
Naudojimo instrukcijos

09.804.500S–502S,
Slankstelio kūno stentas

09.804.600S–602S,
Slankstelio kūno stentas su slankstelio kūno balionėliu

Aprašymas

VBS sistemą sudaro slankstelio kūno stentas (Vertebral Body Stent, VBS), papildomas slankstelio kūno balionėlis (Vertebral Body Balloon, VBB), priėjimo rinkinys ir pripildymo sistema.

Šiame lapelyje pateikiama informacija apie šiuos gaminius:

- 09.804.500S – 502S, VBS, kurį sudaro: vienas stentas (L605 kobalto ir chromo lydinys), vienas balioninis kateteris ir viena standinanti viela (SST, „Inox“), ir
- 09.804.600S – 602S, VBS su VBB, kurį sudaro: vienas stentas (L605 kobalto ir chromo lydinys), du balioniniai kateteriai ir dvi standinančios vielos (SST, „Inox“)

Priėjimo rinkinys (03.804.512S/03.804.612S) naudojamas ruošiant operacinį priėjimą slankstelio kūne. Vėliau slankstelio kūno stentas įkišamas į slankstelio kūną, naudojant vienalaikį abipusį metodą. Tada naudojant pripildymo sistemą (03.804.413S) pripildomas balionėlis, kuris išplečia stentą. Atstačius slankstelio kūną iki norimo aukščio, balionėlis išleidžiamas ir ištraukiamas iš slankstelio kūno. Stentas lieka įvestas ir stabilizuoja sukurtą ertmę. Tada naudojant priėjimo rinkinį (03.804.512S/03.804.612S) įleidžiama kaulų cemento PMMA pagrindu. Pageidaujant, kai naudojamas 09.804.600S-602S, įterptas VBB leidžia vietoje paruošti slankstelio kūną prieš naudojant VBS. Prieš naudodami slankstelio kūno stento sistemą atidžiai perskaitykite chirurginio metodo vadovą.

Slankstelio kūno stento sistema tiekama sterili nuimamoje pakuotėje. Jei sterili pakuotė pažeista, nenaudokite gaminio ir informuokite gamintoją.

Priėjimo rinkinys ir pripildymo sistema specialiai skirti naudoti su „Synthes“ VBS sistema. Pakaitinių instrumentų negalima naudoti su VBS sistema.

Papildoma informacija apie šiuos įtaisus pateikta priėjimo rinkinio ir pripildymo sistemos naudojimo instrukcijoje. Be to, laikykitės procedūros metu naudojamo konkretaus kaulų cemento PMMA pagrindu naudojimo instrukcijos.

Numatytoji paskirtis

VBS sistema skirta skausmingiems slankstelių kompresiniams lūžiams sumažinti ir (arba) ertmei sukurti aktytajame stuburo kaule gydant lūžius Th5–L5 lygiuose. Ji skirta naudoti su teisėtai paroduodamu kaulų cementu PMMA¹ pagrindu, kuris yra tinkamas naudoti atliekant vertebroplastikos ir kifoplastikos procedūras.

Pastaba. Norėdami gauti konkrečios informacijos apie kaulų cemento naudojimą, atsargumo priemones ir įspėjimus, žiūrėkite prie jo pridėtus gamintojo nurodymus.

Indikacijos

- Skausmingi slankstelių kompresiniai lūžiai dėl osteoporozės, neapimantys užpakalinės sienelės. Pagal Genanto klasifikaciją – 2-o ir 3-io laipsnio.
- Skausmingi slankstelių lūžiai, pagal AO klasifikaciją:
 - A1.1 Galinės plokštelės suspaudimas
 - A1.2 Pleištinis spaudimo jėgos sukeltas lūžis
 - A1.3 Slankstelio kūno sukritimas
 - A3.1 Nevisiškas sprogstamasis lūžis; savo nuožiūra (priklausomai nuo to, kiek apimta užpakalinė sienelė, papildomai būtina naudoti vidinę fiksaciją)
Kartu su vidine fiksacija
 - A3.1 Nevisiškas sprogstamasis lūžis
 - A3.2 Sprogstamasis lūžis su atitrūkimu; savo nuožiūra (tarpas turi būti ne per platus)
 - B1.2 Užpakalinės dalies suirimas, daugiausia raiščių, siejamas su A tipo slankstelio kūno lūžiu
 - B2.3 Užpakalinės dalies suirimas, daugiausia kaulinio audinio, su A tipo slankstelio kūno lūžiu.
- Paliatyvus osteolizinių pakitimų, esančių slankstelio kūne su nepažeistu kortikaliniu apvalkalu, gydymas. Pagal Tomita klasifikaciją – 1 tipo.

¹ **Pastaba.** Dėl ribotų ilgalaikio veiksmingumo duomenų gydantis gydytojas turi apsvarstyti kaulų cemento PMMA pagrindu naudojimo jauniems pacientams naudą ir galimas rizikas santyki.

Kontraindikacijos

- Pakitimai, kuriems gydyti būtina atvira priekinė stuburo rekonstrukcija
- Ūminės ar lėtinės sisteminės arba vietinės stuburo infekcijos

Įspėjimai

- Prieš naudodami VBS sistemą įsitikinkite, kad dydis tinkamas konkrečiai procedūrai.
- Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.
- Gaminį gali naudoti tik chirurgai, pakankamai išmokyti naudoti VBS sistemą.
- Bendroji chirurgijos rizika neaprašyta šiame dokumente.
- VBS sistemą galima naudoti tik kontroliuojant rentgenologiškai, naudojant aukštos vaizdo kokybės prietaisą.
- VBS ir VBB balionėlio slėgis turi neviršyti 30 bar/atm. maksimalaus pripildymo slėgio. Slėgiui stebėti naudojamas slėgmatis.
- VBS ir VBB pripildymo balionėlių tūris turi neviršyti chirurginio metodo vadove nurodyto maksimalaus tūrio.
- Balionėlį galima pripildyti tik skysta, tirpia vandenyje, jonine arba nejonine kontrastine medžiaga (VBS/VBB išbandytas esant maksimaliai 320 mg/ml jodo koncentracijai). Kontrastinės medžiagos gali būti skirtingų klampumo ir nusėdimo lygių, o tai gali turėti įtakos pripildymo ir išleidimo laikui, todėl rekomenduojama naudoti kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį santykiu 1:2. Svarbu laikytis kontrastinės medžiagos gamintojo nurodymų dėl indikacijų, naudojimo ir atsargumo priemonių.
- Būtina patikrinti, ar pacientui nėra alergijos kontrastinei medžiagai ir stento medžiagai, t. y. bet kuriam iš CoCrWNi lydinio metalinių sudedamųjų dalių.
- Nenaudokite oro ar kitų dujų VBS arba VBB balioniniams kateteriams pripildyti.
- Niekada ant balioninio kateterio nenaudokite organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).

- Balioninio kateterio veiksmingumui gali būti pakenkta, jei jis susiliejęs su kaulų skeveldromis, kaulų cementu ir (arba) chirurginiais instrumentais.
- VBS sistema skirta naudoti tik vieną kartą, jos negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti. Aiškiai draudžiama atnaujinti, perdirbti, taisyti, modifikuoti ar pakartotinai sterilizuoti bet kurį komponentą tolesniam naudojimui. Nors gali atrodyti, kad komponentai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.
- Gamintojas neatsako už komplikacijas, atsiradusias dėl netinkamos indikacijos, diagnozės, neteisingai parinktų implantų, neteisingo implantų komponentų derinio ir chirurginio metodo, gydymo metodų ribotumų ar aseptinių sąlygų neužtikrinimo.

Įspėjimai

- Nenaudokite VBS sistemos praėjus galiojimo datai arba jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Nepalikite implantuoto balionėlio; balionėlio medžiaga nėra implantų kategorijos medžiaga.
- Kaulų cemento sulėidimo laikas priklauso nuo pasirinkto kaulų cemento.

Galimas šalutinis poveikis

- Implanto komponentų deformacija, atsipalaidavimas, susidėvėjimas ar lūžis
- Riebalų, trombo ar kitų medžiagų pernešimas, kuris savo ruožtu gali sukelti simptominę plaučių emboliją ar kitas kliniškes pasekmes
- Pripildyto balioninio kateterio plyšimas ir subliušimas bei fragmento susilaikymas slankstelio kūne
- Balioninio kateterio plyšimas ir kontrastinės medžiagos poveikis, dėl kurio vėliau gali atsirasti alerginė reakcija
- Neurologinis pažeidimas
- Kraujagyslių, nervų ir organų pažeidimas
- Ankstyvos ir vėlyvos infekcijos
- Alerginės reakcijos į implanto medžiagas
- Audinių reakcijos į implanto medžiagas
- Venų trombozės, plaučių embolija ir širdies sustojimas

- Hematomos ir žaizdų gijimo sutrikimas
- Slankstelio kūno fragmentų atsistatymas, kuris pažeidžia kaulų čiulpus arba nervų šaknis ir gali sukelti radikulopatiją, parezę ar paralyžių
- Mirtis

Dezinfekavimas, plovimas, priežiūra, laikymas ir sterilizavimas

- Implanto komponentai sterilizuoti EO.
- Implanto komponentus laikykite originalioje pakuotėje ir neišimkite jų iš apsauginės pakuotės iki pat naudojimo. Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.
- Būtina patikrinti galiojimo datą, taip pat svarbu įsitikinti, kad sterili pakuotė nebūtų pažeista.
- Niekada nenaudokite pažeistų ar chirurginiu būdu išimtų implantų komponentų.
- Implantai neskirti tam, kad juos dezinfekuotų arba plautų naudotojas.

MRT informacija

Bandymai parodė, kad VBS stentas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientų su prietaisu galima saugiai skenuoti iš karto po implantacijos esant šioms sąlygoms:

- 3 teslų ar mažesnis statinis magnetinis laukas
- 720 gausų/cm ar mažesnis erdvinis magnetinio lauko gradientas
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (specific absorption rate, SAR) atliekant 15 minučių trukmės MR tyrimą yra 3,0 W/kg. Nustatyta, kad VBS stentas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje pagal terminologiją, nurodytą Amerikos tyrimų ir medžiagų organizacijos (American Society for Testing and Materials, ASTM) tarptautiniame leidinyje, žymėjimas: F2503-05. Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų žymėjimo praktika užtikrinant saugą magnetinio rezonanso aplinkoje.

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su stento vieta arba yra santykinai arti jos.

Gali būti keičiama.

