
Instrucțiuni de utilizare

09.804.500S–502S,
stent pentru corp vertebral

09.804.600S–602S,
stent pentru corp vertebral cu balon pentru corp vertebral

Descriere

Sistemul VBS este format din stentul pentru corp vertebral (Vertebral Body Stent, VBS), balonul opțional pentru corp vertebral (Vertebral Body Balloon, VBB), trusa de acces și sistemul de umflare.

Acest prospect conține informații despre următoarele produse:

- 09.804.500S – 502S, VBS, ce conține: un stent (L605 aliaj cobalt-crom), un cateter cu balon și o broșă de rigidizare (STT, inox) și
- 09.804.600S – 602S, VBS cu VBB ce conține: un stent (aliaj cobalt-crom L605), două catetere cu balon și două broșe de rigidizare (STT, inox)

Trusa de acces (03.804.512S/03.804.612S) este utilizată pentru a pregăti accesul operator în corpul vertebral. Ulterior, stentul pentru corpul vertebral este introdus în corpul vertebral, folosind o abordare simultană bilaterală. Sistemul de umflare (03.804.413S) este apoi utilizat pentru a umfla balonul, extinzând astfel stentul. Odată ce corpul vertebral este restabilit la înălțimea dorită, balonul este dezumflat și îndepărtat din corpul vertebral. Stentul rămâne în situ și stabilizează cavitatea care a fost generată. Trusa de acces (03.804.512S/03.804.612S) este apoi utilizată pentru a injecta cimentul osos pe bază de PMMA. Ca opțiune atunci când se utilizează 09.804.600S-602S, VBB închis permite o pregătire in situ a corpului vertebral, anterior utilizării VBS. Vă rugăm să citiți cu atenție ghidul de tehnică chirurgicală, înainte de a utiliza sistemul de stent pentru corpul vertebral.

Sistemul de stent pentru corpul vertebral este furnizat în ambalaj steril și detașabil. Nu utilizați produsul dacă ambalajul steril este deteriorat și informați producătorul. Trusa de acces și sistemul de umflare sunt concepute special pentru a fi utilizate cu sistemul VBS de la Synthes. Instrumentarul alternativ nu trebuie utilizat împreună cu sistemul VBS.

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru trusa de acces și sistemul de umflare pentru detalii suplimentare cu privire la aceste dispozitive. În plus, vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare pentru cimentul osos specific, pe bază de PMMA, folosit în timpul procedurii.

Utilizare prevăzută

Sistemul VBS este conceput pentru reducerea fracturilor de compresie vertebrală dureroase și/sau generarea unui vid în osul spongios de la nivelul coloanei vertebrale, pentru tratamentul nivelurilor cuprinse între T5-L5. Acesta este conceput pentru a fi utilizat în asociere cu un ciment osos bazat pe PMMA¹, comercializat legal, indicat adecvat pentru a fi utilizat în proceduri de vertebroplastie sau kifoplastie.

Notă: Consultați instrucțiunile producătorului, care însoțesc cimentul osos, pentru informații specifice privind utilizarea sa, precauții și avertismente.

Indicații

- Fracturi vertebrale osteoporotice prin compresie, dureroase fără implicarea peretelui posterior. Clasificate după Genant, gradul 2 și gradul 3.
- Fracturi vertebrale dureroase, clasificate conform clasificării AO:
 - A1.1 Impactarea plăcilor terminale
 - A1.2 Fractură impactată de tip pană
 - A1.3 Colaps corp vertebral
 - A3.1 Fractură explodată incompletă; la alegere (în funcție de gradul de implicare al peretelui posterior, fixarea internă trebuie utilizată suplimentar)
- În asociere cu fixarea internă
 - A3.1 Fractură explodată incompletă
 - A3.2 Fractură explodată-divizată; la alegere (extensia lățimii spațiului nu trebuie să fie prea mare)
 - B1.2 Întreruperea posterioară predominant ligamentoasă asociată cu fractură de tipul A a corpului vertebral
 - B2.3 Întreruperea posterioară predominant osoasă cu fractură de tipul A a corpului vertebral.
- Tratament paliativ al leziunilor osteolitice localizate în interiorul corpului vertebral cu teacă corticală intactă. Clasificate după Tomita, tipul 1.

¹ **Notă:** Din cauza datelor limitate privind eficacitatea pe termen lung, medicul curant trebuie să evalueze beneficiile legate de aplicarea cimentului osos pe bază de PMMA la pacienții tineri împotriva posibilelor riscuri.

Contraindicații

- Leziuni ce necesită reconstrucție deschisă a coloanei anterioare
- Infecții spinale acute sau cronice sistemice sau localizate

Atenționări

- Înainte de a utiliza sistemul VBS, asigurați-vă că dimensiunea este potrivită procedurii respective.
- Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Produsul poate fi utilizat doar de către medici chirurghi instruiți suficient cu privire la aplicarea sistemului VBS.
- Riscurile generale ale intervenției chirurgicale nu sunt descrise în acest document.
- Sistemul VBS poate fi utilizat doar sub control radiologic, folosind un dispozitiv care oferă o calitate înaltă a imaginii.
- Presiunea balonului VBS și VBB nu trebuie să depășească presiunea maximă de umflare de 30 bari/atm. Un manometru este utilizat pentru a monitoriza presiunea.
- Volumele balonului de umflare ale VBS și VBB nu trebuie să depășească volumele maxime specificate în ghidul de tehnică chirurgicală.
- Umflați balonul doar cu lichid, mediu de contrast hidrosolubil ionic sau neionic (VBS/VBB a fost testat cu o concentrație maximă a iodului de 320 mg/ml). Substanțele de contrast pot avea vâscozitate și niveluri de precipitare diferite, ceea ce poate influența timpul de umflare și dezumflare, prin urmare, se recomandă un amestec de mediu de contrast și soluție salină 1:2. Este esențială urmărirea instrucțiunilor producătorului privind indicațiile, utilizarea și măsurile de siguranță pentru substanța de contrast.
- Pacientul trebuie să fie verificat în ceea ce privește alergiile la mediul de contrast și materialul stentului, adică oricare dintre componentele metalice ale aliajului CoCrWNi.

- Nu folosiți aer sau alte gaze pentru a umfla cateterul cu balon ale VBS sau ale VBB.
- Nu expuneți niciodată cateterul cu balon la solvenți organici (de ex. alcool).
- Eficacitatea cateterului cu balon poate fi afectată în mod advers dacă intră în contact cu fragmente osoase, ciment osos și/sau instrumente chirurgicale.
- Sistemul VBS este conceput pentru o singură utilizare și nu poate fi resterilizat și/sau reutilizat. Este interzisă recondiționarea, reprocesarea, reparația, modificarea sau resterilizarea oricărei componente în vederea utilizării ulterioare. Chiar dacă par să nu fie deteriorate, componentele pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă, care pot provoca oboseala materialului.
- Producătorul nu este responsabil de complicații care rezultă din urma indicației neadecvate, diagnosticul, selectarea incorectă a implantului, combinația incorectă de componente ale implantului și tehnici chirurgicale și limitări ale metodelor de tratament sau neasigurarea condițiilor aseptice.

Avertismente

- Nu utilizați sistemul VBS după data de expirare sau dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- Nu lăsați balonul implantat; materialul balonului nu este material cu grad de implant.
- Timpul de eliberare a cimentului osos este dependent de selectarea cimentului osos.

Efecte secundare posibile

- Deformarea, slăbirea, uzura sau ruperea componentelor implantului
- Transport de grăsime, trombi sau alte materiale care pot, la rândul lor, să ducă la embolie pulmonară simptomatică sau la alte consecințe clinice
- Ruptura și colapsul cateterului cu balon umflat și retenția unui fragment în corpul vertebral
- Ruptura cateterului cu balon cu expunere la substanța de contrast și posibil reacție alergică subsecventă
- Leziune neurologică

- Leziuni ale vaselor, nervilor și organelor
- Infecții precoce sau tardive
- Reacții alergice la materialele de implant
- Reacții ale țesutului la materialele de implant
- Tromboze venoase, embolie pulmonară și stop cardiac
- Hematoame și afectarea vindecării plăgilor
- Fragmente de recuperare ale corpului vertebral care cauzează leziuni ale măduvei osoase sau ale rădăcinilor nervoase și pot determina, prin urmare, radiculopatie, pareză sau paralizie
- Deces

Dezinfectarea, curățarea, îngrijirea, depozitarea și sterilizarea

- Componentele implantului sunt sterilizate cu EO.
- Componentele implantului trebuie depozitate în ambalajul lor original și nu trebuie îndepărtate din ambalajul de protecție decât imediat înainte de utilizare. Depozitați într-un loc rece și uscat.
- Data de expirare trebuie verificată și este, de asemenea, important să vă asigurați că ambalajul steril nu este deteriorat.
- Nu utilizați niciodată componente ale implantului care sunt deteriorate sau îndepărtate chirurgical.
- Implanturile nu sunt concepute pentru a fi dezinfectate sau curățate de către utilizator.

Informații IRM

Testările au demonstrat că stentul VBS este compatibil în anumite condiții cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță, imediat după poziționarea în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai mic
- Câmp magnetic cu gradient spațial de 720-Gauss/cm sau mai mic

- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă mediată pentru întregul organism de 3,0 W/kg pentru 15 minute de imagistică RM asupra stentului VBS a fost determinată ca fiind compatibilă condiționat cu mediul RM conform terminologiei specificate în standardul American Society for Testing and Materials (ASTM) International, denumire: F2503-05. Practica standard pentru marcajul dispozitivelor medicale sau al altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția stentului.

