
Bruksanvisning

VBS – kotkroppsstentningssystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

VBS – kotkroppsstentningssystem

VBS-systemet består av kotkroppsstenten (VBS), den valfria kotkroppsballongen (VBB), åtkomstsetet och uppblåsningssystemet.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

- 09.804.500S – 502S, kotkroppsstent (VBS), bestående av en stent, en ballongkateter och en förstyvningsstråd
- 09.804.600S – 602S, kotkroppsstent med kotkroppsballong (VBB), bestående av en stent, två ballongkatetrar och två förstyvningsstrådar

Åtkomstsetet (03.804.612S) används för att förbereda operationsåtkomst i kotkroppen. Därefter förs kotkroppsstenten in i kotkroppen 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 kotkroppen. Stenten lämnas kvar på plats och stabiliserar håligheten som har skapats. Åtkomstsetet (03.804.612S) används sedan för att injicera PMMA-baserad bencement. Som alternativ när du använder 09.804.600S-602S medger den medföljande VBB in situ-preparation av kotkroppen innan VBS används.

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

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

Stentmaterial: L605 kobolt-krom-volfram-nickellegering (kobolt, 20 % krom, 15 % volfram, 10 % nickel) enligt ASTM F90

Ballongkateter: termoplastisk elastomer

Förstyvningsstråd: rostfritt stål, polyoxymetylen (POM)

Röntgentät markör: rostfritt stål

Avsedd användning

VBS-systemet är avsett för reduktion av smärtsamma kotkompressionsfrakturer och/eller för att skapa ett tomrum i spongiöst ben i ryggraden vid behandling av nivå T5–L5 på patienter med moget skelett. Det är avsett att användas i kombination med lagligt såld PMMA¹-baserad bencement som adekvat indiceras för användning vid kotplastik- eller kyfoplastikingrepp.

Obs! Se tillverkarens anvisningar, som medföljer bencementen, för specifik information om dess användning, indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, varningar, potentiella komplikationer, biverkningar och kvarvarande risker.

¹ Obs! På grund av bristen på långsiktiga data om effektivitet bör den behandlande läkaren för yngre patienter väga nyttan med inläggning av PMMA-baserad bencement mot de potentiella riskerna.

Indikationer

- Smärtsamma kotkompressionsfrakturer
- Behandling av osteolytiska lesioner i kotkroppen

Kontraindikationer

- Fraktur med involvering av den posteriora väggen och/eller pediklarna
- Lesioner som kräver öppen, anterior ryggradsrekonstruktion
- Om kotdimensioner eller frakturmönster inte tillåter säker placering och fyllning av ballongen
- Akuta eller kroniska systemiska eller lokaliserade ryggradsinfektioner
- Allergier mot kontrastmedel

Patientmålgrupp

VBS är avsett för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När en produkt för kotkroppsutvidgningsingrepp, såsom VBS, används som avsett och i enlighet med bruksanvisningen och märkningen förväntas den lindra ryggsmärter.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika och -egenskaper

VBS är en anordning för kotkroppsutvidgning avsedd att förbättra kotkroppshöjden intraoperativt (tills cement hinner injiceras och härdas) när den används i enlighet med bruksanvisningen och märkningen.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem från anestesi och patientens placering, kraftig blödning, onormal sårsläkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), kronisk smärta, skada på intilliggande ben, diskar, organ eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage, produktrelaterade komplikationer däribland deformation, lossning, slitage eller intraoperativt brott och oavsiktlig kvarliggning av ingreppsinstrument och/eller implantatkomplikationer. Intraoperativ ruptur och kollaps av den uppblåsta ballongen kan också resultera i exponering för kontrastmedel och risk för allergisk reaktion. Brusten eller trasig ballong eller instrumentfragment kan vara omöjliga att hämta upp och kan bli kvar i patienten efter fel.

Embolisering av fett, tromb eller instrument eller implantat kan också uppstå, vilket detta kan leda till symptomatisk lungemboli eller annan lung- och/eller kärl- eller organskada.


Ytterligare komplikationer är möjliga och inkluderar nervskador; tidiga och sena infektioner; allergisk eller annan systemisk reaktion mot instrumentet eller implantatmaterialen; hematombildning och försämrad sårsläkning.

Studsande fragment av kotkroppen kan orsaka komprimering av neurologiska strukturer och risk för radikulopati, pares eller förlamning; eller dödsfall (kardiovaskulär instabilitet, stroke eller hjärtstillstånd kan inträffa efter exponering för bencement).

Steril produkt

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får ej återvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att VBS-systemet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer och har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Preoperativ planering

- Innan du använder VBS-systemet måste du se till att storleken är lämplig för det specifika ingreppet. Se avsnitt "Ytterligare enhetsspecifik information" för mer information.
- Det är viktigt att endast behandla patienter med icke-konsoliderade frakturer.
- Kontrollera att patienten inte har allergi mot kontrastmedlet och stentmaterialet, d.v.s. alla metallkomponenterna i CoCrWNI-legeringen.
- Ballongtrycket i VBS och VBB får inte överskrida det maximala upplåsningstrycket på 30 bar/atm. En manometer används för att övervaka trycket.
- Fyllningsvolymerna för VBS- och VBB-ballongerna får inte överskrida de maximala volymerna som specificeras i avsnittet "Ytterligare enhetsspecifik information".

Förberedelse

- Det är viktigt att fylla upplåsningsystemet med en blandning av saltlösning och kontrastmedel för att se till att VBS-ballongkatetern syns under upplåsningsen.
- 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 fyllnings- 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 säkerhetsåtgärder för kontrastmedlet.
- De vita vingarna kan skjutas fram för att låsa upp kolven när stora ändringar av handtagspositionen önskas. Handtaget måste flyttas försiktigt för att undvika att det önskade målet överskrids.
- Om de vita knapparna (vingarna) inte återgår till det låsta läget ska de inte tvingas eftersom det kan skada kolven. Vrid handtaget försiktigt, så att de vita knapparna (vingarna) automatiskt återgår till det låsta läget.

Patientpositionering och tillvägagångssätt

Placera patienten i framstupa läge på ett korsryggstöd.

Åtkomstinstrumenten (ledare eller troakar) kan föras med hjälp av antingen transpedikulär eller extrapedikulär metod.

Alternativ A. Transpedikulär metod

- Markeringar för placering av åtkomstinstrumenten måste respekteras. Spetsen på åtkomstinstrumenten får inte passera pedikelns mediala vägg i anteroposterior (AP) vy förrän de har passerat den posteriora väggen i den laterala vyn. Se till att åtkomstinstrumenten inte förs in för långt medialt för att undvika att de tränger in i ryggmärgskanalen. Det är också viktigt att undvika att föra in åtkomstinstrumentens spets för djupt i kärlstrukturer bortom den anteriora, kortikala väggen. Spetsen på åtkomstinstrumentet bör inte vara närmare kotkroppens anteriora, kortikala vägg än 5 mm.
- Verkliga anteroposteriora och laterala bilder krävs för att säkerställa korrekta bedömningar.

Alternativ B. Extrapedikulär metod

- Det är viktigt att undvika att föra in åtkomstinstrumentets spets alltför djupt i kärlstrukturer, bortom den anteriora, kortikala väggen. Spetsen på åtkomstinstrumentet bör inte vara närmare kotkroppens anteriora, kortikala vägg än 5 mm.
- Verkliga anteroposteriora och laterala bilder krävs för att säkerställa korrekta bedömningar.

Åtkomst

Åtkomstalternativen inkluderar åtkomst med troakar eller ledare.

- Med endera åtkomsteknik är det viktigt att planera placeringen av de två stenten symmetriskt mot mittlinjen och kotkroppens främre vägg på en medial plats. I det här läget har stenten utrymme att utvidgas utan att pressas mot antingen den laterala väggen eller den andra stenten.

Alternativ A. Troakaråtkomst

- Se till att troakarinstrumenten inte penetrerar kotkroppens anteriora vägg.
- Slå endast på de blå plasthandtagen på åtkomstinstrumentet.
- Rikta inte om instrumentenheten utan att ta ut den och föra in den i kotkroppen igen.

Alternativ B. Ledare

- Använd fluoroskopi lateralt för att undvika penetrering av kotkroppens anteriora cortex. Det är mycket viktigt att undvika att dessa instrument förs in i vaskulära strukturer bortom den främre kortikala väggen.
- Verkliga anteroposteriora och laterala bilder krävs för att säkerställa korrekta bedömningar.
- Se till att öppningen på plasthandtaget på den kanylerade troakaren alltid är öppen medan den kanylerade troakaren förs in, för att undvika obstruktion av ledarens passage.
- Slå endast på de blå plasthandtagen på åtkomstinstrumentet.
- Ledaren kommer ut genom handtagets baksida. För in instrumenten försiktigt, för att undvika att läkarens hand skadas.
- Se till att ledarens position bibehålls, för att förhindra att den förs in eller dras ut oavsiktligt.
- Rikta inte om instrumentenheten utan att ta ut den och föra in den i kotkroppen igen.
- Tryck inte för hårt på ledaren, för att undvika att ledaren deformeras.

Biopsi

Efter placeringen av arbetshylsan kan en valfri biopsi utföras med användning av biopsikitet.

- För inte in biopsinålen bortom kotkroppens anteriora, kortikala vägg, eftersom detta kan skada kärlstrukturer.

Skapa åtkomstkanal

- Använd fluoroskopi lateralt för att undvika penetrering av kotkroppens anteriora cortex. Det är viktigt att undvika att föra in dessa instrument alltför djupt i kärlstrukturer, bortom den anteriora, kortikala väggen.
- Verkliga anteroposteriora och laterala bilder krävs för att säkerställa korrekta bedömningar.
- Använd inte en hammare för att driva borren framåt eftersom det då finns risk för att borren förs aggressivt framåt med rotation.
- När borren eller kolven används är det viktigt att säkerställa att arbetshylsorna inte flyttas. Använd inte borren eller kolven för att manövrera eller korrigera arbetshylsans riktning.

Valfritt: Användning av VBB

VBS-systemet kan användas tillsammans med en kotkroppsbagg (VBB).

Uppackning av VBB-katetern

- Använd endast VBB av samma storlek tillsammans med motsvarande VBS.

Insättning av VBB-katetern

- Kontrollera läget under fluoroskopi och bekräfta önskad position i anteroposterior vy. Det är viktigt att hela ballongdelen placeras helt inne i ryggkotan och att dessa upplåsningsbara segment har förts igenom arbetshylsan helt och hållet. Se till att placera VBB enligt den förväntade VBS-positionen.

Anslutning av VBB-katetern till upplåsningsystemet och skapande av undertryck

- Det är viktigt att se till att alla luerkopplingar är ordentligt anslutna. Lösa kopplingar kan resultera i felaktiga fyllningsvolym och tryck.
- Om de vita knapparna (vingarna) inte återgår till det låsta läget ska de inte tvingas eftersom det kan skada kolven. Vrid handtaget försiktigt, så att de vita knapparna (vingarna) automatiskt återgår till det låsta läget.
- Vid undertryck på patienten, använd absorberande bomull för att suga upp överflödigt lösning.

Uppblåsning av VBB

- Det är viktigt att använda fluoroskopi anteroposteriort och lateralt för att spåra VBB-utvidgningen via ballongens upplåsningsvätska (som innehåller kontrastmedel).
- VBB:s utvidgningstryck och upplåsningsystemets volym måste övervakas noggrant på upplåsningsystemets självlysande manometer (enheter: bar/atm, PSI) och med hjälp av sprutkolvens svarta volymmärkörer (enheter: ml/cc).
- Fyll inte ballongerna över deras maximala volym eller tryck. Om det görs kan de läcka.
- De maximala volymerna för VBB skiljer sig från VBS maximala volymer.
- I händelse av kontrastmedelsläckage, skapa undertryck, för in förstynvningstråden och avlägsna ballongen. Återanvänd inte ballongen.
- Använd inte luft eller andra gasformiga ämnen för att fylla ballongkateterna.
- Utsätt aldrig ballongkatetern för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Effektiviteten hos ballongkatetern kan hämmas om den kommer i kontakt med benflisor, bencement och/eller kirurgiska instrument.

Hämta upp ballongkatetrar

- VBB-katetern kan återanvändas en gång under ett ingrepp. Kontrollera genom visuell inspektion att VBB-katetern inte har skadats.
- Använd inte en VBB-kateter när synliga skador iaktas eller när det är uppenbart att det förekommer läckage.
- Lämna inte ballongen implanterad, dess material är inte av implantatkvalitet.

Användning av VBS-katetern

- Frakturen måste vara mobil för att höjdställning ska vara möjlig. För att simulera stentutvidgning kan VBB användas (ej obligatoriskt).

Anslutning av VBS-katetern till uppblåsningssystemet och skapande av undertryck

- Det är viktigt att se till att alla luerkopplingar är ordentligt anslutna. Lösa kopplingar kan resultera i felaktiga fyllningsvolym och tryck.
- Om de vita knapparna (vingarna) inte återgår till det låsta läget ska de inte tvingas eftersom det kan skada kolven. Vrid handtaget försiktigt, så att de vita knapparna (vingarna) automatiskt återgår till det låsta läget.
- Vid undertryck på patienten, använd absorberande bomull för att suga upp överflödigt lösning.

Utvidgning av stent

För in och utvidga stenten

- Kontrollera läget under fluoroskopi och bekräfta önskad position i anteroposterior vy. Det är viktigt att hela ballongdelen inklusive stenten är placerad helt inne i ryggkotan och att dessa uppblåsbara segment har förts igenom arbetshylsan helt och hållet.
- Samtidig dilatation av bilaterala enheter är avgörande för att enheten ska fungera optimalt. När stenten har utvidgats kan den inte fällas ihop eller placeras om. Systemet har validerats genom att två stent implanterades samtidigt för att säkra optimal intraoperativ belastningskapacitet.
- Det är mycket viktigt att använda fluoroskopi anteroposteriort och lateralt för att spåra stentens utvidgning och uppblåsning av ballongens nacke via stentens röntgentäthet respektive ballongens kontrastmedelslösning.
- VBS expansionstryck och uppblåsningssystemets volym måste övervakas noga på uppblåsningssystemets självlysande manometer (enheter: bar/atm, psi) och med hjälp av sprutkolvens svarta volymmärkörer (enheter: ml/cc).
- Fyll inte ballongerna över deras maximala volym eller tryck. Om det görs kan de läcka.
- De maximala volymerna för VBS skiljer sig från de maximala volymerna för VBB.
- I händelse av kontrastmedelsläckage, skapa undertryck, för in förstynningstråden och avlägsna ballongen. Återanvänd inte ballongen.
- Använd inte luft eller andra gasformiga ämnen för att fylla ballongkatetrarna.
- Utsätt aldrig ballongkatetern för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Effektiviteten hos ballongkatetern kan hämmas om den kommer i kontakt med benflisor, bencement och/eller kirurgiska instrument.

Hämta upp ballongkatetrar

- Om kontrastmedels-/saltlösningblandningen läcker när stenten utvidgas kan det bli svårare att avlägsna ballongkatetrarna genom arbetshylsorna. Avlägsna vid behov ballongkatetrarna tillsammans med arbetshylsorna eller för in förstynningstråden för avlägsnande.
- Lämna inte ballongen implanterad, dess material är inte av implantatkvalitet.

Cementförstärkning

Förberedelse av injektionsnålen

- Flytta klämman till startmarkörens position. I detta läge är injektionsnålens distala spets i linje med arbetshylsan distala ände efter införande.

Införing av injektionsnålen

- Använd inte det gråfärgade biopsikitet för cementapplicering.
- Kontrollera att den PMMA-baserade bencementen är kompatibel med injektionsnålen innan cementen appliceras.

Injicera PMMA-baserad bencement

- Cement bör injiceras tills den infiltrerar det omgivande spongiösa benet runt håligheten som skapas av ballongen eller stenten.
- Övervaka injektionen av PMMA-baserad bencement noggrant under fluoroskopi för att minska risken för cementläckage. Kraftigt läckage kan leda till dödsfall eller förlamning. Om läckage av PMMA-baserad bencement observeras under ingreppet måste du SLUTA injicera och överväga följande: att vänta tills den injicerade cementen härdats, placera om nålen, justera nålens riktning eller avbryta ingreppet. Fortsätt med injektionen av PMMA-baserad bencement långsamt vid behov och undersök noga med avseende på ytterligare läckage. Om ytterligare läckage observeras ska injektionen av PMMA-baserad bencement avbrytas.

Ta bort injektionsnålar och arbetshylsor

- Tidpunkten för frisättningen av PMMA-baserad bencement beror på valet av cement. Dess förberedelse-, injicerings- och inställningstid varierar beroende på produkten. Se systemets instruktioner före operationen och planera i enlighet med detta. Om injektionsnålen med arbetshylsan avlägsnas för tidigt kan det finnas en risk för att cement dras in i muskellvävnaden. Om injektionsnålen avlägsnas för sent kan den vara svår att ta ut.
- Lämna båda injektionsnålarna införda vid applicering av den PMMA-baserade bencementen för att undvika backflöde i arbetshylsan.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

VBS-systemet är avsett att användas i kombination med lagligt såld PMMA-baserad bencement, som är adekvat indicerat för användning vid kotplastik- eller kyfoplastikingrepp.

Obs! Se tillverkarens anvisningar, som medföljer bencementen, för specifik information om dess användning, indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, varningar, potentiella komplikationer, biverkningar och kvarvarande risker.

Åtkomstsetet och uppblåsningssystemet är avsedda att användas med VBS-systemet. Se åtkomstsetets och uppblåsningssystemets bruksanvisning för ytterligare information om dessa enheter.

Inga alternativa instrument får användas med VBS-systemet.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Exponering

VBS-systemet kan endast användas under röntgenkontroll med en enhet som erbjuder en hög bildkvalitet.

Magnetisk resonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

- Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i VBS-systemet är säkra under vissa förhållanden vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:
 - Statiskt magnetfält på högst 3 T.
 - Spatialt gradientfält på 72 mT/cm (720 G/cm).
 - Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 3 W/kg för 15 minuters undersökning.

Baserat på icke-kliniska tester ger VBS-implantatet till en temperaturstegring som inte överstiger 1,5 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 3 W/kg, bedömd med kalorimetri vid 15 minuters MR-undersökning i en 3 T MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära VBS-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Var uppmärksam på hål, kanaler eller håligheter i den sterila barriärförpackningen och förseglingen.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Ytterligare produktspecifik information

Mått på kotkroppsstent

	09.804.500S VBS, liten	09.804.501S VBS, medelstor	09.804.502S VBS, stor
Frigöringslängd (initial)	22 mm	27 mm	31 mm
Utvidgad stentlängd	13 mm	15 mm	20 mm
Max Ø, utvidgad	15 mm	17 mm	17 mm
Maxvolym	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maxtryck	30 atm	30 atm	30 atm

Mått på kotkroppsstent med ballong

	Liten ballong	Medelstor ballong	Stor ballong
Frigöring (initial)	22 mm	27 mm	31 mm
Max Ø, utvidgad	15 mm	17 mm	17 mm
Maxvolym	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maxtryck	30 atm	30 atm	30 atm

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om tillgängligt, lämna över implantatkortet och tillämpligt patientinformationsblad (gå gärna igenom informationen muntligt) till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com