmistelupakkausta (03.804.512S/03.804.612S) PMMA-pohjaisen sementin injisointiin. 09.804.600S-602S-mallia käytettäessä voidaan nikamansolmu vaihtoehtoisesti myös valmistella in situ mukana toimitetun VBB-pallon avulla ennen VBS-järjestelmän käyttämistä. Lue leikkaustekniikkaopas huolella ennen nikamansolmustenttijärjestelmän käyttöä. Nikamansolmustenttijärjestelmä toimitetaan steriilinä, irrotettavassa pakkauksessa. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Ilmoita tästä valmistajalle. Valmistelupakkaus ja täyttöjärjestelmä on erityisesti suunniteltu käytettäväksi yhdessä Synthesin VBS-järjestelmän kanssa. VBS-järjestelmän kanssa ei saa käyttää muuta instrumentaatiota.

Katso valmistelupakkauksen ja täyttöjärjestelmän lisätietoja näiden laitteiden käyttöohjeista. Noudata lisäksi toimenpiteen aikana käytettävän PMMA-pohjaisen luusementin käyttöohjeita.

Käyttötarkoitus

VBS-järjestelmä on tarkoitettu nikamien kivuliaiden kompressiomurtumien reduktioon ja/tai tilan luomiseen selkärangan hohkaluuhun Th5–L5-tasojen hoitoa varten. Sitä on tarkoitus käyttää yhdistelmänä myyntiluvan saaneen PMMA¹-pohjaisen luusementin kanssa, jolla on asianmukainen käyttöaihe vertebroplastia- tai kyfoplastiatoimenpiteissä.

Huomautus: Katso erityistiedot luusementin käytöstä sekä varotoimet ja varoitukset luusementin mukana toimitetuista käyttöohjeista.

Käyttöaiheet

- Kivuliaat osteoporoottiset nikaman kompressiomurtumat, joissa posteriorinen seinämä ei ole osallisena. Luokiteltu Genant-tasoihin 2 ja 3.
- Kivuliaat nikamamurtumat, jotka on luokiteltu seuraaviin AO-luokkiin:
 - A1.1 Päätelevyn impaktio
 - A1.2 Kiilamainen impaktiomurtuma
 - A1.3 Nikamansolmun kollapsi
 - A3.1 Epätäydellinen burst-murtuma, edellyttää harkintaa (posteriorisen seinämän osallisuudesta riippuen on käytettävä sisäistä fiksaatiota lisänä)
Yhdistelmänä sisäisen fiksaation kanssa
 - A3.1 Epätäydellinen burst-murtuma
 - A3.2 Burst-split-murtuma, edellyttää harkintaa (aukon leveys ei saa olla liian laaja)
 - B1.2 Posteriorinen disruptio, pääasiassa nivelsiteeseen liittyvä ja liittyen nikamansolmun tyyppiin A murtumaan
 - B2.3 Posteriorinen disruptio, pääasiassa luuhun liittyvä ja liittyen nikamansolmun tyyppiin A murtumaan.
- Osteolyyttisten leesioiden palliatiivinen hoito, kun leesiot sijaitsevat nikamansolmussa ja korteksikuori on ehjä.
Luokiteltu Tomita-luokkaan tyyppi 1.

¹ **Huomautus:** Koska pitkäaikaisia tehokkuustietoja ei ole riittävästi, hoitavan lääkärin on punnittava PMMA-pohjaisen luusementin käytön etuja mahdollisiin riskeihin nuorilla potilailla.

Vasta-aiheet

- Leesiot, jotka edellyttävät anteriorisen kolumnin avorekonstruktiota
- Akuutit tai krooniset systeemiset tai paikalliset selkäydininfektiot

Huomioitavat seikat

- Varmista ennen VBS-järjestelmän käyttöä, että koko sopii kyseiseen toimenpiteeseen.
- Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Tuotetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä koulutus VBS-järjestelmän käyttämiseen.
- Yleisiä leikkausriskejä ei kuvata tässä asiakirjassa.
- VBS-järjestelmää saa käyttää vain röntgenkuvausohjauksessa laitteella, jonka kuvanlaatu on korkealaatuinen.
- VBS-järjestelmän ja VBB-pallon pallopaine ei saa ylittää enimmäistäyttöpainetta 30 baaria/atm. Paineen seurantaan käytetään manometria.
- VBS-järjestelmän ja VBB-pallon täyttöpallotilavuudet eivät saa ylittää leikkaustekniikkaoppaassa ilmoitettuja enimmäistilavuuksia.
- Täytä pallo vain nestelmäisellä, vesiliukoisella, ioneja sisältävällä tai ionittomalla varjoaineella (VBS/VBB on testattu jodin maksimipitoisuudella 320 mg/ml). Varjoaineilla voi olla erilaisia viskositeetti- ja saostumistasoja, jotka voivat vaikuttaa täyttö- ja tyhjennysaikoihin. Siksi suositus varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seossuhteelle on 1:2. On olennaisen tärkeää noudattaa varjoaineen valmistajan ohjeita, jotka koskevat käyttöaiheita, käyttöä ja turvatoimia.
- Potilaan mahdollinen allergisuus varjoaineelle ja stenttimateriaalille (so. jollekin CoCrWNI-seoksen metallikomponentille) on tarkistettava.
- Ilmaa tai muita kaasuja ei saa käyttää VBS-järjestelmän tai VBB-pallon pallokatetriin täyttämiseen.
- Pallokatetria ei saa koskaan altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).

- Pallokatetrin tehoon voi vaikuttaa haitallisesti, jos se pääsee kosketukseen luunsirujen, luusementin ja/tai leikkausinstrumenttien kanssa.
- VBS-järjestelmä on suunniteltu vain kertakäyttöön. Sitä ei saa steriloida uudelleen ja/tai käyttää uudelleen. Minkään osan kunnostaminen, uudelleenprosessointi, korjaus, muuttaminen tai uudelleensterilointi uudelleenkäyttöä varten on nimenomaisesti kiellettyä. Vaikka osat voivat näyttää vahingoittumattomilta, niissä voi olla pieniä puutteita ja sisäisiä rasisuskuvioita, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.
- Valmistaja ei ole vastuussa komplikaatioista, jotka johtuvat virheellisestä käyttöaiheesta, diagnoosista, virheellisesti valituista implanteista, implanttikomponenttien virheellisestä yhdistelmästä ja leikkaustekniikoista tai hoitomenetelmien rajoituksista tai aseptisten olosuhteiden varmistamatta jättämisestä.

Varoitukset

- VBS-järjestelmää ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.
- Palloa ei saa jättää täytetyksi. Pallomateriaali ei ole implanttiluokan materiaalia.
- Luusementin vapauttamisen ajoitus riippuu valitusta luusementistä.

Mahdolliset sivuvaikutukset

- Implanttikomponenttien vääntyminen, löystyminen, kuluminen tai murtuminen
- Rasvan, trombin tai muiden materiaalien siirtyminen, joka voi puolestaan johtaa oireelliseen keuhkoemboliaan tai muihin kliinisiin seurauksiin
- Täytetyn pallokatetrin repeäminen ja kollapsi sekä fragmentin jääminen nikamansolmuun
- Pallokatetrin repeäminen ja varjoainealtistus ja mahdollinen sitä seuraava allerginen reaktio
- Neurologinen vaurio
- Verisuonten, hermon ja elinten vaurio
- Varhaiset tai myöhemmät infektiot
- Allergiset reaktiot implanttimateriaaleille

- Kudosreaktiot implanttimateriaaleille
- Laskimotromboosit, keuhkoembolia ja sydänpysähdys
- Hematoomat ja huonontunut haavan paraneminen
- Nikamansolmun rebound-fragmentit, jotka voivat aiheuttaa vaurion luuytimeen tai hermojuuriin ja siten johtaa radikulopatiaan, pareesiin tai paralyysiin
- Kuolema

Desinfiointi, puhdistus, hoito, säilytys ja sterilointi

- Implanttikomponentit on steriloitu eteenioksidilla.
- Implanttikomponentit on säilytettävä alkuperäisessä suojapakkauksessaan. Niitä ei saa ottaa suojapakkauksesta ennen kuin juuri ennen käyttöä. Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä on tarkistettava. Lisäksi on tärkeää varmistaa, ettei steriili pakkaus ole vaurioitunut.
- Älä koskaan käytä vaurioituneita tai kirurgisesti poistettuja implanttikomponentteja.
- Implantteja ei ole suunniteltu desinfioitaviksi tai käyttäjän puhdistettaviksi.

Magneettikuvausta koskevia tietoja

Testauksessa osoitettiin, että VBS-stentti on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolle tämä väline on implantoitu, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi implantoinnin jälkeen edellyttäen, että seuraavat ehdot toteutuvat:

- Staattinen magneettikenttä on 3 teslaa tai pienempi.
- Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on 720 gaussia/cm tai pienempi.
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 3,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksessa. VBS-stentin määriteltiin olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa American Society for Testing and Materials (ASTM) International -järjestelmän määrittelemän terminologian mukaisesti (määritelmä: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.)

Magneettikuvauksen laatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa stentti sijaitsee.

Muutokset mahdollisia.

