
Upute za uporabu

09.804.500S–502S,
Stent za tijelo kralješka

09.804.600S–602S,
Stent za tijelo kralješka s balonom za tijelo kralješka

Opis

Sustav VBS sastoji se od stenta za tijelo kralješka (VBS), opsijskog balona za tijelo kralješka (VBB), kompleta za pristup i sustava za napuhavanje.

Ovaj letak sadrži informacije o sljedećim proizvodima:

- 09.804.500S – 502S, VBS, koji sadrži: jedan stent (L605 legura kobalta i kroma), jedan balonski kateter i jednu zateznu žicu (SST, inoks) i
- 09.804.600S – 602S, VBS s VBB-om, koji sadrži: dva stenta (L605 legura kobalta i kroma), dva balonska katetera i dvije zatezne žice (SST, inoks)

Komplet za pristup (03.804.512S/03.804.612S) koristi se za pripremu operativnog pristupa u tijelu kralješka. Nakon toga, stent za tijelo kralješka umeće se u tijelo kralješka primjenom istodobnog bilateralnog pristupa. Sustav za napuhavanje (03.804.413S) se zatim koristi za napuhavanje balona, čime se stent širi. Nakon što se ponovno postigne željena visina tijela kralješka, balon se ispuhuje i uklanja iz tijela kralješka. Stent ostaje na mjestu i stabilizira šuplinu koja je nastala. Komplet za pristup (03.804.512S/ 03.804.612S) zatim se koristi za ubrizgavanje koštanog cementa na bazi PMMA. Prilikom uporabe 09.804.600S-602S može se koristiti priloženi VBB koji omogućava in situ pripremu tijela kralješka prije uporabe VBS-a. Molimo vas da pažljivo pročitate vodič za kirurške tehnike prije uporabe sustava stenta za tijelo kralješka.

Sustav stenta za tijelo kralješka isporučuje se sterilno u ambalaži. Nemojte koristiti proizvod ako je sterilna ambalaža oštećena te obavijestite proizvođača.

Komplet za pristup i sustav za napuhavanje dizajnirani su posebno za uporabu sa sustavom VBS tvrtke Synthes. Drugi instrumenti ne smiju se koristiti sa sustavom VBS. Dodatne informacije o ovim uređajima potražite u Uputama za uporabu za komplet za pristup i sustav za napuhavanje. Pored toga, molimo vas da se pridržavate Uputa za uporabu za konkretni koštani cement na bazi PMMA koji koristite tijekom postupka.

Namjena

Sustav VBS namijenjen je za smanjenje bolnih kompresijskih fraktura kralješka i/ili stvaranje šupljine u kanceloznoj kosti u kralješnici u svrhu liječenja razina od T5 do L5. Namijenjen je za uporabu u kombinaciji s legalnim tržišnim koštanim cementom na bazi PMMA¹ s odgovarajućom indikacijom za uporabu u postupcima vertebroplastike ili kifoplastike.

Napomena: Konkretno informacije o uporabi, mjerama opreza i upozorenjima za koštani cement potražite u proizvođačevim uputama koje se isporučuju uz cement.

Indikacije

- Bolne osteoporotske kompresijske frakture kralješka bez zahvaćenosti posteriorne stijenke. Klasificirano prema Genant klasifikaciji, 2. i 3. stupanj.
- Bolne frakture kralješka klasificirane prema AO klasifikaciji:
 - A1.1 Impakcija zadnje ploče
 - A1.2 Klinasta impakcijska fraktura
 - A1.3 Kolaps tijela kralješka
 - A3.1 Nepotpuna eksplozivna fraktura, pitanje odluke liječnika (ovisno o stupnju zahvaćenosti posteriorne stijenke, mora se koristiti i unutarnja fiksacija)
 - U kombinaciji s unutarnjom fiksacijom
 - A3.1 Nepotpuna eksplozivna fraktura
 - A3.2 Eksplozivna rascijepljena fraktura; pitanje odluke liječnika (širina razmaka ne smije biti prevelika)
 - B1.2 Pretežno ligamentna posteriorna disrupcija povezana s frakturom tijela kralješka tipa A
 - B2.3 Pretežno koštana posteriorna disrupcija s frakturom tijela kralješka tipa A.
- Palijativni tretman osteolitičkih lezija koje se nalaze unutar tijela kralješka s netaknutom kortikalnom ovojnicom.
 - Klasificirano prema Tomita klasifikaciji tip 1.

¹ **Napomena:** Zbog ograničenih podataka o dugoročnoj djelotvornosti, liječnik treba prosuditi koristi i potencijalne rizike uporabe koštanog cementa na bazi PMMA kod mlađih pacijenata.

Kontraindikacije

- Lezije koje zahtijevaju otvorenu rekonstrukciju anteriornog stupa
- Akutne ili kronične sistemske ili lokalizirane infekcije kralježnice

Mjere opreza

- Prije uporabe sustava VBS pobrinite se da veličina odgovara konkretnom postupku.
- Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvod smiju koristiti isključivo kirurzi koji su prošli odgovarajuću obuku za primjenu sustava VBS.
- Opći rizici kirurških zahvata nisu opisani u ovom dokumentu.
- Sustav VBS smije se koristiti samo s rendgenskom kontrolom pomoću uređaja koji pruža visoku kvalitetu slike.
- Tlak u balonu sustava VBS i VBB ne smije premašiti maksimalni tlak napuhavanja od 30 bar/atm. Za nadziranje tlaka koristi se manometar.
- Volumeni inflacijskog balona sustava VBS i VBB ne smiju premašiti maksimalne volumene navedene u vodiču za kirurške tehnike.
- Balon napužite samo tekućim, ionskim ili neionskim kontrastnim sredstvom topljivim u vodi (VBS/VBB je testiran s maksimalnom koncentracijom joda od 320 mg/ml). Kontrastna sredstva mogu imati različitu viskoznost i razine precipitacije, što može utjecati na vrijeme napuhavanja i ispuhavanja. Stoga se preporučuje maksimalni omjer kontrastnog sredstva i fiziološke otopine od 1:2.
Nužno je pridržavanje uputa proizvođača koje se odnose na indikacije, uporabu i sigurnosne mjere za kontrastno sredstvo.
- Pacijent se mora pregledati u pogledu alergije na kontrastno sredstvo i materijal stenta, tj. sve metalne komponente koje sadrže leguru CoCrWNi.
- Nemojte koristiti zrak ili druge plinove za napuhavanje balonskih katetera sustava VBS ili VBB.
- Nikad nemojte izlagati balonski kateter organskim otapalima (npr. alkoholu).

- Djelotvornost balonskog katetera može biti narušena ako dođe u dodir s komadićima kosti, koštanim cementom i/ili kirurškim instrumentima.
- Sustav VBS dizajniran je isključivo za jednokratnu uporabu i ne može se ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti. Isključivo je zabranjeno prerađivanje, reprocessiranje, popravljanje, modificiranje ili ponovno steriliziranje bilo koje komponente u svrhu ponovne uporabe. Čak i ako izgledaju neoštećeno, komponente mogu imati male defekte i znakove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.
- Proizvođač ne snosi odgovornost za komplikacije koje nastanu kao rezultat pogrešne indikacije, dijagnoze, pogrešno odabranih implantata, pogrešne kombinacije komponenti implantata i kirurških tehnika ili ograničenja metoda liječenja ili neosiguravanja aseptičkih uvjeta.

Upozorenja

- Nemojte koristiti sustav VBS nakon isteka roka uporabe ili ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Nemojte ostavljati balon implantiran; balon nije izrađen od materijala za implantate.
- Vrijeme za aplikaciju koštanog cementa ovisi o odabiru koštanog cementa.

Moguće nuspojave

- Deformacija, otpuštanje, trošenje ili lom komponenti implantata
- Prijenos masti, tromba ili drugih materija koje mogu dovesti do simptomatske plućne embolije ili drugih kliničkih posljedica
- Ruptura i kolaps napuhanog balonskog katetera i zadržavanje fragmenta u tijelu kralješka
- Ruptura balonskog katetera s izlaganjem kontrastnom sredstvu i potencijalna posljedična alergijska reakcija
- Neurološko oštećenje
- Oštećenje krvnih žila, živaca i organa
- Prijevremene i zakašnjele infekcije

- Alergijske reakcije na materijale implantata
- Reakcije tkiva na materijale implantata
- Venska tromboza, plućna embolija i zastoj srca
- Hematomi i oslabljeno zarastanje rane
- Vraćanje fragmenata tijela kralješka što dovodi do oštećenja koštane srži ili korijena živca i može za posljedicu imati radikulopatiju, parezu ili paralizu
- Smrt

Dezinfekcija, čišćenje, održavanje, pohrana i sterilizacija

- Komponente implantata sterilizirane su etilenoksidom (EO).
- Komponente implantata treba čuvati u originalnoj ambalaži te ih izvaditi iz zaštitne ambalaže samo neposredno prije uporabe. Čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Treba provjeriti rok uporabe te osigurati da sterilna ambalaža nije oštećena.
- Nikad nemojte koristiti oštećene ili kirurški uklonjene komponente implantata.
- Implantati nisu dizajnirani za dezinfekciju ili čišćenje od strane korisnika.

Informacije o MR-u

Testiranje je pokazalo da je stent VBS uvjetno siguran u MR okruženju. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati neposredno nakon implantacije pod sljedećim uvjetima.

- Statičko magnetno polje snage 3 Tesle ili manje
- Prostorni gradijent magnetnog polja od 720 Gauss/cm ili manje
- Utvrđeno je da je maksimalna prosječna stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 3,0 W/kg u razdoblju od 15 minuta MR snimanja za stent VBS uvjetno sigurna u MR okruženju prema terminologiji organizacije American Society for Testing and Materials (ASTM) International, oznaka: F2503-05. Standardna praksa za označavanje medicinskih uređaja i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju stenta.

Podliježe izmjenama.

