

---

# Указания за употреба

## VBS – Стентинг система за вертебрално тяло

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Указания за употреба

VBS – Стентинг система за вертебрално тяло  
Системата VBS се състои от стент за вертебрално тяло (VBS), опционален балон за вертебрално тяло (VBB), комплект за достъп и система за надуване.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

- 09.804.500S – 502S, Стент за вертебрално тяло (VBS), съдържач: един стент, един балонен катетър и един укрепващ проводник
- 09.804.600S – 602S, Стент за вертебрално тяло с балон за вертебралното тяло (VBB), съдържач: един стент, два балонни катетъра и два укрепващи проводника

Комплектът за достъп (03.804.612S) се използва, за да се подготви оперативния достъп във вертебралното тяло. След това стентът за вертебрално тяло се вкарва във вертебралното тяло, като се използва едновременно билатерален подход. После се използва системата за надуване (03.804.413S), за да се надуе балонът и така да се разшири стентът. След като вертебралното тяло е възстановено до желаната височина, балонът се изпуска и се изважда от вертебралното тяло. Стентът остава на място и стабилизира създалата се кухина. Тогава се използва комплектът за достъп (03.804.612S), за да се инжектира костен цимент, базиран на PMMA. Като опция, когато използвате 09.804.600S–602S приложеният VBB позволява подготовка на вертебралното тяло на място, преди използването на VBS.

Вижте инструкциите за употреба за комплекта за достъп и системата за надуване за още подробности относно тези изделия. В допълнение, спазвайте инструкциите за употреба за специфичния костен цимент, базиран на PMMA, който се използва по време на процедурата.

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Материали

Материал на стента: L605 кобалт-хром-волфрам-никелова сплав (кобалт – 20% хром – 15% Волфрам – 10% никел) според ASTM F90  
Балонен катетър: термопластичен еластомер  
Укрепващ проводник: Неръждаема стомана, полиоксиметилен (ПОМ)  
Рентгеноконтрастен маркер: Неръждаема стомана

## Предназначение

Системата VBS е предназначена за намаляване болката при компресионни фрактури на прешлените и/или за създаване на кухина в спонгиозна кост в гръбнака за лечение на нива от T5-L5 при скелетно зрели пациенти. Тя е предназначена да се използва в комбинация със законно продаван костен цимент, базиран на PMMA<sup>1</sup>, съответно показан за използване при процедури на вертебропластика или кифопластика.

Забележка: вижте указанията на производителя, придружаващи костния цимент, за конкретна информация относно употребата, показанията, противопоказанията, предпазните мерки и предупрежденията, потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове.

<sup>1</sup> Забележка: Поради ограничени данни за дългосрочна ефикасност лекуващият лекар трябва да прецени ползите спрямо потенциалните рискове от използването на костен цимент, базиран на PMMA, при по-млади пациенти.

## Показания

- Болезнени фрактури на вертебрална компресия
- Лечение на остеолитични лезии, разположени във вертебралното тяло

## Противопоказания

- Усложнение на фрактура на задната стена и/или на педикулите
- Лезии, изискващи отворена предна гръбначна реконструкция
- Ако вертебралните размери или моделът на фрактурата не позволяват безопасно поставяне и надуване на балона
- Остри или хронични системни или локализиращи спинални инфекции
- Алергии към контрастно вещество

## Целева група пациенти

VBS е предназначена за употреба при пациенти със скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Очаквани клинични ползи

Когато процедура по аугментиране на вертебралното тяло, например VBS, се използва по предназначение и в съответствие с указанията за употреба и етикета, се очаква да се осигури намаляване на болката в гърба.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

VBS е изделие за аугментиране на вертебралното тяло, създадено за интраоперативно подобряване на вертебралната височина на тялото, докато циментът бъде инжектиран и втвърден, когато се използва в съответствие с указанията за употреба и етикета.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; обилно кървене; абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; комплексен регионален болков синдром (CRPS); продължаваща болка; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; усложнения, свързани с изделието, включително деформация, разхлабване, износване или интраоперативно счупване и непреднамерено задържане на процедурни инструменти и/или компоненти на импланта. Интраоперативно разкъсване и колапс на надут балон може също да доведе до експозиция на контрастното вещество и до възможност за алергична реакция. Спуканите или счупени фрагменти на балона или инструмента могат да бъдат непоправими и задържани в пациента след неуспех.

Също така може да възникне емболизация на мазнини, тромб или инструмент или остатъци от имплант и това може да доведе до симптоматична белодробна емболия или друго белодробно и/или съдово или органно увреждане.

Възможни са допълнителни усложнения и те включват увреждане на нервите; ранни и късни инфекции; алергична или друга системна реакция към инструмента или материалите на импланта; образуване на хематом и нарушено зарастване на рани.

Отскачащи фрагменти на вертебралното тяло могат да причинят притискане на неврологични структури и риск от радикулопатия, пареза или парализа; или смърт (сърдечно-съдова нестабилност, инсулт или сърдечен арест са възможни след излагане на костен цимент).

## Стерилно изделие

**STERILE EO** Стерилизирано с етиленов оксид

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

## Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

### Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва системата VBS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчана хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

### Предоперативно планиране

- Преди използване на системата VBS се уверете, че размерът е подходящ за конкретната процедура. За повече информация вижте раздел „Допълнителна информация, специфична за изделието“.
- Важно е да се лекуват само пациенти с неконсолидирани фрактури.
- Пациентът трябва да бъде проверен за алергия към контрастното вещество и материала на стента, т. е. за всеки от металните компоненти на CoCrWNi сплав.
- Налягането в балона на VBS и VBB не може да надвишава максималното инфлационно налягане от 30 bar/atm. За да се следи налягането, се използва манометър.
- Обемът на надуване на балоните на VBS и VBB не трябва да надвишава максималните обеми, посочени в раздела с „Допълнителна специфична за изделието информация“.

### Подготовка

- От съществено значение е системата за надуване да се напълни със смес от физиологичен разтвор/контрастна среда, за да се гарантира видимостта на балонния катетър за VBS по време на надуване.
- Надувайте балона само с течно, разтворимо във вода, йонизирано, нейонизирано контрастно вещество (VBS/VBB е тествана с максимална йодна концентрация от 320 mg/ml). Контрастното вещество може да има различен вискозитет и нива на утаяване, които може да повлияят на времето за надуване и изпускане, затова се препоръчва съотношението на сместа контрастно вещество и физиологичен разтвор да е 1:2.
- Важно е да се спазват инструкциите на производителя за показанията, използването и мерките за безопасност за контрастното вещество.
- Белите крилца могат да бъдат избутани, за да отключите буталото, когато са необходими големи промени в позицията на дръжката. Дръжката трябва да се мести внимателно, за да избегнете подминаване на желаната цел.
- Ако бутоните (белите крилца) не се върнат в заключено положение, не ги насилвайте, тъй като това може да повреди буталото. Завъртете дръжката внимателно и бутоните (белите крилца) ще се върнат автоматично в заключено положение.

### Позициониране на пациента и подход

Поставете пациента в положение по корем върху лумбална опора. Инструментите за достъп (водач или троакар) могат да се вкарват чрез транспедикуларен или екстрапедикуларен подход.

#### Вариант А. Транспедикуларен подход

- Трябва да се следват ориентирите за поставяне на инструмента за достъп. Върховете на инструмента за достъп не трябва да преминават медиалната стена на педикула в антеропостериорен изглед (AP), докато не преминат задната стена в латералния изглед. Когато въвеждате инструментите за достъп, се уверете, че не са поставени прекалено далеч медиално, за да избегнете проникване в спиналния канал. Също така е от съществено значение да се избегне въвеждането на върха на инструмента за достъп в съдови структури отвъд предната кортикална стена. Върхът на инструмента за достъп не трябва да е по-близо от 5 mm до предната кортикална стена на вертебралното тяло.
- За да се осигурят точни оценки, са необходими верни AP и латерални изображения.

#### Вариант Б. Екстрапедикуларен подход

- От съществено значение е да се избегне въвеждането на върха на инструмента за достъп в съдови структури отвъд предната кортикална стена. Върхът на инструмента за достъп не трябва да е по-близо от 5 mm до предната кортикална стена на вертебралното тяло.
- За да се осигурят точни оценки, са необходими верни AP и латерални изображения.

### Достъп

Възможностите за достъп включват достъп на троакар или водач.

- Чрез която и да е техника за достъп е важно да планирате да поставите двата стента симетрично към средната линия и предната стена на вертебралното тяло на медиално място. В тази позиция стените имат място да се разширят, без да притискат латералната стена или другия стент.

#### Вариант А. Достъп с троакар

- Уверете се, че троакарният инструмент не нарушава предната стена на вертебралното тяло.
- Прилагайте удари с чук само върху сините пластмасови дръжки на инструмента за достъп.
- Не пренасочвайте инструмента, без да го изваждате и без да осъществявате повторен достъп до вертебралното тяло.

#### Вариант Б. Водач

- Използвайте латерална флуороскопия, за да избегнете проникване през предния кортекс на вертебралното тяло. От съществено значение е да се избягва въвеждането на тези инструменти в съдови структури отвъд предната кортикална стена.
- За да се осигурят точни оценки, са необходими верни AP и латерални изображения.
- Уверете се, че отворът на пластмасовата дръжка на каниюлирания троакар е изчистен през цялото време, докато придвижвате каниюлирания троакар, за да избегнете възпрепятстване на прокарването на водача.
- Прилагайте удари с чук само върху сините пластмасови дръжки на инструмента за достъп.
- Водачът ще излезе от задната част на дръжката. Придвижвайте внимателно инструментите, за да се избегне нараняване на ръката на лекаря.
- Уверете се, че поддържате позицията на водача, за да предотвратите неговото придвижване напред или връщане назад по невнимание.
- Не пренасочвайте инструмента, без да го изваждате и без да осъществявате повторен достъп до вертебралното тяло.
- Не прилагайте прекомерна сила върху водача, за да избегнете потенциално деформиране на водача.

### Биопсия

След поставяне на работния ръкав може да се вземе опционална биопсия с помощта на комплекта за биопсия.

- Не въвеждайте иглата за биопсия отвъд предната кортикална стена на вертебралното тяло, тъй като това може да увреди съдовите структури.

### Създаване на канал за достъп

- Използвайте латерална флуороскопия, за да избегнете проникване през предния кортекс на вертебралното тяло. От съществено значение е да се избегне въвеждането на тези инструменти в съдови структури отвъд предната кортикална стена.
- За да се осигурят точни оценки, са необходими верни AP и латерални изображения.
- Не използвайте чук, за да придвижвате свредлото напред. Свредлото може да се придвижва агресивно посредством ротация.
- При използване на свредлото или буталото е важно да се уверите, че работните ръкави не се движат. Не използвайте свредлото или буталото, за да манипулирате или коригирате посоката на работния ръкав.

### Незадължително: Употреба на VBB

Системата VBS може по избор да се използва с балон за вертебралното тяло (VBB).

#### Разопаковане на катетъра VBB

- Използвайте само VBB със същия размер заедно със съответния VBS.

### Въвеждане на катетъра VBB

- Проверете позицията под флуороскопски контрол и потвърдете желаната позиция под AP изглед. Важно е цялата част на балона да е позиционирана изцяло във прешлена и тези надуваеми сегменти да са преминали изцяло през работния ръкав. Не забравяйте да позиционирате VBB според очакваната позиция на VBS.

### Свързване на катетъра VBB към системата за надуване и създаване на вакуум

- Важно е да се уверите, че всички луер конектори са здраво прикрепени. Разхлабените връзки могат да доведат до неточни обеми на пълнене и налягания.
- Ако бутоните (белите крилца) не се върнат в заключено положение, не ги насилвайте, тъй като това може да повреди буталото. Завъртете дръжката внимателно и бутоните (белите крилца) ще се върнат автоматично в заключено положение.
- Ако вакуумирате пациента, използвайте абсорбиращ памук, за да попиете изпуснатия излишен разтвор.

### Надуване на VBB

- От съществено значение е да се използва AP и латерална флуороскопия за проследяване на разширяването на VBB чрез течността за надуване на балонния контрастен разтвор.
- Налягането и обемът на разширението на VBB върху системата за надуване трябва да се наблюдават внимателно върху фосфорестния манометър на системата за надуване (единици: лента/atm, PSI) и спринцовка с черни маркири за обем (единици: ml/cc).

- Не напълвайте балоните над максималния им обем или налягане. Ако това се направи, те могат да изпуснат.
- Максималните обеми за VBB се различават от максималните обеми за VBS.
- В случай на изтичане на контрастна среда, издърпайте вакуума, поставете укрепваща тел и премахнете балона. Не използвайте балона повторно.
- Не използвайте въздух или други газове за надуване на балонните катетри.
- Никога не излагайте балонния катетър на органични разтворители (напр. спирт).
- Ефикасността на балонния катетър може да бъде повлияна по различни начини, ако той влезе в контакт с костни частици, костен цимент и/или хирургични инструменти.

#### Извадете балонните катетри

- Катетърът VBB може да се използва повторно веднъж в рамките на една операция. Уверете се чрез визуална проверка, че катетърът VBB не е повреден.
- Не използвайте катетър VBB, когато забележите видими повреди или когато има теч.
- Не оставяйте балона имплантиран; материалът на балона не е материал от клас импланти.

#### Използване на катетъра VBS

- Фрактурата трябва да бъде мобилна, за да може да се възстанови височината. За да симулирате разширяването на стента, използвайте VBB по избор.

#### Свързване на катетъра VBS към системата за надуване и създаване на вакуум

- Важно е да се уверите, че всички луер конектори са здраво прикрепени. Разхлабените връзки могат да доведат до неточни обеми на пълнене и налягания.
- Ако бутоните (белите крилца) не се върнат в заключено положение, не ги насилвайте, тъй като това може да повреди буталото. Завъртете дръжката внимателно и бутоните (белите крилца) ще се върнат автоматично в заключено положение.
- Ако вакуумирате пациента, използвайте абсорбиращ памук, за да накинете изгонения излишен разтвор.

#### Разгъване на стентове

##### Поставяне и разгъване на стентове

- Проверете позицията под флуороскопски контрол и потвърдете желаната позиция под AP изглед. Важно е цялата част на балона, включително стента, да е позиционирана изцяло във прешлена и тези части да са преминали изцяло през работния ръкав.
- Едновременната дилатация на двустранни изделия е от съществено значение за оптималната работа на изделието. След като разширяването на стента е започнало, стентът не може да бъде разместен или позициониран повторно. Системата е валидирана чрез едновременно имплантиране на два стента, за да се осигури оптимална интраоперативна товаросомост.
- От съществено значение е да се използва AP и латерална флуороскопия за проследяване на разширяването на стента и надуването на рамото на балона чрез рентгеноконтрастността съответно на стента и контрастния разтвор на балона.
- Налягането и обемът на разширението на VBS върху системата за надуване трябва да се наблюдават внимателно върху фосфорестния манометър на системата за надуване (единици: bar/atm, psi) и спринцовка с черни маркери за обем (единици: ml/cc).
- Не надувайте балоните над максималния им обем или налягане. Ако това се направи, те могат да изтекат.
- Максималните обеми за VBS се различават от максималните обеми за VBB.
- В случай на изтичане на контрастна среда, издърпайте вакуума, поставете укрепваща тел и премахнете балона. Не използвайте балона повторно.
- Не използвайте въздух или други газове за надуване на балонните катетри.
- Никога не излагайте балонния катетър на органични разтворители (напр. спирт).
- Ефикасността на балонния катетър може да бъде повлияна по различни начини, ако той влезе в контакт с костни частици, костен цимент и/или хирургични инструменти.

#### Изтеглете балонните катетри

- Ако сместа от контрастна среда/физиологичен разтвор протече, когато стентовете се разширят, може да е по-трудно да се отстранят балонните катетри през работните ръкави. Ако е необходимо, отстранете балонните катетри заедно с работещите ръкави или въведете укрепваща тел за отстраняване.
- Не оставяйте балона имплантиран; материалът на балона не е материал от клас импланти.

#### Аугментация с цимент

##### Подготовка на иглата за инжектиране

- Придвигнете клипса до началната позиция на маркера. В тази позиция дисталният накрайник на иглата за инжектиране е подравнен с дисталния край на работния ръкав след вкарването.

##### Въвеждане на иглата за инжектиране

- Не използвайте сивия комплект за биопсия за циментно приложение.
- Проверете съвместимостта на костния цимент на основата на PMMA с иглата за инжектиране преди прилагането на костен цимент на основата на PMMA.

##### Инжектиране на костен цимент на основата на PMMA

- Циментът трябва да се инжектира, докато се напълни заобикалящата спонгиозна кост около кухината, създадена от балона или стента.

- Наблюдавайте стриктно инжектирането на костен цимент на основата на PMMA под флуороскопия, за да намалите риска от изтичане на цимент на основата на PMMA. Силното изтичане може да причини смърт или парализа. Ако по време на процедурата се наблюдава изтичане на костен цимент на основата на PMME, СПРЕТЕ инжектирането и преценете следното: изчакайте инжектирания костен цимент на основата на PMME да се втвърди, позиционирайте отново иглата, регулирайте посоката на иглата или спрете процедурата. Ако желаете, продължете да инжектирате бавно костния цимент на основата на PMME и внимателно направете оценка на по-нататъшното изтичане. Ако се наблюдава по-нататъшно изтичане, прекратете инжектирането на костния цимент на основата на PMME.

#### Отстранете иглите за инжектиране и работещите ръкави

- Времето за освобождаване на костния цимент на основата на PMME зависи от избора на костен цимент на основата на PMME. Тъй като подготовката, инжектирането и времето за настройка са различни за отделните продукти, направете справка в инструкциите на системата преди хирургичната интервенция и планирайте според тях. Ако иглата за инжектиране с работния ръкав бъде отстранена твърде рано, може да има риск от издърпване на цимент в мускулната тъкан. Ако бъде отстранена твърде късно, може да се затрудни нейното изваждане.
- Оставете и двете игли за инжектиране поставени, докато прилагате костния цимент на основата на PMME, за да избегнете обратно изтичане в работния ръкав.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

#### Комбинация от медицински изделия

Системата VBS е предназначена да се използва в комбинация със законно продаван костен цимент, базиран на PMMA, съответно показан за използване при процедури на вертебропластика или кифопластика.

Забележка: вижте указанията на производителя, придружаващи костния цимент, за конкретна информация относно употребата, показанията, противопоказанията, предпазните мерки и предупрежденията, потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове.

Комплектът за достъп и системата за надуване са изработени за употреба със системата VBS. Моля, вижте инструкциите за употреба за комплекта за достъп и системата за надуване за още подробности относно тези изделия.

Със системата VBS не трябва да се използват променени инструменти.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

#### Експозиция

Системата VBS може да се използва само с рентгенов контрол чрез изделие, което предлага високо качество на изображението.

#### Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата VBS са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
  - Статично магнитно поле 3 Тесла или по-малко.
  - Поле с максимален пространствен градиент 72 mT/cm (720 Gauss/cm)
  - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът VBS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 1,5 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 3 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако зоната от интерес е точно в същата зона или сравнително близо до позицията на изделието VBS.

#### Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете за липса на отвори, канали или празнини на опаковката със стерилна бариера и запечатването.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

## Допълнителна информация, специфична за изделието

### Размери на стент за вертебралното тяло

	09.804.500S VBS малък	09.804.501S VBS среден	09.804.502S VBS голям
Дължина на освобождаване (първоначална)	22 mm	27 mm	31 mm
Дължина на стента – разгънат	13 mm	15 mm	20 mm
Макс Ø Разгънат	15 mm	17 mm	17 mm
Максимален обем	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Максимално налягане	30 atm	30 atm	30 atm

### Размери на стент за вертебралното тяло с балон

	Малък балон	Среден балон	Голям балон
Освобождаване (първоначално)	22 mm	27 mm	31 mm
Макс Ø Разгънат	15 mm	17 mm	17 mm
Максимален обем	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Максимално налягане	30 atm	30 atm	30 atm

### Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

### Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако са налични, предоставете картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента, на пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Указания за употреба:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)