
Navodila za uporabo

09.804.500S–502S, stent za telo vretenca

09.804.600S–602S, stent za telo vretenca z balonom za telo vretenca

Opis

Sistem stenta za telo vretenca vsebuje stent za telo vretenca (Vertebral Body Stent – VBS), izbirni balon za telo vretenca (Vertebral Body Balloon – VBB), komplet za dostop in sistem za polnjenje.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

- 09.804.500S – 502S, stent VBS, ki vsebuje en stent (zlitina kobalta in kroma L605), en balonski kateter in eno žico za utrditev (nerjavno jeklo), ter
- 09.804.600S – 602S, stent VBS z balonom VBB, ki vsebuje en stent (zlitina kobalta in kroma L605), dva balonska katetra in dve žici za utrditev (nerjavno jeklo).

Komplet za dostop (03.804.512S/03.804.612S) se uporablja za pripravo kirurškega dostopa v telo vretenca. Nato se v telo vretenca vstavi stent za telo vretenca s sočasnimi bilateralnim pristopom. Sistem za polnjenje (03.804.413S) se nato uporabi za polnjenje balona, s čimer se stent razširi. Ko je telo vretenca povrnjeno na željeno višino, se balon izprazni in odstrani iz telesa vretenca. Stent ostane na mestu vsaditve in stabilizira ustvarjeno votlino. Komplet za dostop (03.804.512S/03.804.612S) se nato uporabi za vbrizganje kostnega cementa na osnovi polimetilmetakrilata (PMMA). Balon VBB kot dodatna možnost pri uporabi izdelka 09.804.600S-602S omogoča pripravo mesta vsaditve v telesu vretenca pred uporabo stenta VBS. Pred uporabo sistema stenta za telo vretenca skrbno preberite priročnik o kirurški tehniki.

Sistem stenta za telo vretenca je dobavljen sterilni v odstranljivi ovojni. Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna ovojna poškodovana, in o tem obvestite proizvajalca.

Komplet za dostop in sistem za polnjenje sta zasnovana posebej za uporabo s sistemom VBS proizvajalca Synthes. Uporaba drugih instrumentov s tem sistemom VBS ni dovoljena.

Glejte navodila za uporabo kompleta za dostop in sistema za polnjenje za dodatne informacije o teh pripomočkih. Poleg tega upoštevajte navodila za

uporabo ustreznega kostnega cementa na osnovi PMMA, ki se uporablja med posegom.

Namen uporabe

Sistem VBS je namenjen naravnavi bolečih kompresijskih zlomov vretenc in/ali ustvarjanju votlin v spongiozni kostnini hrbtenice pri zdravljenju na nivojih od Th5 do L5. Namenjen je uporabi v kombinaciji s kostnim cementom na osnovi PMMA¹, ki se zakonito trži in je ustrezno indiciran za uporabo pri vertebroplastiki ali kifoplastiki.

Opomba: Glejte proizvajalčeva navodila za uporabo kostnega cementa za posebne informacije glede uporabe, previdnostne ukrepe in opozorila.

Indikacije

- Boleči osteoporotični kompresijski zlomi vretenc, pri katerih ni prizadeta posteriorna stena. Razvrščeni v 2. in 3. stopnjo po klasifikaciji po Genantu.
- Boleči zlomi vretenc, razvrščeni po klasifikaciji AO:
 - A1.1 Impakcija terminalne ploščice
 - A1.2 Klinasti impaktirani zlom
 - A1.3 Sesedanje telesa vretenca
 - A3.1 Nepopoln razpočni zlom, stvar presoje (dodatno je treba uporabiti notranjo fiksacijo, kar je odvisno od stopnje prizadetosti posteriorne stene)
 - V kombinaciji z notranjo fiksacijo
 - A3.1 Nepopoln razpočni zlom
 - A3.2 Razpočno-razcepni zlom; stvar presoje (širina vrzeli ne sme biti prevelika)
 - B1.2 Poškodba posteriornega dela, pretežno ligamentov, povezana z zlomom telesa vretenca tipa A
 - B2.3 Poškodba posteriornega dela, pretežno kosti, povezana z zlomom telesa vretenca tipa A
- Paliativno zdravljenje osteolitičnih lezij v notranjosti telesa vretenca z nepoškodovano kortikalno plastjo. Tip 1 po klasifikaciji Tomite.

¹ **Opomba:** Zaradi omejenih podatkov o dolgoročni učinkovitosti mora lečeči zdravnik pretehtati koristi uporabe kostnega cementa na osnovi PMMA pri mlajših bolnikih glede na možna tveganja.

Kontraindikacije

- Lezije, ki zahtevajo odprto rekonstrukcijo sprednjega stebra
- Akutne oziroma kronične sistemske ali lokalizirane okužbe hrbtenice

Svarila

- Pred uporabo sistema VBS se prepričajte, da je velikost primerna za posamezni poseg.
- Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.
- Izdelek lahko uporabljajo samo kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za uporabo sistema VBS.
- V tem dokumentu niso opisana splošna tveganja, povezana s kirurškimi posegi.
- Sistem VBS se lahko uporablja samo pod rentgenskim nadzorom s pripomočkom, ki zagotavlja visoko kakovost slike.
- Tlak balonov pri VBS in VBB ne sme preseči največjega tlaka polnjenja 30 barov/atm. Za nadzor tlaka se uporablja manometer.
- Prostornina pri polnjenju balonov VBS in VBB ne sme preseči največjih prostornin, določenih v priročniku o kirurški tehniki.
- Balon polnite samo s tekočim vodotopnim ionskim ali neionskim kontrastnim sredstvom (stent VBS/VBB je bil preskušen z največjo koncentracijo joda 320 mg/ml). Kontrastna sredstva imajo lahko različne stopnje viskoznosti in obarjanja, kar lahko vpliva na čas polnjenja in praznjenja, zato se priporoča uporaba mešanice kontrastnega sredstva in solne raztopine v razmerju 1 : 2. Upoštevanje proizvajalčevih navodil glede indikacij, uporabe in varnostnih ukrepov za kontrastno sredstvo je ključnega pomena.
- Treba je preveriti, ali je bolnik alergičen na kontrastno sredstvo in material stenta, tj. katero koli od kovin v zlitini CoCrW_{Ni}.
- Za polnjenje balonskih katetrov stenta VBS ali balona VBB ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.
- Balonskega katetra nikoli ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).

- Učinkovitost balonskega katetra se lahko poslabša, če pride v stik s kostnimi drobci, kostnim cementom in/ali kirurškimi instrumenti.
- Sistem VBS je zasnovan samo za enkratno uporabo, pri čemer se ga ne sme znova sterilizirati in/ali znova uporabiti. Priprava na vnovično uporabo, vnovična obdelava, popravilo, spreminjanje ali vnovična sterilizacija za vnovično uporabo katere koli komponente je izrecno prepovedana. Tudi če se komponente morda ne zdijo poškodovane, imajo lahko manjše napake in notranje obremenitvene vzorce, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.
- Proizvajalec ni odgovoren za zaplete, ki so posledica neustrezne indikacije, diagnoze, neustrezno izbranih vsadkov, neustrezne kombinacije komponent vsadkov in kirurških tehnik ali omejitev metod zdravljenja oz. nezagotovitve aseptičnih pogojev.

Opozorila

- Sistema VBS ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti oz. če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Balona ne puščajte vsajenega; balon ni izdelan iz materiala, primernega za vsaditev.
- Čas vbrizganja kostnega cementa je odvisen od izbranega kostnega cementa.

Možni stranski učinki

- Deformacija, razrahljanje, obraba ali zlom komponent vsadka
- Prenos maščobe, trombusa ali drugih snovi, kar lahko povzroči simptomatsko pljučno embolijo ali druge klinične posledice
- Počenje in sesedenje napolnjenega balonskega katetra ter zadržanje delca v telesu vretenca
- Počenje balonskega katetra z izpostavljenostjo kontrastnemu sredstvu in možno naknadno alergijsko reakcijo
- Nevrološke poškodbe
- Poškodbe žil, živcev in organov
- Zgodnje ali pozne okužbe

- Alergijske reakcije na materiale vsadka
- Reakcije tkiva na materiale vsadka
- Venske tromboze, pljučna embolija in srčni zastoj
- Hematomi in poslabšano celjenje ran
- Premaknjeni odlomki telesa vretenca, ki poškodujejo kostni mozeg ali živčne korenine ter lahko posledično povzročijo radikulopatijo, parezo ali paralizo
- Smrt

Razkuževanje, čiščenje, ravnanje, shranjevanje in sterilizacija

- Komponente vsadka so sterilizirane z etilenoksidom.
- Komponente vsadka shranjujte v prvotni ovojnini, pri čemer jih iz zaščitne ovojnine odstranite šele tik pred uporabo. Shranjujte na hladnem in suhem mestu.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti in se prepričajte, da sterilna ovojnina ni poškodovana.
- Nikoli ne uporabite poškodovanih ali kirurško odstranjenih komponent vsadka.
- Vsadki niso zasnovani za uporabniško razkuževanje ali čiščenje.

Informacije za MRS

Preskušanja so pokazala, da je stent VBS pogojno varen pri MR-slikanju. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati takoj po vstavitvi pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje največ 3 tesla,
 - prostorsko gradientno magnetno polje največ 720 gauss/cm,
 - največja povprečna stopnja specifične absorpcije za celo telo (SAR) je 3,0 W/kg za 15 minut MR-slikanja.
- Za stent VBS je bilo ugotovljeno, da je pogojno varen pri MR-slikanju, in sicer v skladu s terminologijo, ki jo določa standard F2503-05 organizacije ASTM International (American Society for Testing and Materials): Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot stent ali razmeroma blizu njegove lege.

Možne so spremembe.

