

---

## Használati utasítás

09.804.500S–502S,  
csigolyatestsztent

09.804.600S–602S,  
csigolyatestsztent csigolyatestballonnal

## Leírás

A VBS rendszer a csigolyatestsztentből (VBS), az opcionális csigolyatestballonból (VBB), a hozzáférési készletből és az feltöltőrendszerből áll.

Ez a terméktájékoztató a következő termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

- 09.804.500S – 502S, VBS, amely a következőkből áll: egy sztent (L605 kobalt-króm ötvözet), egy ballonkatéter és egy merevítődrót (SST, inox) és
- 09.804.600S – 602S, VBS VBB-vel, amely a következőkből áll: egy sztent (L605 kobalt-króm ötvözet), két ballonkatéter és két merevítődrót (SST, inox)

A hozzáférési készlet (03.804.512S/03.804.612S) a műtéti hozzáférés előkészítésére szolgál a csigolyatestben. Ezt követően a csigolyatestsztentet egyidejű kétoldali megközelítéssel behelyezik a csigolyatestbe. Az feltöltőrendszerrel (03.804.413S) ezután feltöltik a ballont, ezzel szétnyitva a sztentet. Miután helyreállították a csigolyatest kívánt magasságát, a ballont leengedik és eltávolítják a csigolyatestből. A sztent helyben marad, stabilizálva a létrehozott üreget. Ezután a hozzáférési készlet (03.804.512S/03.804.612S) segítségével befecskendezik a PMMA- (polimetilmetakrilát-) alapú csontcementet. A 09.804.600S-602S eszköz használatakor a mellékelt VBB lehetőséget nyújt a csigolyatest in situ előkészítésére a VBS használatát megelőzően. A csigolyatestsztent rendszer használata előtt olvassa el figyelmesen a műtéti technika útmutatót. A csigolyatestsztent rendszert sterilén szállítjuk eltávolítható csomagolásban. Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült, és tájékoztassa erről a gyártót.

A hozzáférési készletet és az feltöltőrendszert kifejezetten a Synthes gyártmányú VBS rendszerrel történő használatra tervezték. A VBS rendszerrel tilos más műszereket használni. A hozzáférési készlet és a feltöltőrendszer használati utasításában további részleteket talál ezekre az eszközökre vonatkozóan. Ezenfelül szigorúan be kell tartania az eljárás során használt speciális PMMA-alapú csontcemente vonatkozó használati utasítást is.

## Rendeltetés

A VBS rendszer a fájdalmas csigolyakompressziós törések enyhítésére és/vagy üreg létrehozására szolgál a gerinc szivacsos csontállományában a Th5 és L5 közötti gerincszakasz kezelése során. Hivatalosan értékesített PMMA<sup>1</sup>-alapú csontcementtel együtt használandó vertebroplastikai vagy kifoplastikai eljárásokban, megfelelő indikáció alapján.

**Megjegyzés:** A csontcement használatával kapcsolatos speciális információkat, óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket a cementhez mellékelt gyártói útmutatóban találja.

## Javallatok

- Fájdalmas osteoporoticus kompressziós csigolyatörések a hátsó fal érintettsége nélkül A Genant szerinti osztályozás alapján II. és III. fokozatba sorolt törések.
- Az AO osztályozás szerint besorolt fájdalmas csigolyatörések:
  - A1.1 Véglemez impakciós törése
  - A1.2 Impakciós éktörés
  - A1.3 Csigolyatest-összeesés
  - A3.1 Részleges repedéses törés; az orvos saját belátása szerint (a hátsó fal érintettségének mértékétől függően belső rögzítéssel kell kiegészíteni)  
Belső rögzítéssel kombinációban
  - A3.1 Részleges repedéses törés
  - A3.2 Repedéses-hasadásos törés; az orvos saját belátása szerint (a rés ne legyen túl széles)
  - B1.2 A csigolyatest „A” típusú töréséhez társuló hátsó – főként a szalagokat érintő – szakadás
  - B2.3 A csigolyatest „A” típusú töréséhez társuló hátsó – főként a csontokat érintő – szakadás.
- Ép corticalis állomány mellett, a csigolyatestben kialakuló osteolyticus léziók palliatív kezelése.  
Tomita szerinti osztályozás alapján 1-es típusú.

<sup>1</sup> **Megjegyzés:** Mivel kevés hosszú távú hatásossági adat áll rendelkezésre, fiatalabb betegek esetében a kezelőorvosnak mérlegelnie kell a PMMA-alapú csontcement alkalmazásának előnyeit a lehetséges kockázatokkal szemben.

## **Ellenjavallatok**

- Nyitott elülső gerincoszlop-helyreállítást igénylő léziók
- Akut vagy krónikus szisztémás vagy lokalizált gerincfertőzések

## **Vigyázat**

- A VBS rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a mérete megfelelő-e az adott eljáráshoz.
- A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.
- A terméket kizárólag a VBS rendszer alkalmazása tekintetében megfelelően képzett sebészek használhatják.
- Az általános műtéti kockázatokat nem ismertetjük ebben a dokumentumban.
- A VBS rendszert kizárólag kiváló képminőséget biztosító készülékkel végzett röntgenkontroll mellett szabad használni.
- A VBS és a VBB ballonjának nyomása nem haladhatja meg a maximális 30 bar/atm-ás feltöltési nyomást. A nyomás monitorozására manométert kell használni.
- A VBS és a VBB rendszerhez tartozó feltöltőballon térfogata nem haladhatja meg a műtéti technika útmutatóban megadott maximális térfogatot.
- A ballont kizárólag folyékony, vízdékony, ionos vagy nem ionos kontrasztanyaggal szabad feltölteni (A VBS/VBB rendszert 320 mg/ml-es maximális jódkoncentrációjú kontrasztanyaggal tesztelték). A kontrasztanyagok viszkozitása és kicsapódási szintje eltérő lehet, ami befolyásolhatja a feltöltési és leengedési időtartamot, ezért ajánlott 1:2 arányú kontrasztanyag/sóoldat keveréket használni. A kontrasztanyagra vonatkozó indikációkkal, használattal és biztonsági intézkedésekkel kapcsolatos gyártói utasításokat feltétlenül szem előtt kell tartani.
- A betegnél ellenőrizni kell, hogy nem allergiás-e a kontrasztanyagra és a sztent anyagára, vagyis a CoCrWNi ötvözet bármely fémalkotórészére.
- A VBS vagy a VBB rendszerhez tartozó ballonkatétereket tilos levegővel vagy egyéb gázokkal feltölteni.

- A ballonkatétert soha ne tegye ki szerves oldószerek (pl. alkohol) hatásának.
- A ballonkatéter hatékonyságát negatívan befolyásolhatja, ha csontszilánkokkal, csontcementtel és/vagy sebészeti műszerekkel érintkezik.
- A VBS rendszer kizárólag egyszeri használatra szolgál, és nem sterilizálható és/vagy használható újra. Bármely alkotórészét kifejezetten tilos felújítani, regenerálni, megjavítani, módosítani vagy újraszterilizálni további használat céljából. Még ha az alkotórészek épnek is tűnnek, lehetnek bennük kis sérülések, illetve belső szerkezetük megterhelés miatt károsodhatott, ami anyagfáradást okozhat.
- A gyártó nem vonható felelősségre a nem megfelelő indikáció, diagnózis, helytelenül kiválasztott implantátumok, az implantátum-alkotórészek és a műtéti technikák nem megfelelő kombinációja vagy a kezelési módszerek korlátai vagy az aseptikus körülmények hiánya következtében kialakuló szövődményekért.

### **Figyelmeztetések**

- A VBS rendszert tilos felhasználni a lejáratí idő után, illetve ha a csomagolás sérült vagy felbontották.
- A ballont nem szabad a beteg testében hagyni; a ballon anyaga nem implantátum minőségű anyag.
- A csontcement kiengedésének időzítése a kiválasztott csontcementtől függ.

### **Lehetséges mellékhatások**

- Az implantátum-alkotórészek deformálódása, meglazulása, kopása vagy törése
- Zsír, thrombus vagy más anyagok továbbítása, ami tünetekkel járó tüdőembóliát okozhat vagy egyéb klinikai következményekkel járhat
- A feltöltött ballonkatéter elszakadása és összeesése, és egy fragmentumának retenciója a csigolyatestben
- A ballonkatéter elszakadása, ami kontrasztanyag-expozícióhoz és lehetséges következményes allergiás reakcióhoz vezethet

- Neurológiai károsodás
- Erek, idegek és szervek károsodása
- Korai és kései fertőzések
- Allergiás reakciók az implantátum anyagaival szemben
- Szöveti reakciók az implantátum anyagaival szemben
- Vénás trombózisok, tüdőembólia és szívmegállás
- Haematomák és elégtelen sebgyógyulás
- A csigolyatest visszacsapódó fragmentumai, amelyek a csontvelő- vagy ideggyök-károsodást okozhatnak, ami radioculopathiához, paresishez vagy bénuláshoz vezethet
- Halál

### **Fertőtlenítés, tisztítás, ápolás, tárolás és sterilizálás**

- Az implantátum-alkotórészeket etilén-oxiddal (EO) sterilizálták.
- Az implantátum alkotórészeit eredeti csomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül használat előtt szabad kivenni őket a védőcsomagolásból. Száraz, hűvös helyen tárolandó.
- A lejáratí időt ellenőrizni kell, fontos továbbá biztosítani a steril csomagolás sértetlenségét.
- Soha ne használjon sérült vagy műtétileg eltávolított implantátum-alkotórészeket.
- Az implantátumokat a felhasználó nem fertőtlenítheti és nem tisztíthatja meg.

### **Az MR-vizsgálatra vonatkozó információk**

A tesztelés során kimutatták, hogy a VBS sztent mágneses rezonanciás környezetben feltételesen használható. A beültetett eszközzel rendelkező beteg az alábbi körülmények között biztonságosan vizsgálható, közvetlenül a behelyezés után:

- 3 Tesla vagy kisebb erősségű statikus mágneses mező
- 720 gauss/cm vagy kisebb maximális térgradiensű mágneses mező
- 3,0 W/kg-os átlagos egésztest-specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 percig tartó MR-képképzés esetén. Az American Society for Testing and Materials (ASTM, Amerikai Vizsgálati- és Anyagügyi Szervezet)

International terminológiája szerint a VBS sztentet mágneses rezonanciás környezetben feltételesen használhatónak minősítették, megjelölés: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Egészségügyi eszközök és egyéb tárgyak mágneses rezonanciás környezetben való biztonsági jelölésére vonatkozó standard gyakorlat). Az MR-képzési minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a sztent, vagy aránylag közel van hozzá.

