

---

## Lietošanas instrukcija

09.804.500S–502S,  
Vertebral Body Stent

09.804.600S–602S,  
Vertebral Body Stent ar Vertebral Body Balloon

## **Apraksts**

VBS sistēma sastāv no Vertebral Body Stent (VBS), papildu Vertebral Body Balloon (VBB), piekļuves komplekta un piepūšanas sistēmas.

Šajā bukletā ir sniegta informācija par šādiem izstrādājumiem:

- 09.804.500S–502S, VBS, kas ietver: vienu stentu (L605 no kobalta-hroma sakausējuma), vienu balonkatetru un vienu spriegošanas stiepli (SST, Inox) un
- 09.804.600S–602S, VBS ar VBB, kas ietver: vienu stentu (L605 no kobalta-hroma sakausējuma), divus balonkatetrus un divas spriegošanas stieples (SST, Inox).

Piekļuves komplektu (03.804.512S/03.804.612S) izmanto, lai sagatavotu piekļuvi skriemeļa ķermenim operācijas veikšanai. Pēc tam skriemeļa ķermenī tiek ievietots stents Vertebral Body Stent, izmantojot vienlaicīgu divpusējo piekļuvi. Pēc tam izmanto piepūšanas sistēmu (03.804.413S), lai piepūstu balonu un tādējādi izplestu stentu. Tiklīdz skriemeļa ķermenis ir atjaunots vajadzīgajā augstumā, balons tiek izpūsts un izņemts no skriemeļa ķermeņa. Stents paliek in-situ un stabilizē izveidoto dobumu. Pēc tam izmanto piekļuves komplektu (03.804.512S/03.804.612S), lai injicētu PMMA kaulu cementu. Izmantojot 09.804.600S–602S, ir pieejama opcija, kas ar ietvertā VBB palīdzību ļauj veikt skriemeļa ķermeņa in-situ sagatavošanu pirms VBS izmantošanas. Pirms Vertebral Body Stent sistēmas izmantošanas rūpīgi izlasiet ķirurģisko metožu pamācību.

Vertebral Body Stent sistēma tiek piegādāta sterila noņemamā iepakojumā. Ja sterilais iepakojums ir bojāts, izstrādājumu nedrīkst lietot un ir jāinformē ražotājs.

Piekļuves komplekts un piepūšanas sistēma ir izstrādāti lietošanai tieši ar Synthes VBS sistēmu. Kopā ar VBS sistēmu nedrīkst izmantot citus instrumentus.

Papildinformāciju par šo ierīču lietošanu skatiet piekļuves komplekta un piepūšanas sistēmas lietošanas instrukcijās. Turklāt ievērojiet arī procedūras laikā izmantotā konkrētā PMMA kaulu cementa lietošanas instrukciju.

## Paredzētais lietojums

VBS sistēma ir paredzēta sāpīgu skriemeļa kompresijas lūzumu redukcijai un/vai tukšuma izveidei spongiozajā kaulā mugurkaulā, lai ārstētu līmeņus no Th5 līdz L5. To ir paredzēts lietot kopā ar likumīgi tirgotu PMMA<sup>1</sup> kaulu cementu, kas ir atbilstoši norādīts kā paredzēts lietošanai vertebroplastijas vai kifoplastijas procedūrās.

**Piezīme.** Specifisku informāciju par kaulu cementa lietošanu, piesardzības pasākumiem un brīdinājumiem skatiet tam pievienotajos ražotāja norādījumos.

## Indikācijas

- Sāpīgi, osteoporotiski skriemeļu kompresijas lūzumi bez skartas mugurējās sienas. Pēc Genanta klasifikācijas: 2. pakāpe un 3. pakāpe.
- Sāpīgi skriemeļu kompresijas lūzumi pēc AO klasifikācijas:
  - A1.1 Saplacināta noslēdzošā plātnīte
  - A1.2 Saplacināts ķīļveida lūzums
  - A1.3 Skriemeļa ķermeņa sabrukums
  - A3.1 Daļējs trieciena izraisīts lūzums; pēc ieskatiem (atkarībā no mugurējās sienas skaršanas pakāpes papildus jāizmanto iekšējā fiksācija)  
Apvienojumā ar iekšējo fiksāciju
  - A3.1 Daļējs trieciena izraisīts lūzums
  - A3.2 Trieciena izraisīti lūzumi ar atšķēlumu; pēc ieskatiem (spraugas platums nedrīkst būt pārāk liels)
  - B1.2 Mugurējais traucējums galvenokārt skar saites saistībā ar skriemeļa ķermeņa A tipa lūzumu
  - B2.3 Mugurējais traucējums galvenokārt skar kaulus, skriemeļa ķermeņa A tipa lūzums
- Osteolītisku bojājumu, kas atrodas skriemeļa ķermenī ar neskartu kortikālo čaulu, paliatīvā ārstēšana.  
Pēc Tomita klasifikācijas: 1. tips.

<sup>1</sup> **Piezīme.** Tā kā dati par ilgtermiņa efektivitāti ir ierobežoti, ārstējošajam ārstam ir jāizvērtē PMMA kaulu cementa lietošanas priekšrocības un iespējamie riski jaunākiem pacientiem.

## **Kontrindikācijas**

- Bojājumi, kam nepieciešama vaļēja mugurkaula priekšējās daļas rekonstrukcija
- Akūta vai hroniska sistēmiska vai lokalizēta spināla infekcija

## **Piesardzības norādes**

- Pirms VBS sistēmas lietošanas jāpārlicinās, vai izmērs ir piemērots konkrētajai procedūrai.
- Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.
- Izstrādājumu drīkst izmantot tikai ķirurgi, kas ir pietiekami apmācīti VBS sistēmas lietošanā.
- Šajā dokumentā nav aprakstīti ķirurģiskas procedūras vispārējie riski.
- VBS sistēmu drīkst izmantot tikai rentgena kontrolē ar ierīci, kas nodrošina augstu attēla kvalitāti.
- VBS un VBB balona spiediens nedrīkst pārsniegt maksimālo piepūšanas spiedienu 30 bāru/atm. Spiediena uzraudzībai izmanto manometru.
- VBS un VBB piepūšanas balonu tilpumi nedrīkst pārsniegt ķirurģisko metožu pamācībā norādītos tilpumus.
- Drīkst piepūst tikai balonu ar šķidru, ūdenī šķīstošu, jonu vai nejonu kontrastvielu (VBS/VBB sistēma ir testēta, izmantojot maksimālo joda koncentrāciju: 320 mg/ml). Kontrastvielai var būt atšķirīgi viskozitātes un nogulšņu līmeņi, kas var ietekmēt piepūšanas un izpūšanas laikus, tādēļ ieteicams izmantot kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu attiecībā 1:2.  
Ir ļoti svarīgi ievērot ražotāja norādījumus attiecībā uz kontrastvielas indikācijām, lietošanu un drošības pasākumiem.
- Jāpārbauda, vai pacientam nav alerģijas pret kontrastvielu un stenta materiālu, t.i., jebkuru metāla sastāvdaļu CoCrW<sub>Ni</sub> sakausējumā.
- VBS vai VBB balonkatetru piepūšanai nedrīkst izmantot gaisu vai citas gāzes.
- Balonkatetru nekādā gadījumā nedrīkst pakļaut organisku šķīdinātāju (piem., alkohola) iedarbībai.

- Balonkatetra efektivitāti var negatīvi ietekmēt, ja tas nonāk saskarē ar kaula šķembām, kaulu cementu un/vai ķirurģiskajiem instrumentiem.
- VBS sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti lietot. Ir nepārprotami aizliegts atjaunot, atkārtoti apstrādāt, labot, modificēt vai atkārtoti sterilizēt jebkuru sastāvdaļu turpmākai lietošanai. Lai gan sastāvdaļas var izskatīties nebojātas, tām var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.
- Ražotājs nav atbildīgs par komplikācijām, ko izraisa nepareiza indikācija, diagnoze, nepareizi izvēlēti implantanti, nepareiza implantu sastāvdaļu un ķirurģisko metožu kombinācija, ārstēšanas metožu ierobežojumi vai nespēja nodrošināt aseptiskus apstākļus.

### **Brīdinājumi**

- VBS sistēmu nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām vai tad, ja ir atvērts vai bojāts iepakojums.
- Balonu nedrīkst atstāt implantētu; balona materiāls nav implanta kategorijas materiāls.
- Kaulu cementa sacietēšanas laiks ir atkarīgs no kaulu cementa izvēles.

### **Iespējamās nevēlamās blakusparādības**

- Implanta sastāvdaļu deformācija, izkustēšanās, nodilums vai salūšana
- Tauku, trombu vai citu materiālu pārnešana, kas savukārt var izraisīt simptomātisku plaušu emboliju vai citas klīniskas sekas
- Piepūstā balonkatetra plīsums un sabrukums, kad tā fragments paliek skriemeļa ķermenī
- Balonkatetra plīsums, pakļaujot kontrastvielas iedarbībai un iespējamai sekojošai alerģiskai reakcijai
- Nervu bojājums
- Asinsvadu, nervu un orgānu bojājums
- Agrīnas un vēlīnas infekcijas
- Alerģiskas reakcijas uz implanta materiāliem
- Audu reakcijas uz implanta materiāliem

- Venoza tromboze, plaušu embolija un sirds apstāšanās
- Hematomas un kavēta brūču dzīšana
- Skriemeļa ķermeņa fragmentu atlekšana, kas izraisa kaula smadzeņu vai nervu sakņu bojājumus, kā rezultātā var rasties radikulopātija, parēze vai paralīze
- Nāve

## **Dezinfekcija, tīrīšana, apkope, uzglabāšana un sterilizācija**

- Implanta sastāvdaļas tiek sterilizētas ar etilēnoksidu.
- Implanta sastāvdaļas ir jāuzglabā to oriģinālajā iepakojumā, un tās no aizsargiekpakojuma drīkst izņemt tikai tieši pirms izmantošanas. Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
- Ir jāpārbauda derīguma termiņš, un ir svarīgi arī pārlicināties, vai nav bojāts sterlais iepakojums.
- Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot bojātas vai ķirurģiski izņemtas implanta sastāvdaļas.
- Implantanti nav izstrādāti tā, lai tos dezinficētu vai tīrītu lietotājs.

## **MRI informācija**

Pārbaudēs pierādīts, ka VBS stentam ir saderība ar MR noteiktos apstākļos. Pacientu var droši skenēt ar šo ierīci uzreiz pēc tās ievietošanas, ja tiek nodrošināti tālāk minētie apstākļi.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk
- Telpiskais gradienta magnētiskais lauks ir 720 gaušu vai mazāk
- Maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (SAR) 15 minūšu ilgas MR attēlveidošanas gadījumā ir 3,0 W/kg. Tika noteikts, ka VBS stentam ir saderība ar MR noteiktos apstākļos saskaņā ar terminoloģiju, kas norādīta Amerikas Materiālu un izmēģinājumu biedrības (ASTM International) standartā, apzīmējums: F2503-05. Standarta prakse medicīnas ierīču un citu priekšmetu marķēšanai magnētiskās rezonanses vidē.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu stenta novietojumam.

Var tikt veiktas izmaiņas.

