
Bruksanvisning

VBS – virvellegeme-stentsystem

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

VBS – virvellegeme-stentsystem

VBS-systemet består en virvellegemestent (VBS), en valgfri virvellegemeballong (VBB), et tilgangssystem og et fyllesystem.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

- 09.804.500S – 502S, virvellegemestent (VBS), som omfatter: én stent, ett ballongkateter og én avstivningsvaier
- 09.804.600S – 602S, virvellegemestent med virvellegemeballong (VBB), som omfatter: én stent, to ballongkatetre og to avstivningsvaier

Tilgangssystemet (03.804.612S) brukes til å klargjøre kirurgisk tilgang til virvellegemet. Virvellegemestenten settes deretter inn i virvellegemet med en samtidig bilateral tilnærming. Fyllesystemet (03.804.413S) brukes deretter til å fylle ballongen, noe som utvider stenten. Når virvellegemets ønskede høyde er gjenopprettet, tømmes og fjernes ballongen fra virvellegemet. Stenten forblir in situ og stabiliserer hulrommet som er dannet. Tilgangssystemet (03.804.612S) brukes deretter for å injisere PMMA-basert beinsement. Som et alternativ ved bruk av 09.804.600S–602S, kan den medfølgende virvellegemeballongen (VBB) brukes for klargjøring av virvellegemet in situ før bruk av virvellegemestenten (VBS).

Se bruksanvisningen for tilgangssystemet og fyllesystemet for mer informasjon om disse enhetene. Følg dessuten bruksanvisningen for den spesifikke PMMA-baserte beinsementen som brukes under prosedyren.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Stentmateriale: L605 kobolt-krom-wolfram-nikkellegering (kobolt – 20 % krom – 15 % wolfram – 10 % nikkel) iht. ASTM F90

Ballongkateter: termoplast-elastomer

Avstivningsvaier: rustfritt stål, polyoksymetylen (POM)

Røntgentett markør: rustfritt stål

Tiltenkt bruk

VBS-systemet er tiltenkt for reponering av smertefulle vertebrale kompresjonsfrakturer og/eller oppretting av hulrom i spongiøst bein i ryggraden for behandling av virvler på nivå T5–L5 hos pasienter med moderat skjelett. Det er tiltenkt brukt i kombinasjon med godkjent PMMA¹-basert beinsement som er indisert for bruk i vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyrer.

Merk: Se produsentens anvisninger som følger med beinsementen for spesifikk informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler, potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisiko.

¹ Merk: På grunn av begrenset informasjon om langsiktig effekt skal behandlende lege veie nytten av å bruke den PMMA-baserte beinsementen hos yngre pasienter opp mot den potensielle risikoen.

Indikasjoner

- Smertefulle vertebrale kompresjonsfrakturer
- Behandling av osteolytiske lesjoner i virvellegemet

Kontraindikasjoner

- Fraktur i posterior vegg og/eller pedikler
- Lesjoner som krever åpen, anterior columna-rekonstruksjon
- Hvis virvelens dimensjoner eller frakturmønster ikke tillater trygg plassering og fylling av ballongen
- Akutt eller kronisk systemisk eller lokal spinal infeksjon
- Allergier overfor kontrastmidler

Pasientmålgruppe

VBS-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med moderat skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsestatus.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når ryggvirvelforsterkningsprosedyrer, som VBS, brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, forventes de å gi klinisk nytte i form av reduksjon av ryggsmarter.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhets ytelseegenskaper

VBS er en ryggvirvelforsterkningsenhet som er utformet for å forbedre virvellegemets høyde intraoperativt frem til sementen injiseres og herdes, når den brukes i henhold til bruksanvisningen og merkingen.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, alvorlig blødning, unormal sårtilheling eller arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), kontinuerlig smerte, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløttvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, komplikasjoner forbundet med enheten inkludert deformitet, løsløse, sliasje eller intraoperativt brudd på eller gjenværende rester av instrumenter og/eller implantattdeler brukt under prosedyren. Intraoperativt ruptur og kollaps av den fylte ballongen kan også føre til eksponering for kontrastmiddel og mulighet for allergisk reaksjon. Sprukket eller ødelagt ballong eller instrumentfragmenter kan være uhentbare og bli værende i pasienten etter svikt.

Embolisering (fett, trombe, instrument eller implantatfragmenter) kan også forekomme, og dette kan føre til symptomatisk lungeemboli eller annen lungeskade og/eller vaskulær skade eller organskade.


Ytterligere komplikasjoner kan forekomme, som omfatter nerveskade, tidlige og sene infeksjoner, allergisk eller annen systemisk reaksjon på instrumentet eller implantatmaterialene, hematomdannelse og sårtilhelingskomplikasjoner.

Returfragmenter av virvellegemet kan forårsake kompresjon av nevrologiske strukturer og risiko for radikulopati, parese eller lammelse, eller dødsfall (kardiovaskulær ustabilitet, slag eller hjertestans kan forekomme etter eksponering for beinsement).


Steril enhet

 Sterilisert med etylenoksid

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialeegenskaper.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at VBS-systemet kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generell risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Preoperativ planlegging

- Før bruk av VBS-systemet må det sikres at størrelsen er egnet for den spesifikke prosedyren. Se avsnitt «Ytterligere enhetsspesifikk informasjon» for flere detaljer.
- Det er viktig at kun pasienter med ikke-tilhelte frakturer behandles.
- Pasienten må kontrolleres for allergi mot kontrastmiddelet og stentmaterialet, dvs. alle metallkomponentene i CoCrWNI-legeringen.
- Ballongtrykket i VBS og VBB skal ikke overskride det maksimale fylletrykket på 30 bar/atm. Bruk et manometer for å overvåke trykket.
- Fyllingsvolumene til VBS og VBB må ikke overskride maksimumsvolumene som er spesifisert i avsnittet «Ytterligere enhetsspesifikk informasjon».

Klargjøring

- Det er viktig å fylle fyllingssystemet med saltvann/kontrastmiddel for å sikre at VBS-ballongkateteret er synlig under fylling.
- Ballongen skal kun fylles med flytende, vannløselig, ionisk eller ikke-ionisk kontrastmiddel (VBS/VBB har blitt testet med en maksimal jodkonsentrasjon på 320 mg/ml). Kontrastmidler kan ha forskjellige viskositets- og utfellingsnivåer som kan påvirke fylle- og tømmedet, og derfor anbefales et blandingsforhold av kontrastmiddel til saltvann på 1:2.
- Det er svært viktig å følge produsentens anvisninger når det gjelder indikasjoner, bruk og sikkerhetstiltak for kontrastmiddelet.
- De hvite vingene på fylleenheten kan skyves for å låse opp stempelet når det er behov for store endringer i håndtakets posisjon. Håndtaket må beveges forsiktig, for å unngå å gå forbi ønsket mål.
- Hvis de hvite vingene ikke går tilbake til låst posisjon, må du ikke tvinge dem, da dette kan skade stempelet. Vri forsiktig på håndtaket, og de hvite vingene vil automatisk gå tilbake til låst posisjon.

Pasientstilling og metode

Plasser pasienten i mageleie på en lumbal støtte.

Tilgangsinstrumentene (ledevaier eller trokar) kan settes inn ved enten transpendikulær eller ekstrapendikulær tilnærming.

Alternativ A. Transpendikulær tilnærming

- Markeringene for plassering av tilgangsinstrumentene må respekteres. Spissene til tilgangsinstrumentene skal ikke føres gjennom den mediale veggen til pedikelen i anteroposterior visning før de er ført gjennom den posteriore veggen i lateral visning. Når du fører frem tilgangsinstrumentene, må du forsikre deg om at de ikke settes inn for langt medialt, for å unngå penetrering inn i ryggmargskanalen. Det er også avgjørende å unngå at spissen på tilgangsinstrumentene drives forbi den anteriore, kortikale veggen og inn i vaskulære strukturer. Spissen på tilgangsinstrumentene skal ikke føres nærmere den anteriore, kortikale veggen av virvellegemet enn 5 mm.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering.

Alternativ B. Ekstrapendikulær tilnærming

- Det er avgjørende å unngå at spissen på tilgangsinstrumentene drives forbi den anteriore, kortikale veggen og inn i vaskulære strukturer. Spissen på tilgangsinstrumentene skal ikke føres nærmere den anteriore, kortikale veggen av virvellegemet enn 5 mm.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering.

Tilgang

Tilgang kan opprettes via trokar eller ledevaier.

- Med begge tilgangsteknikkene er det viktig å plassere de to stentene symmetrisk mot midtlinjen og virvellegemets anteriore vegg på et medialt sted. I denne posisjonen har stentene plass til å ekspandere uten å presse mot den laterale veggen eller den andre stenten.

Alternativ A. Tilgang ved hjelp av trokar

- Påse at trokarinstrumentet ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.
- Bruk hammer kun på det blå plasthåndtaket på tilgangsinstrumentene.
- Instrumentene må ikke omdirigeres uten at de først fjernes og deretter settes inn i virvellegemet igjen.

Alternativ B. Ledevaier

- Bruk lateral fluoroskopi for å unngå å penetrere virvellegemets anteriore korteks. Det er viktig å unngå å føre disse instrumentene for langt inn i vaskulære strukturer bortenfor den anteriore kortikale veggen.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering.
- Sørg for at åpningen på plasthåndtaket på den kanylerte trokaren har fri passasje hele tiden mens den kanylerte trokaren føres inn, for å unngå obstruksjon av ledevaierpassasjen.
- Bruk hammer kun på det blå plasthåndtaket på tilgangsinstrumentene.
- Ledevaieren vil stikke ut av baksiden på håndtaket. Før instrumentene forsiktig inn for å unngå skade på legens hånd.
- Sørg for å opprettholde posisjonen til ledevaieren, for å forhindre at den utslittes føres frem eller trekkes ut.
- Instrumentenheten må ikke omdirigeres uten at den først fjernes og deretter settes inn i virvellegemet igjen.
- Ikke bruk makt på ledevaieren, for å unngå at den deformeres.

Biopsi

Etter at arbeidshylsen er plassert, kan biopsi eventuelt tas ved bruk av biopsisetet. Ikke sett biopsinålen forbi den anteriore, kortikale veggen til virvellegemet, da dette kan skade vaskulære strukturer.

Opprett tilgangskanal

- Bruk lateral fluoroskopi for å unngå å penetrere virvellegemets anteriore korteks. Det er avgjørende å unngå at spissen på instrumentene drives forbi den anteriore, kortikale veggen og inn i vaskulære strukturer.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering.
- Ikke bruk en hammer til å drive boret forover. Boret kan trenge for langt inn med rotasjon.
- Når du bruker et bor eller stempel, er det viktig å sikre at arbeidshylsene ikke beveger seg. Ikke bruk boret eller stempelet til å manipulere eller korrigere retningen på arbeidshylsen.

Valgfritt: Bruk av VBB

VBS-systemet kan eventuelt brukes med en virvellegemeballong (VBB).

Pakke ut VBB-kateteret

- Bruk kun VBB av samme størrelse som tilsvarende VBS.

Innsetting av VBB-kateteret

- Kontroller posisjonen under fluoroskopi, og bekreft ønsket posisjon i anteroposterior visning. Det er viktig at hele ballongdelen er plassert helt inne i ryggvirvelen, og at de fyllbare segmentene er ført fullstendig gjennom arbeidshylsen. Påse at VBB plasseres i henhold til forventet posisjon for VBS.

Koble VBB-kateteret til fyllingssystemet og opprett vakuum

- Det er viktig å sikre at alle luerkoblinger er godt festet. Løse tilkoblinger kan føre til unøyaktige fyllingsvolumer og -trykk.
- Hvis de hvite vingene ikke går tilbake til låst posisjon, må du ikke tvinge dem, da dette kan skade stempelet. Vri forsiktig på håndtaket, og de hvite vingene vil automatisk gå tilbake til låst posisjon.
- Hvis systemet påføres vakuum i pasienten, kan det brukes absorberende bomull til å suge opp eventuell overskytende løsning.

Fylling av VBB

- Det er avgjørende å bruke anteroposterior og lateral fluoroskopi for å spore VBB-ekspansjon via ballongens fyllingsvæske/kontrastvæske.
 - VBB-ekspansjonstrykket og -volumet i fyllingssystemet må overvåkes nøye med hhv. fyllingssystemets fosforiserende manometer (enheter: bar/atm, PSI) og sprøyten med svarte volummarkører (enheter: ml/cc).
 - Fyll ikke ballongene over maksimalt volum eller trykk. Hvis dette gjøres, kan de lekke.
 - Maksimale VBB-volumer varierer fra maksimale VBS-volumer.
 - Ved lekkasje av kontrastmiddel skal du opprette vakuum, sette inn avstivningsvaieren og fjerne ballongen; Ikke bruk ballongen på nytt.
 - Bruk ikke luft eller andre gasser til å fylle ballongkatetere.
 - Utsett aldri ballongkateteret for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
 - Effektiviteten til ballongkateteret kan påvirkes negativt hvis det kommer i kontakt med beinsplinter, beinsement og/eller kirurgiske instrumenter.
- Hente ut ballongkatetre
- VBB-kateteret kan gjenbrukes én gang i én operasjon. Påse ved inspeksjon at VBB-kateteret ikke er blitt skadet.
 - Ikke bruk et VBB-kateter når du ser skade eller når det er tegn på lekkasje.
 - Ikke la ballongen bli værende implantert; Ballongmaterialet er ikke materiale av implantatkvalitet.

Bruke VBS-kateteret

- Frakturen må være bevegelig for at høydegjenoppbygging skal være mulig. Bruk alternativt VBB for å simulere stentutvidelse.

Koble VBS-kateteret til fyllingssystemet og opprett vakuum

- Det er viktig å sikre at alle luerkoblinger er godt festet. Løse tilkoblinger kan føre til unøyaktige fyllingsvolumer og -trykk.
- Hvis de hvite vingene ikke går tilbake til låst posisjon, må du ikke tvinge dem, da dette kan skade stempelet. Vri forsiktig på håndtaket, og de hvite vingene vil automatisk gå tilbake til låst posisjon.
- Hvis systemet påføres vakuum i pasienten, kan det brukes absorberende bomull til å suge opp eventuell overskytende løsning.

Utløsning av stenter

Sett inn og utløs stenter

- Kontroller posisjonen under fluoroskopi, og bekreft ønsket posisjon i anteroposterior visning. Det er viktig at hele ballongdelen, inkludert stenten, er plassert helt inne i ryggvirvelen, og at disse delene er ført fullstendig gjennom arbeidshylsen.
- Samtidig dilatasjon av bilaterale enheter er avgjørende for optimal enhetsytelse. Når stentutvidelsen har begynt, kan stenten ikke gjeninnhentes eller flyttes. Systemet er validert ved å implantere to stenter samtidig, for å sikre optimal intraoperativ lastkapasitet.
- Det er avgjørende å bruke anteroposterior og lateral fluoroskopi for å spore stentekspansjon og fylling av ballongen ved hjelp av stentens røntgentette markør og ballongens kontrastmiddeløsning.
- VBS-ekspansjonstrykket og -volumet i fyllingssystemet må overvåkes nøye med hhv. fyllingssystemets fosforiserende manometer (enheter: bar/atm, PSI) og sprøyten med svarte volummarkører (enheter: ml/cc).
- Fyll ikke ballongene over maksimalt volum eller trykk. Hvis dette gjøres, kan de lekke.
- Maksimal VBB-volumer varierer fra maksimale VBS-volumer.
- Ved lekkasje av kontrastmiddel skal du opprette vakuum, sette inn avstivningsvaieren og fjerne ballongen. Ballongen skal ikke brukes på nytt.
- Bruk ikke luft eller andre gasser til å fylle ballongkatetrene.
- Utsett aldri ballongkateteret for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Effektiviteten til ballongkateteret kan påvirkes negativt hvis det kommer i kontakt med beinsplinter, beinsement og/eller kirurgiske instrumenter.

Hente ut ballongkatetre

- Hvis det lekker kontrastmiddel-/saltvannsløsning når stentene utvides, kan det bli vanskeligere å fjerne ballongkatetrene gjennom arbeidshylsene. Hvis nødvendig skal ballongkatetrene fjernes sammen med arbeidshylsene eller avstivningsvaieren føres inn for fjerning.
- Ikke la ballongen bli værende implantert; Ballongmaterialet er ikke materiale av implantatkvalitet.

Sementforsterkning

Klargjøring av injeksjonsnålen

- Flytt klemmen til startmarkørens posisjon. I denne posisjonen er den distale enden av injeksjonsnålen på høyde med den distale enden av arbeidshylsen etter innsetting.

Innsetting av injeksjonsnålen

- Ikke bruk det grå biopsissettet til fylling av sement.
- Kontroller at den PMMA-baserte beinsementen er kompatibel med injeksjonsnålen før injeksjon av beinsementen.

Injisere PMMA-basert beinsement

- Sement skal injiseres til det infiltrerer det omkringliggende spongøse beinvevet rundt hulrommet som ble opprettet med ballongen eller stenten.
- Overvåk injeksjonen av den PMMA-baserte beinsementen nøye under fluoroskopi, for å redusere risikoen for lekkasje av beinsement. Alvorlig lekkasje kan føre til dødsfall eller lammelse. Hvis det observeres lekkasje av PMMA-basert beinsement i løpet av prosedyren, STOPP injiseringen og vurder følgende alternativer: vente til den injiserte beinsementen herdes, justere nålens posisjon, justere nålens retning eller avbryte prosedyren. Hvis ønskelig, fortsett med langsom injeksjon av den PMMA-baserte beinsementen, og vær oppmerksom på eventuell ytterligere lekkasje. Hvis det observeres ytterligere lekkasje, må injeksjonen av den PMMA-baserte beinsementen avbrytes.

Fjern injeksjonsnåler og arbeidshylser

- Tidspunktet for frigjøring av den PMMA-baserte beinsementen avhenger av hvilken beinsement som er valgt. Klargjørings-, injeksjons- og herdingstidene varierer etter produkt; Les anvisningene for systemet før inngrepet, og planlegg deretter. Hvis injeksjonsnålen med arbeidshylsen fjernes for tidlig, kan det medføre risiko for å trekke sementfibre inn i muskelvevet. Hvis injeksjonsnålen fjernes for sent, kan den bli vanskelig å fjerne.
- La begge injeksjonsnålene bli sittende inne mens den PMMA-baserte beinsementen injiseres, for å unngå at massen strømmes tilbake inn i arbeidshylsen.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

VBS-systemet er tiltenkt brukt i kombinasjon med en godkjent, PMMA-basert beinsement som er indisert for bruk i vertebroplastikk- eller kyfoplastikkprosedyrer.

Merk: Se produsentens anvisninger som følger med beinsementen for spesifikk informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler, potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisiko.

Tilgangssettet og fyllingssystemet er utformet for bruk med VBS-systemet; Se bruksanvisningen for tilgangssettet og fyllesystemet for mer informasjon om disse enhetene.

Andre instrumenter skal ikke brukes med VBS-systemet.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Eksposering

VBS-systemet kan bare brukes med en røntgenkontroll med et apparat som gir høy bildekvalitet.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenarier har vist at VBS-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Romlig magnetgradientfelt på 72 mT/cm (720 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil VBS-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 1,5 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 3 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som VBS-enheten, eller relativt nært VBS-enhetens posisjon.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enhetene leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen:

- Kontroller at pakningens sterile barriere og forsegling er komplett og ensartet.
- Inspiser for å se om det finnes hull, kanaler eller hulrom i pakningens sterile barriere og forsegling.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

Dimensjoner – virvellegemestent

	09.804.500S VBS Small (liten)	09.804.501S VBS Medium (mellomstor)	09.804.502S VBS Large (stor)
Frigjøringslengde (opprinnelig)	22 mm	27 mm	31 mm
Stentlengde utvidet	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø utvidet	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. volum	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. trykk	30 atm	30 atm	30 atm

Dimensjoner – virvellegemestent med ballong

	Liten ballong	Middels ballong	Stor ballong
Frigjøring (opprinnelig)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø utvidet	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. volum	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. trykk	30 atm	30 atm	30 atm

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Implantatkort og pasientinformasjonsbrosjyre

Gi pasienten implantatkortet hvis dette er tilgjengelig, samt relevant informasjon i henhold til pasientinformasjonsbrosjyren. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com