
Bruksanvisning

09.804.500S–502S,
Vertebral Body Stent

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

Beskrivelse

VBS-systemet består av Vertebral Body Stent (VBS), den valgfrie Vertebral Body Balloon (VBB), tilgangssettet og fyllesystemet.

Dette heftet inneholder informasjon om de følgende produktene:

- 09.804.500S – 502S, VBS, som inneholder: én stent (L605-koboltkromlegering), ett ballongkateter og én avstiverwire (SST, Inox) og
- 09.804.600S – 602S, VBS med VBB, som inneholder: én stent (L605-koboltkromlegering), to ballongkatetre og to avstiverwirer (SST, Inox)

Tilgangssettet (03.804.512S/03.804.612S) brukes til å klargjøre operasjonstilgang i virvellegemet. Deretter settes Vertebral Body Stent inn i virvellegemet ved bruk av en samtidig bilateral tilnærming. Fyllesystemet (03.804.413S) brukes deretter til å fylle ballongen, noe som utvider stenten. Når virvellegemet er gjenopprettet til ønsket høyde, skal ballongen tømmes og fjernes fra virvellegemet. Stenten forblir in situ og stabiliserer hulrommet som er dannet. Tilgangssettet (03.804.512S/03.804.612S) brukes deretter for å injisere den PMMA-baserte bensementen. Som et alternativ, ved bruk av 09.804.600S-602S, muliggjør den medfølgende VBB en in situ-klargjøring av virvellegemet før bruk av VBS. Les nøye gjennom veiledningen for kirurgisk teknikk før bruk av Vertebral Body Stent-systemet.

Vertebral Body Stent-systemet leveres sterilt i en avtakbar emballasje. Bruk ikke produktet dersom den sterile emballasjen er skadet, og gi beskjed til produsenten.

Tilgangssettet og fyllesystemet er laget spesifikt for bruk med VBS-systemet fra Synthes. Andre instrumenter skal ikke brukes med VBS-systemet.

Se bruksanvisningen for tilgangssettet og fyllesystemet for mer informasjon om disse anordningene. I tillegg må du følge bruksanvisningen for den spesifikke PMMA-baserte bensementen som brukes under prosedyren.

Tiltenkt bruk

VBS-systemet er tiltenkt for reduksjon av smertefulle vertebrale kompresjonsbrudd og/eller dannelse av et hulrom i spongiosa i ryggraden for behandling av nivå Th5–L5. Det er tiltenkt brukt i kombinasjon med en lovlig markedsført PMMA¹-basert bensement som er hensiktsmessig indisert for bruk i vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyrer.

Merk: Se produsentens anvisninger som følger med bensementen for spesifikk informasjon om bruk, forholdsregler og advarsler.

Indikasjoner

- Smertefulle osteoporotiske vertebrale kompresjonsbrudd uten involvering av posterior vegg. Klassifisert iht. Genant, grad 2 og grad 3.
- Smertefulle vertebrale brudd klassifisert iht. AO-klassifiseringen:
 - A1.1 Endeplateimpaksjon
 - A1.2 Kileimpaksjonsbrudd
 - A1.3 Virvellegemekollaps
 - A3.1 Ufullstendig sprengbrudd; skjønnsmessig (avhengig av involveringsgrad av posterior vegg, må intern fiksering brukes i tillegg)
 - I kombinasjon med intern fiksering
 - A3.1 Ufullstendig sprengbrudd
 - A3.2 Spreng-splintbrudd; skjønnsmessig (mellomrommet må ikke være for bredt)
 - B1.2 Posterior disrupsjon hovedsakelig ligamentøs assosiert med type A-brudd i virvellegemet
 - B2.3 Posterior disrupsjon hovedsakelig osseøs med type A-brudd i virvellegemet
- Lindrende behandling av osteolytiske lesjoner som befinner seg i virvellegemet med intakt kortikalt skall. Klassifisert iht. Tomita type 1.

¹ **Merk:** På grunn av begrensede data om langsiktig effekt skal behandlende lege veie nytten av å påføre den PMMA-baserte bensementen hos yngre pasienter opp mot den potensielle risikoen.

Kontraindikasjoner

- Lesjoner som krever åpen anterior kolumnarekonstruksjon
- Akutte eller kroniske systemiske eller lokaliserte spinale infeksjoner

Forsiktighetsregler

- Før bruk av VBS-systemet må det sikres at størrelsen er egnet for den spesifikke prosedyren.
- Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres riktig.
- Produktet skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig opplæring i påføring av VBS-systemet.
- Generelle risikoer ved kirurgi er ikke beskrevet i dette dokumentet.
- VBS-systemet kan bare brukes med en røntgenkontroll med en anordning som gir høy bildekvalitet.
- Ballongtrykket i VBS og VBB skal ikke overskride det maksimale fylletrykket på 30 bar/atm. Et manometer brukes for å overvåke trykket.
- Fylleballongvolumene i VBS og VBB skal ikke overskride maksimumsvolumene som er spesifisert i veiledningen for kirurgisk teknikk.
- Ballongen skal kun fylles med flytende, vannløselig, ionisk eller ikke-ionisk kontrastmiddel (VBS/VBB har blitt testet med en maksimal jodkonsentrasjon på 320 mg/ml). Kontrastmidler kan ha forskjellige viskositets- og utfellingsnivåer som kan påvirke fylle- og tømmeid, og derfor anbefales et blandingsforhold av kontrastmiddel til saltvann på 1:2.
Det er svært viktig å følge produsentens anvisninger når det gjelder indikasjoner, bruk av og sikkerhetstiltak for kontrastmiddelet.
- Pasienten må kontrolleres for allergi mot kontrastmiddelet og stentmaterialet, dvs. alle metallkomponentene i CoCrWNI-legeringen.
- Bruk ikke luft eller annen gass til å fylle ballongkatetere til VBS eller VBB.
- Utsett aldri ballongkateteret for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).

- Effektiviteten til ballongkateteret kan påvirkes negativt hvis det kommer i kontakt med bensplinter, bensement og/eller kirurgiske instrumenter.
- VBS-systemet er kun laget for engangsbruk og skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Det er uttrykkelig forbudt å rekondisjonere, repressere, reparere, modifisere eller resterilisere enhver komponent for videre bruk. Selv om komponentene tilsynelatende er uskadet, kan de ha små defekter og innvendige slitasjemønstre som kan forårsake materialtretthet.
- Produsenten er ikke ansvarlig for komplikasjoner som oppstår pga. feil indikasjon, diagnose, valg av feil implantater, feil kombinasjon av implantatkomponenter og kirurgiske teknikker eller begrensninger i behandlingsmetodene eller manglende sikring av aseptiske forhold.

Advarsler

- Bruk ikke VBS-systemet etter utløpsdatoen eller dersom emballasjen er åpnet eller skadet.
- Ikke la ballongen være implantert; ballongmaterialet er ikke materiale av implantatkvalitet.
- Timingen for frigjøring av bensement er avhengig av valget av bensement.

Mulige bivirkninger

- Deformering, løsning, slitasje eller brekkasje av implantatkomponentene
- Transport av fett, trombe eller andre materialer, noe som kan føre til symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske konsekvenser
- Ruptur og kollaps av fylt ballongkateter og retensjon av et fragment i virvellegemet
- Ruptur av ballongkatetret, med eksponering av kontrastmiddel og mulig påfølgende allergisk reaksjon
- Nevrologisk skade
- Skade på kar, nerve og organer
- Tidlige og sene infeksjoner
- Allergiske reaksjoner på implantatmaterialene

- Vevsreaksjoner på implantatmaterialene
- Venøse tromboser, lungeemboli og hjertestans
- Hematomer og nedsatt sårtilheling
- Rekylfragmenter fra virvellegemet som forårsaker skade på benmarg eller nerverøtter og dermed kan resultere i radikulopati, parese eller paralyse
- Død

Desinfeksjon, rengjøring, stell, oppbevaring og sterilisering

- Implantatkomponentene er sterilisert med etylenoksid (EO).
- Implantatkomponentene skal oppbevares i originalemballasjen, og skal ikke tas ut av den beskyttende emballasjen før rett før bruk. Oppbevares kjølig og tørt.
- Utløpsdatoen må kontrolleres, og det er også viktig å sikre at den sterile emballasjen ikke er skadet.
- Bruk aldri skadde eller kirurgisk fjernede implantatkomponenter.
- Implantatene er ikke laget for å desinfiseres eller rengjøres av brukeren.

MR-informasjon

Testing har vist at VBS-stenten er MR-betinget. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes umiddelbart etter implantering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Romlig magnetfeltgradient på 720 gauss/cm eller mindre
- Maksimal helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg for 15-minutters MR-avbildning. VBS-stenten ble fastslått å være MR-betinget (MR Conditional) i henhold til terminologien spesifisert i den internasjonale betegnelsen fra American Society for Testing and Materials (ASTM): F2503-05. Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre artikler for sikkerhet i MR-miljøet.

MR-avbildningskvaliteten kan bli redusert dersom området som undersøkes, er på nøyaktig samme sted som eller er relativt nærme plasseringen til stenten.

Med forbehold om endringer.

