
Bruksanvisning

09.804.500S–502S,
kotrøppsstent

09.804.600S-602S,
kotrøppstent med kotrøppsballong

Beskrivning

VBS-systemet består av kotkroppsstent (VBS), den valfria kotkroppsballong (VBB), åtkomstsetet, och uppblåsningssystemet.

Denna broschyr innehåller information om följande produkter:

- 09.804.500S - 502S, VBS, innehållande: en stent (L605 kobolt-kromlegering), en ballongkateter och en förstyrningstråd (SST, Inox) och
- 09.804.600S - 602S, VBS med VBB, innehållande: en stent (L605 kobolt-kromlegering), två ballongkatetrar och två förstyrningstrådar (SST, Inox)

Åtkomstsetet (03.804.512S/03.804.612S) används för att förbereda operationsåtkomst i ryggraden. Därefter förs kotkroppsstenten in i ryggraden med en simultan, bilateral metod. Uppblåsningssystemet (03.804.413S) används sedan för att blåsa upp ballongen, och därigenom utvidga stenten. När kotkroppen väl återställts till önskad höjd, töms ballongen och avlägsnas från ryggraden. Stenten är kvar in situ och stabiliserar håligheten som har skapats. Åtkomstsetet (03.804.512S/03.804.612S) används sedan för att injicera PMMA-baserad bencement. Som tillval, när du använder 09.804.600S-602S, medger den bifogade VBB en in-situ-preparation av kotkroppen före användning av VBS. Läs den operationsmetodguiden noggrant före användning av kotkroppsstentsystemet. Kotkroppsstentsystemet levereras sterilt i avtagbar förpackning. Använd inte produkten om den sterila förpackningen har skadats, och underrätta tillverkaren. Åtkomstsetet och uppblåsningssystemet är specifikt utformade för användning med VBS-systemet från Synthes.

Inga alternativa instrument får användas med VBS-systemet.

Se åtkomstsetets och uppblåsningssystemets bruksanvisning för ytterligare information om dessa enheter. Dessutom ber vi dig följa bruksanvisningen för det specifika, PMMA-baserade bencementet som används under ingreppet.

Avsedd användning

VBS-systemet är avsett för minskning av smärtsamma kotkompressionsfrakturer och/eller för att skapa ett tomrum i spongiöst ben i ryggraden vid behandling av nivåer från Th5–L5. Det är avsett att användas i kombination med ett lagligt marknadsfört PMMA¹-baserat bencement, som är tillräckligt indikerat för användning vid kotplastik- eller kyfoplastikingrepp.

Obs! Se tillverkarens anvisningar som medföljer bencementet för specifik information om dess användning, försiktighetsåtgärder och varningar.

Indikationer

- Smärtsamma, osteoporotiska kotkompressionsfrakturer utan engagemang av posterior vägg. Klassificeras enligt Genant, klass 2 och klass 3.
- Smärtsamma kotfrakturer, som klassificeras enligt AO-klassificeringen:
 - A1.1 Impaktion av ändplatta
 - A1.2 Kilimpaktionsfraktur
 - A1.3 Kotkroppskollaps
 - A3.1 Ofullständig burstfraktur; fråga om omdöme (beroende på graden av engagemang av den posteriora väggen, måste även intern fixation användas)
 - I kombination med intern fixation
 - A3.1 Ofullständig burstfraktur
 - A3.2 Burst/delad fraktur; fråga om omdöme (mellanrummet bör inte vara alltför brett)
 - B1.2 Posterior disruption, främst ligamentöst förknippad med typ A-fraktur i kotkroppen
 - B2.3 Posterior disruption, främst osseös med typ A-fraktur i kotkroppen.
- Palliativ behandling av osteolytiska lesioner inuti kotkroppen, med intakt, kortikalt skal.
Klassificeras enligt Tomita typ 1.

¹ **Obs!** På grund av begränsade, långsiktiga effektivitetsdata, bör den behandlande läkaren väga fördelarna med tillämpning av PMMA-baserat bencement hos yngre patienter, mot de potentiella riskerna.

Kontraindikationer

- Lesioner som kräver öppen, anterior ryggradskonstruktion
- Akuta eller kroniska, systemiska eller lokaliserade spinala infektioner

Försiktighetsåtgärder

- Innan du använder VBS-systemet, måste du säkerställa att storleken är lämplig för det specifika ingreppet.
- Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.
- Produkten får endast användas av kirurger som är tillräckligt utbildade i användning av VBS-systemet.
- Allmänna risker med kirurgi beskrivs inte i detta dokument.
- VBS-systemet kan endast användas med en röntgenkontroll med en enhet som erbjuder en hög bildkvalitet.
- Ballongtrycket av VBS och VBB får inte överskrida det maximala uppblåsningstrycket på 30 bar/atm. En manometer används för att övervaka trycket.
- Uppblåsningsballongvolymerna på VBS och VBB får inte överskrida de maximala volymer som anges i operationsmetodguiden.
- Fyll endast ballongen med vätska, vattenlösligt, joniskt eller icke-joniskt kontrastmedel (VBS/VBB har testats med en maximal jodkoncentration på 320 mg/ml). Kontrastmedel kan ha olika viskositets- och utfällningsnivåer, som kan påverka uppblåsnings- och tömningstider, varför en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning i förhållandet 1:2 rekommenderas. Det är viktigt att följa tillverkarens anvisningar om indikationer, användning och säkerhetsföreskrifter för kontrastmedlet.
- Patienten måste kontrolleras för allergi mot kontrastmedlet och stentmaterialet, d.v.s. alla metallkomponenterna i CoCrWNI-legeringen.
- Använd inte luft eller andra gaser för att blåsa upp ballongkatetrarna till VBS eller VBB.
- Utsätt aldrig ballongkatetern för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).

- Effektiviteten av ballongkatetern kan påverkas negativt om den kommer i kontakt med benflisor, bencement och/eller kirurgiska instrument.
- VBS-systemet är endast utformat för engångsbruk och får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Det är uttryckligen förbjudet att rekonditionera, ombearbeta, reparera, modifiera eller omsterilisera någon komponent för vidare användning. Även om komponenterna kan verka oskadade, kan de ha små defekter och interna spänningsmönster som kan orsaka materialslitage.
- Tillverkaren är inte ansvarig för komplikationer till följd av felaktig indikation, diagnos, felaktigt valda implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsmetoder eller begränsningar av behandlingsmetoderna, eller underlåtenhet att säkerställa aseptiska förhållanden.

Varningar

- Använd inte VBS-systemet efter utgångsdatumet eller om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Lämna inte ballongen implanterad; ballongmaterialet är inte implantatklassat material.
- Tidpunkten för att släppa ut bencementet är beroende av valet av bencement.

Eventuella biverkningar

- Deformation, lossning, slitage eller skador på implantatkomponenterna
- Transport av fett, tromber eller andra material, som i sin tur kan leda till en symptomatisk lungemboli eller andra kliniska konsekvenser
- Ruptur och kollaps av den uppblåsta ballongkatetern och retention av ett fragment i kotkroppen
- Ruptur av ballongkatetern, med kontrastmedelsexponering och eventuell efterföljande allergisk reaktion
- Neurologisk skada
- Skada på kärl, nerv och organ
- Tidiga och sena infektioner
- Allergiska reaktioner av implantatmaterialen

- Vävnadsreaktioner av implantatmaterialen
- Venösa tromboser, lungemboli och hjärtstillestånd
- Hematom och försämrad sårhäkning
- Rekylfragment av kotkroppen, som orsakar skada på benmärgen eller nervrötterna och sårlunda kan leda till radikulopati, pares eller förlamning
- Dödsfall

Desinfektion och rengöring, skötsel, förvaring och sterilisering

- Implantatkomponenterna är steriliserade med EO.
- Implantatkomponenterna bör förvaras i sin ursprungliga förpackning och bör inte tas ut ur skyddsförpackningen förrän omedelbart före användning. Förvaras svalt och torrt.
- Utgångsdatumet ska kontrolleras och det är också viktigt att säkerställa att den sterila förpackningen inte är skadad.
- Använd aldrig skadade eller kirurgiskt borttagna implantatkomponenter.
- Implantaten är inte utformade för att desinficeras eller rengöras av användaren.

Information om MRT

Tester har visat att VBS-stenten är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter placering, under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Spatialt gradientmagnetfält på högst 720 gauss/cm
- Maximalt helkropp-SAR på 3,0 W/kg i 15 minuter av MR-bildtagning. VBS-stenten bestämdes vara MR-villkorlig enligt den terminologi som anges i American Society for Testing and Materials (ASTM) Internationals beteckning: F2503-05. Rutiner för märkning av medicinsk utrustning och andra objekt gällande säkerhet i miljöer med magnetisk resonanstomografi.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om det aktuella området finns i exakt samma område som, eller relativt nära, stentens position.

Föremål för ändring.

