
Uputstvo za upotrebu

09.804.500S–502S,
Stent za telo pršljena

09.804.600S–602S,
Stent za telo pršljena sa balonom za telo pršljena

Opis

VBS sistem sastoji se od stenta za telo pršljena (VBS), opcionog Vertebral Body Balloon (VBB) (balon za telo pršljena), kompleta za pristup i sistema za insuflaciju.

Ovaj letak sadrži informacije o sledećim proizvodima:

- 09.804.500S – 502S, VBS, sadrži: jedan stent (L605 legura kobalt-hrom), jedan balon-kateter i jednu žicu za učvršćivanje (SST, Inox) i
- 09.804.600S – 602S, VBS i VBB sadrži: jedan stent (L605 legura kobalt-hrom), dva balon-katetera i dve žice za učvršćivanje (SST, Inox)

Komplet za pristup (03.804.512S/03.804.612S) koristi se za pripremu operativnog pristupa u telu pršljena. Time se omogućuje uvođenje stenta za telo pršljena u telo pršljena pomoću simultanog bilateralnog pristupa. Zatim se koristi sistem za insuflaciju (03.804.413S) kako bi se naduvao balon što dovodi do ekspanzije stenta. Kada se telo pršljena vrati na željenu visinu, balon se izduvava i uklanja iz tela pršljena. Stent ostaje in situ i stabilizuje šupljinu koja je stvorena. Zatim se koristi komplet za pristup (03.804.512S/03.804.612S) kako bi se ubrizgao cement za kosti na bazi PMMA. Kada se kao opcija koristi 09.804.600S-602S, priloženi VBB dozvoljava in situ pripremu tela pršljena pre upotrebe VBS-a. Pažljivo pročitajte vodič za hiruršku tehniku pre upotrebe sistema stenta za telo pršljena.

Sistem stenta za telo pršljena isporučuje se u sterilnom pakovanju. Nemojte koristiti proizvod ako je sterilno pakovanje oštećeno i obavestite o tome proizvođača.

Komplet za pristup i sistem za insuflaciju osmišljeni su posebno za upotrebu sa Synthes VBS sistemom. Uz VBS sistem ne smeju se koristiti drugi instrumenti.

Pogledajte uputstvo za upotrebu za komplet za pristup i sistem za insuflaciju za dodatne detalje koji se tiču ovih uređaja. Pored toga, pogledajte i uputstvo za upotrebu odgovarajućeg cementa za kosti na bazi PMMA koji se koristi u ovoj proceduri.

Predvidena upotreba

VBS sistem namenjen je smanjenju bolnih fraktura usled vertebralne kompresije i/ili stvaranju praznine u sunderastoj kosti kičme u cilju lečenja nivoa od Th5-L5. Namenjen je da se koristi u kombinaciji sa legalno plasiranom supstancom cementa za kosti na bazi PMMA¹, koja je indikovana za upotrebu u procedurama vertebroplastike i kifoplastike.

Napomena: Pogledajte priložena uputstva proizvođača koja se odnose na cement za kosti za posebne informacije o njegovoj upotrebi, merama opreza i upozorenjima.

Indikacije

- Bolne osteoporotične vertebralne kompresione frakture bez zahvaćenosti zadnjeg zida. Klasifikacija po Genantu, Stepen 2 i Stepen 3.
- Bolne vertebralne frakture klasifikovane po AO klasifikaciji:
 - A1.1 Impakcija pokrovne površine
 - A1.2 Klinasta impakciona fraktura
 - A1.3 Kolaps tela pršljena
 - A3.1 Nekompletna kominutivna (burst) fraktura; prema nađenju (u zavisnosti od stepena zahvaćenosti zadnjeg zida, mora se dodatno koristiti interna fiksacija)
 - U kombinaciji sa internom fiksacijom
 - A3.1 Nekompletna kominutivna (burst) fraktura
 - A3.2 Kominutivna fraktura uz sagitalno cepanje; prema nađenju (opseg širine pukotine ne bi trebalo da bude previše širok)
 - B1.2 Predominantni prekid posteriornih ligamenata povezan sa frakturom tipa A tela pršljena
 - B2.3 Predominantni prekid posteriornih delova kosti povezan sa frakturom tipa A tela pršljena.
- Palijativno lečenje osteolitičkih lezija lokalizovanih u telu pršljena sa intkatnom kortikalnom kosti. Klasifikacija po Tomiti tip 1.

¹ **Napomena:** Usled dugoročne ograničenosti podataka o efikasnosti, ordinirajući lekar mora da vaga između koristi primene cementa za kosti na bazi PMMA kod mladih pacijenata i potencijalnih rizika.

Kontraindikacije

- Lezije koje zahtevaju otvorenu anteriornu rekonstrukciju kičmenog stuba
- Akutne ili hronične sistemske ili lokalizovane infekcije kičme

Oprezi

- Pre upotrebe VBS sistema proverite da li je veličina odgovarajuća za određenu proceduru.
- Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.
- Proizvod mogu koristiti samo hirurzi koji su dovoljno obučeni za primenu VBS sistema.
- Opšti rizici operacije nisu opisani u ovom dokumentu.
- VBS sistem se može koristiti samo uz rendgensku kontrolu pomoću uređaja koji obezbeđuje visok kvalititet slike.
- Pritisak balona VBS-a i VBB-a ne sme preći maksimalni pritisak insuflacije od 30 bara/atm. Za praćenje pritiska koristi se manometar.
- Zapremina naduvanog balona za VBS i VBB ne sme preći maksimalne zapremine navedene u vodiču za hiruršku tehniku.
- Naduvajte balon samo pomoću tečnosti, jonizovanog ili nejonizovanog kontrastnog medijuma ili pomoću kontrastnog medijuma koji je rastvorljiv u vodi (VBS/VBB su testirani uz maksimalnu koncentraciju joda od 320 mg/ml). Kontrastni medijum može imati drugačiji viskozitet i nivo precipitacije koji mogu uticati na vremena insuflacije i desuflacije; zbog toga se preporučuje mešavina kontrastnog medijuma i fiziološkog rastvora u razmeri 1:2. Od velike je važnosti pratiti uputstva proizvođača o indikacijama, upotrebi i merama bezbednosti za kontrastno sredstvo.
- Pacijent se mora proveriti na alergiju na kontrastni medijum i materijal stenta, tj. na sve metalne komponente CoCrW_{Ni} legure.
- Nemojte koristiti vazduh niti ostale gasove za insuflaciju balon-katetera VBS-a i VBB-a.
- Nikad ne izlažite balon-kateter organskim rastvaračima (npr. alkohol).

- Na efikasnost balon-katetera se može značajno uticati ako dođe u kontakt sa razdvajačima kostiju, cementom za kosti i/ili hirurškim instrumentima.
- VBS sistem je osmišljen samo za jednokratnu upotrebu i ne sme se ponovo sterilisati niti ponovo koristiti. Izričito je zabranjeno popravljati, ponovno obrađivati, reparirati, modifikovati ili ponovo sterilisati bilo koju komponentu za dalju upotrebu. Čak i ako deluju neoštećeno, komponente mogu imati sitne defekte i unutrašnje naznake opterećenja koji mogu uzrokovati zamor materijala.
- Proizvođač nije odgovoran za komplikacije nastale zbog neodgovarajuće indikacije, dijagnoze, nepravilno odabranih implantata, nepravilne kombinacije komponenti implantata i hirurških tehnika, ili ograničenja metoda lečenja, ili zbog neuspeha u obezbeđivanju aseptičnih uslova.

Upozorenja

- Nemojte koristiti VBS sistem nakon isteka roka ili ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte ostavljati balon implantiran; materijal balona nije materijal implantata.
- Vreme za oslobađanje cementa za kosti zavisi od odabira cementa za kosti.

Moguće nuspojave

- Deformacija, olabavljenje, habanje ili lomljenje komponenti implantata
- Transport masti, trombova ili drugog materijala koji može dovesti do simptomatske plućne embolije ili drugih kliničkih posledica
- Ruptura i kolaps insufliiranog balon-katetera i retencija fragmenta u telu pršljena
- Ruptura balon-katetera uz izloženost kontrastnom sredstvu i moguća posledična alergijska reakcija
- Neurološko oštećenje
- Oštećenje krvnih sudova, nerava i organa
- Rane i kasne infekcije
- Alergijske reakcije na materijale implantata
- Tkivne reakcije na materijale implantata

- Venska tromboza, plućna embolija i srčani zastoj
- Hematomi i oslabljeno zarastanje rana
- Odbijni fragmenti tela pršljena koji izazivaju oštećenje koštane srži ili korenova nerava, te mogu dovesti do radikulopatije, pareze ili paralize
- Smrt

Dezinfekcija, čišćenje, čuvanje, skladištenje i sterilizacija

- Komponente implantata su sterilisane etilenoksidom.
- Komponente implantata čuvati u originalnom pakovanju i ne treba ih uklanjati iz zaštitnog pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe. Čuvati na hladnom, suvom mestu.
- Treba proveriti datum isteka roka, a isto je važno uveriti se da sterilno pakovanje nije oštećeno.
- Nikada nemojte koristiti oštećene ili hirurški uklonjene komponente implantata.
- Ovi implantati nisu dizajnirani za dezinfekciju ili čišćenje od strane korisnika.

Informacije za MR

Ispitivanje je pokazalo da je VBS stent kompatibilan sa MR. Pacijent sa ovim uređajem može se bezbedno skenirati odmah nakon postavljanja pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 3 Tesle ili manje
- Magnetno polje sa prostornim gradijentom od 720 G/cm ili manje
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije celog tela (SAR) od 3,0 W/kg u toku 15 minuta MR snimanja

Za VBS stent je utvrđeno da je kompatibilan sa MR u skladu sa navedenom terminologijom u Američkom međunarodnom udruženju za testiranje i materijale (ASTM), Oznaka: F2503-05. Standardna praksa za obeležavanje medicinskih uređaja i drugih stavki radi bezbednosti u okruženju magnetne rezonance.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaja stenta.

Podložno promenama.

