
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 används för ingrepp med ballongbaserad kotkroppsutvidgning. VBS finns i tre storlekar liten/medium/stor (S/M/L). VBS består av en kotkroppsstent monterad på en ballongkateter. Dessutom finns VBS i en dubbelförpackning med en VBS- och en motsvarande kotkroppsballongkateter (VBB). Ballongkatetern har en förstyrningstråd och en röntgentät markör för röntgenvisualisering.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

09.804.500S
09.804.501S
09.804.502S
09.804.600S
09.804.601S
09.804.602S

Viktig anmärkning för läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av produkten. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

Stentmaterial: L605 kobolt-krom-volfram-nickellegering (kobolt, 20 % krom, 15 % volfram, 10 % nickel) enligt ASTM F90
Ballongkateter: termoplastisk elastomer
Förstyrningstråd: rostfritt stål, polyoxymetylen (POM)
Röntgentät markör: rostfritt stål

Avsedd användning

VBS-systemet är avsett för användning vid kotkroppsfröretning från T5-L5 hos skelettmogna patienter. 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.

¹Obs! 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 som innefattar ryggradens främre pelare.
- Smärtsamma kotfrakturer som innefattar ryggradens mellersta och/eller bakre pelare, i kombination med inre fixation.
- Behandling av kotbendefekter som orsakats av osteolytiska processer.

Kontraindikationer

- 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 i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av handhavande av dessa instrument rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för 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 införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av enhet. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är förtrogen med 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 ryggsmärtor.

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

Produktkaraktäristika

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, 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 sårhäkning 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 ta ut 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 försämrade sårhäkning.

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


Steriliserad produkt

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid

Förvara de steriliserade produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

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

 Får inte 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 inte återanvändas

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

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra 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 smittoämnen 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 protokoll. Även om de ser oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

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. Opererande kirurg måste ha kunskap om enhetens begränsningar, vilka finns beskrivna i kontraindikationerna samt varningar och försiktighetsåtgärder som anges nedan.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptis.
- Övervåg användning av kompletterande fixation i fall där kortikal störning kan leda till segmentell instabilitet.
- Var medveten om sårbara patientpopulationer (t.ex. yngre patienter) och övervåg noga de potentiella risker som är förknippade med användning av denna medicinska enhet i sådana grupper.

Preoperativ planering

- Innan du använder VBS-systemet ska 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 uppblåsningstrycket 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 uppblåsningsssystemet med en blandning av saltlösning och kontrastmedel för att se till att VBS-ballongkatetern syns under uppblåsningen.
- Ballongen får endast fyllas 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 korsryggsstödd. 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 kärstrukturerna 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 kärstrukturerna, 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 åtkomstteknik är det viktigt att planera placeringen av de två sten-ten 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 kärstrukturerna.

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 kärstrukturerna, 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 kotkroppsbullong (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 uppblåsbara segment har förts igenom arbetshylsan helt och hållet. Se till att placera VBB enligt den förväntade VBS-positionen.

Anslutning av VBB-katetern till uppblåsningsssystemet 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 uppblåsningsvätska (som innehåller kontrastmedel).
- VBB:s utvidgningstryck och uppblåsningsystemets volym måste övervakas noggrant på uppblåsningsystemets självlysande manometer (enheter: bar/atm, PSI) och med hjälp av sprutkolvens svarta volymmarkörer (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 förstyvningstråden 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.

Ta ut ballongkatetrarna

- 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 upplåsningssystemet 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 lösningsmedel.

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 rygkotan och att dessa upplåsbare 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 upplåsning av ballongens nacke via stentens röntgentäthet respektive ballongens kontrastmedelslösning.
- VBS expansionstryck och upplåsningssystemets volym måste övervakas noga på upplåsningssystemets 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 förstyvningstråden 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.

Ta ut ballongkatetrarna

- 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 förstyvningstråden 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

- Användning av VBS-systemet i kombination med PMMA-baserad bencement för att behandla kompressionsfrakturer, burstfrakturer eller osteolytiska kotkroppsdefekter kan resultera i oavsiktligt läckage av cement genom kända eller okända kotkroppsdefekter. Kraftigt läckage kan leda till nervskada, förlamning eller dödsfall. Övervaka bencementinjektionen noga under fluoroskopi för att minska risken för cementläckage. Om bencementläckage observeras under ingreppet måste du SLUTA injicera och överväga att vidta någon av följande åtgärder: vänta tills den injicerade bencementen härdats, placera om nålen, justera nålens riktning eller avbryta ingreppet. Fortsätt om så önskas med bencementinjektionen och utvärdera noga med avseende på ytterligare läckage. Om ytterligare läckage observeras ska bencementinjektionen avbrytas.

- 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 nervskada, förlamning eller dödsfall. 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 muskelvävnaden. 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 kyfoplastikt ingrepp.

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

Åtkomstsetet (03.804.6125, 03.804.6135) och upplåsningssystemet är avsedda att användas med VBS-systemet. Se åtkomstsetets och upplåsningssystemets 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 händelse av sådan användning.

Exponering

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

Magnetresonansmiljö

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 dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

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

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

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

Särskilda anvisningar vid operation

Preoperativ planering

Planering av stentsättning

- Placeringen av stentarna ska planeras baserat på AP och den laterala bilden som hjälper till att identifiera rätt införingsbana.

Förplanering av stentstorlek

- Stentstorleken för ingreppet kan uppskattas med hjälp av MRT eller röntgenundersökningar under preoperativ planering.

Intraoperativ röntgenavbildning

- Kotkroppsstenterna måste appliceras under fluoroskopisk kontroll i båda plan med två C-armar eller en fritt mobil C-arm.
- VBS-systemet får endast användas under fluoroskopisk kontroll, med högkvalitetsavbildning.

Förberedelse

Instrumentförberedelse

- Uppblåsningssystemet har en vinklad manometer som visar trycket i ballongen i pounds/inch² (psi) och atmosfärer (atm). Volymskalan på vätskekammaren mäter milliliter (ml).
- Det är nödvändigt att förbereda två upplåsningssystem.
 - Anslut upplåsningssystemet till anslutningen:
Anslut upplåsningssystemets rör med luerkoppling till den medföljande trevägskopplingen enligt bilden. Vrid vredet på trevägskopplingen för att placera indikatorn för av mot det laterala uttaget.
 - Fylla upplåsningssystemet:
Fyll upplåsningssystemet med saltlösning och ett flytande kontrastmedel.
- Förbered saltlösning-/kontrastmedelsblandningen i en skål och placera trevägskopplingen under lösningen. Tryck upplåsningssystemets vita vingar framåt och dra tillbaka handtaget tills kolvens botten kommer ut. Med handtaget pekande uppåt knackar du på enheten för att tömma upplåsningssystemets mätardel på luft.
- Håll därefter upplåsningssystemet med handtaget nedåt och vrid handtaget medurs för att trycka ut all luft i behållaren tills lösningen börjar komma ut. Fortsätt att vrida handtaget medurs tills den röda markeringens framkant på kolven når cirka 3 till 4 ml under nollmarkeringen eller tills den röda markören på kolven är inriktad med den svarta linjen ovanför ml-tecknet, under nollmarkeringen.
- Uppblåsningssystemet har nu förberetts på lämpligt sätt och kan läggas åt sidan. Upprepa för det andra upplåsningssystemet.

Anatomiska landmärken

- För kotkropps förstärkning med VBS ska de två stentarna per ryggkota placeras i en symmetrisk paramedian position i den drabbade kotkroppen för att uppnå en optimal reduktion av spinalfrakturen utan att skada de laterala kotkropps-kanterna. Det idealiska är att avståndet från den komprimerade ändplattan till stentarna ska vara cirka 5 mm.
- Stentens placering måste planeras med utgångspunkt i preoperativ avbildning. Var noga med att nå den planerade positionen genom att bestämma riktmärkena i enlighet därmed.
- Följande landmärken måste identifieras på de biplanära fluoroskopibilderna: båda pediklar, spinous process, ändplattor och bakre väggen av kotkroppen.

Patientpositionering

- Placera patienten i framstupa läge på ett korsryggsstöd. Bordet måste vara röntgenomsläppligt i båda planen.
- Operationsbordet ska tillåta fri manövrering av C-armen över operationsstället i båda planen.

Metod

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

Alternativ A: Transpedikulär metod

- Fastställ incisionens placering med hjälp av fluoroskopi. Snittet ska underlätta införandet direkt genom pedikeln. Som en allmän regel är placeringen av hudsnittet för den transpedikulära metoden 1-2 cm lateralt och upp till 1 cm kranialt i förhållande till pedikelns centrum.
- Lägg ett hudsnitt.
- För under fluoroskopi in spetsen på åtkomstinstrumentet genom snittet tills den kommer i kontakt med basen på den tvärgående processen. Bekräfta korrekt bana och för sedan fram instrumenten genom pedikeln och in i kotkroppen.
- Om en transpedikulär metod används, se då till att pedikelns diameter är tillräckligt stor för att punkteras av åtkomstinstrumentet på 4,7 mm.

Alternativ B: Extrapedikulär metod

- Med hjälp av fluoroskopi fastställer du incisionens placering i enlighet med det anatomiska läget. Åtkomstinstrumenten ska föras in i kotkroppen lateralt om pedikeln.
- Lägg snittet.
- För under fluoroskopi in spetsen på åtkomstinstrumentet genom snittet tills den kommer i kontakt med den posterolaterala kanten av kotkroppen. Bekräfta korrekt bana och för sedan fram instrumenten in i kotkroppen så att det når kotkroppens mitt.

Åtkomst

- Åtkomstalternativen inkluderar åtkomst med troakar eller ledare. Troakar medger åtkomst i ett enda steg, medan ledaren först används för att skapa en bana för åtkomstinstrumenten.

Alternativ A: Troakar

- Antingen transpedikulär eller extrapedikulär åtkomst kan väljas beroende på anatomi hos kotkroppen som ska behandlas.
- Placera arbetshylsan genom att föra in åtkomstkonstruktionen i kotkroppen i ett enda steg.
- Troakarinstrumenten (troakaren i arbetshylsan) kan monteras genom att avlägsna den förmonterade kanylerade troakaren och därefter föra in troakaren i arbetshylsan. När enheten har förts in, läser du den genom att vrida det blå handtaget medurs.
- För in troakarinstrumentet under fluoroskopi tills arbetshylsans ände sitter ordentligt på plats cirka 3 mm i kotkroppen. Arbetshylsans ände kan identifieras genom att lokalisera diametersteget mellan troakaren och arbetshylsan.
- Hylsorna är märkta med djupmarkörer med regelbundna avstånd för att möjliggöra övervakning av införingsprocessen. Hamra försiktigt på troakarens blå handtag vid behov för att försiktigt föra troakarinstrumentet framåt.
- Bekräfta korrekt placering av åtkomstinstrumenten under fluoroskopi i både AP-vy och lateral vy.
- Upprepa på den kontralaterala sidan.
- Håll arbetshylsan(-orna) på plats och ta försiktigt bort troakaren(erna) och lämna kvar arbetshyls(orna) i kotkroppen.

Alternativ B: Ledare

- För in ledaren för att skapa åtkomstvägen och placera den på lämpligt sätt. För in arbetshylsan och den kanylerade troakarenheten över ledaren och in i kotkroppen.
- Under fluoroskopi placeras ledarens spets ungefär 5 mm från kotkroppens främre vägg i den laterala vyn. Ledarna är märkta med djupmarkörer med regelbundna avstånd för att möjliggöra övervakning av införingsprocessen. Övervaka ledarens position med fluoroskopi medan arbetshylsan och den kanylerade troakarenheten förs in över ledaren tills arbetshylsans ände sitter fast ordentligt cirka 3 mm in i kotkroppen. Arbetshylsans ände kan identifieras genom att lokalisera diametersteget mellan troakaren och arbetshylsan.
- Hylsorna är märkta med djupmarkörer med regelbundna avstånd för att möjliggöra övervakning av införingsprocessen. Hamra försiktigt på den kanylerade troakarens blå handtag vid behov för att försiktigt föra instrumentet framåt.
- Bekräfta korrekt placering av åtkomstinstrumenten under fluoroskopi i både AP-vy och lateral vy.
- Upprepa på den kontralaterala sidan.
- Håll arbetshylsan(-orna) på plats och avlägsna försiktigt ledaren och den kanylerade troakaren, men lämna kvar arbetshyls(orna) i kotkroppen.

Biopsi

- Efter placeringen av arbetshylsan kan en valfri biopsi utföras med användning av biopsikit.
- Ta bort kolven från biopsinälen.
- För in biopsinälen under fluoroskopi. Spetsen på biopsinälen lämnar arbetshylsan när den första markeringen på nålens skaft försvinner in i arbetshylsan.
- För fram biopsinälen ytterligare under fluoroskopi och vrid den minst ett helt varv (360°). Detta hjälper till att avlägsna biopsin.
- Anslut vid behov en spruta till biopsinälen för att skapa ett vakuum och hålla kvar benbiopsin i nålen. Ta bort biopsinälen, med eller utan den fastsatta sprutan, från arbetshylsan.
- Håll arbetshylsan på plats och ta försiktigt bort biopsinälen och lämna kvar arbetshylsan i kotkroppen.
- Använd biopsikolven för att trycka ut den insamlade benvävnaden ur biopsinälen.

Skapa åtkomstkanal

- Styr borsten och därefter den trubbiga kolven genom arbetshylsorna för att skapa en åtkomstkanal för stentarna.
- Kolven kan föras framåt med hjälp av lätta slag från hammaren.
- Upprepa på den kontralaterala sidan.

Fastställ längden på stentarna

- Kotkroppsstentarna och ballongerna finns i tre storlekar. Se avsnitt "Ytterligare enhetsspecifik information" för mer information.
- Kolven har tre skåror nära den distala spetsen som motsvarar de tre stentlängderna.
- Använd lateral avbildning för att välja stentens längd utifrån dessa skåror.
 - Den första synliga skåran efter den distala spetsen: Kotkroppsstent liten
 - Den andra synliga skåran efter den distala spetsen: Kotkroppsstent medium
 - Den tredje synliga skåran efter den distala spetsen: Kotkroppsstent stor
- Fastställ stentens storlek på båda sidor. Dessa kan skilja sig åt.

Valfritt: Användning av VBB

- VBS-systemet kan användas tillsammans med en kotkroppsballong (VBB). VBB möjliggör simulering av stentutvidning när frakturen/lesionens rörlighet i kotkroppen inte är känd.

Uppackning av VBB-katetern

- Ta ut VBB-katetern ur den sterila förpackningen.
- Skjut tillbaka den vita täckhylsan mot luerkopplingen och fäst den ordentligt vid luerkopplingen. Denna täckhylsa kan användas senare för att sträcka och vika tillbaka VBB:n efter att katetern har avlägsnats för återanvändning.
- VBB:n kan återanvändas en gång under ett ingrepp.
- Avlägsna inte förstynningstråden från VBB-katetern. Förstynningstråden tas bort och vakuum byggs upp efter införandet av VBB-katetern för patienten. Detta skiljer sig från införande av VBS-katetern.
- Det finns ett vitt markeringsområde på ballongkateterns skaft som indikerar frigöringslängd (d.v.s. totallängd och både ballongens proximala och distala axelsegment) när det vita markeringsområdet är helt införd i arbetshylsan.
- Markeringen på skaftet indikerar när ballongen är helt införd. Använd fluoroskopi vid uppblåsning med kontrastmedel.

Insättning av VBB-katetern

- För in VBB-katetern under lateral fluoroskopi.
- VBB:s fullständiga frigöringslängd (initial) är utanför när den proximala änden av den vita markeringen på kateterskaftet försvinner in i arbetshylsan.
- Upprepa på den kontralaterala sidan.
- Samtidig dilatation av bilaterala införda VBB:er rekommenderas.
- Se till att placera VBB enligt den förväntade VBS-positionen.

Anslutning av VBB-katetern till uppblåsningssystemet och skapande av undertryck

- Ta bort förstynningstråden innan VBB ansluts till uppblåsningssystemet och behåll den.
- Förstynningstråden används för att vika om ballongen (tillsammans med täckhylsan) för att kunna göra en insättning på nytt.
- Anslut de förberedda uppblåsningssystemen till de valda VBB-katetrarna med hjälp av luerkopplingen.
- Tryck uppblåsningssystemets vita vingar framåt för att låsa upp handtaget. Dra tillbaka handtaget hela vägen och släpp vingarna för att låsa handtaget på plats. Detta suger ut luften ur katetern och skapar ett vakuum inuti den. Vakuomet kan övervakas på displayen, under "vac".
- Stäng ballongkatetern med trevägskopplingen genom att placera indikatorn för av mot katetern. Detta håller kvar vakuomet inuti katetern.
- Håll uppblåsningssystemet med handtaget nedåt och vrid handtaget medurs för att ställa in volymskalan på noll. Detta görs genom att vrida handtaget tills den röda ringen på kolven är vid "0".
- Detta spolar ut överflödigt saltlösning/kontrastmedelsblandning och luft genom trevägskopplingens laterala öppning.

- Häng upp trevägskopplingen över ett uttag vid genomförande av steg som innebär att överskottslösning avlägsnas.
- Vrid vredet på trevägskopplingen för att placera indikatorn för av mot den laterala öppningen. Detta möjliggör flöde från uppblåsningssystemet in i VBB-ballongkatetern.

Uppblåsning av VBB

- Samtidig dilatation av bilaterala produkter rekommenderas.
- Öka långsamt trycket och volymen genom att vrida handtagen på de anslutna uppblåsningssystemen medurs på båda sidor.
- Fortsätt sakta efter att varje VBB-ballong har vecklats ut och börjar expandera. Matcha expansionen bilateralt genom att spåra vätskevolymen på sprutkroppen med de svarta volymmarkörerna placerade i steg per ml. Fortsätt dilatationen gradvis när trycket når och överstiger 26 atm (382 psi). Vänta ett par sekunder och fortsätt sedan långsamt tills önskad VBB-diameter har uppnåtts.
- Avbryt ballongutvidgningen när något av följande inträffar:
 - Önskad längd på kotkroppen eller vinkeln nås. Den maximala stentdiametern är 15 mm för VBB liten och 17 mm för både VBB medium och VBB stor.
 - Trycket når 30 atm (440 psi).
 - VBB-volymen når maximalt 4,0 ml för VBB liten, 4,5 ml för VBB medium eller 5,0 ml för VBB stor.
- Bygg upp vakuum och släpp på trycket genom att trycka in de vita vingarna och dra tillbaka handtaget.

Ta ut ballongkatetern

- Vrid sakta uppblåsningssystemets handtag moturs för att dra ut vätskan ur ballongkatetern. När trycket har nått 10 atm (147 psi), trycker du de vita vingarna framåt, drar sakta tillbaka handtaget hela vägen och släpper upp de vita vingarna. Detta bygger upp och håller kvar ett vakuum i katetern.
- Lufta VBB-katetern genom att först placera indikatorn för av mot katetern och sedan vrida tillbaka mot öppningen på den laterala sidan.
- Koppla loss uppblåsningssystemet från VBB-katetern.
- För förstynningstråden i VBB-katetern under fluoroskopisk kontroll.
- Tryck försiktigt för att sträcka ut den tömda ballongen innan katetern avlägsnas. Se till att VBB-katetern inte skadas genom att trycka för hårt.
- Håll arbetshylsorna på plats och dra försiktigt i katetrarna för att ta ut ballongerna. Roter katetrarna vid behov för att underlätta avlägsnande av ballongen.
- Om VBB-katetern planeras att återanvändas inom samma operation ska den omvikta ballongen på VBB-katetern täckas över med den vita täckhylsan och förstynningstråden föras in igen för att försiktigt räta ut ballongen.

Användning av VBS-katetern

Uppackning av VBS-katetrarna

- Ta ut VBS-katetern ur den sterila förpackningen. Ta försiktigt bort förstynningstråden och lägg den åt sidan för eventuell ytterligare användning.
- Om så önskas kan förstynningstråden även avlägsnas efter det att ballongkatetern har förts in. Om denna metod väljs måste vakuum byggas upp efter insättning av ballongkatetern på patienten.
- Det finns ett vitt markeringsområde på ballongkateterns skaft som indikerar frigöringslängd (d.v.s. totallängd och både ballongens proximala och distala axelsegment) när det vita markeringsområdet är helt införd i arbetshylsan.

Anslutning av VBS-katetern till uppblåsningssystemet och skapande av vakuum

- Anslut de förberedda uppblåsningssystemen till de valda VBS-ballongkatetrarna med hjälp av luerkopplingen.
- Tryck uppblåsningssystemets vita vingar framåt för att låsa upp handtaget. Dra tillbaka handtaget hela vägen och släpp vingarna för att låsa handtaget på plats. Detta suger ut luften ur katetern och skapar ett vakuum inuti den. Vakuomet kan övervakas på displayen, under "vac".
- Stäng ballongkatetern med trevägskopplingen genom att placera indikatorn för av mot katetern. Detta håller kvar vakuomet inuti katetern.
- Håll uppblåsningssystemet med handtaget nedåt och vrid handtaget medurs för att ställa in volymskalan på noll. Detta görs genom att vrida handtaget tills den röda ringen på kolven är vid "0".
- Detta spolar ut överflödigt saltlösning/kontrastmedelsblandning och luft genom trevägskopplingens laterala öppning.
- Häng upp trevägskopplingen över ett uttag för alla steg som innebär att överskottslösning avlägsnas.
- Vrid vredet på trevägskopplingen för att placera indikatorn för av mot den laterala öppningen. Detta möjliggör flöde från uppblåsningssystemet in i VBS-ballongkatetern.

Utvidgning av stent

För in och utvidga stenten

- För in ballongkatetern med den fastsatta stenten under lateral fluoroskopi. Den fullständiga frigöringslängden (initial) för ballongen tillsammans med stenten är utanför arbetshylsan när den proximala änden av den vita markeringen på kateterskaftet försvinner in i arbetshylsan.
- Upprepa på den kontralaterala sidan.
- Öka långsamt trycket och volymen genom att vrida handtagen på de anslutna uppblåsningssystemet medurs på båda sidor.
- Fortsätt långsamt efter att stentarna börjar expandera vid cirka 12 atm (176 psi). Matcha expansionen bilateralt genom att spåra vätskevolymen på skalorna. Fortsätt dilatationen gradvis när trycket når 26 atm (382 psi) fortsätter du dilatationen gradvis. Vänta ett par sekunder och fortsätt sedan långsamt tills önskad stentdiameter har uppnåtts.
- Avbryt ballonguppblåsningen när något av följande inträffar:
 - Önskad längd på kotkroppen eller vinkeln nås. Den maximala stentdiametern är 15 mm för VBS liten och 17 mm för både VBS medium och VBS stor.
 - Trycket når 30 atm (440 psi).
 - VBS-volymen når maximalt 4,5 ml för VBS liten, 5,0 ml för VBS medium eller 5,5 ml för VBS stor.
- Avlägsna vakuum och släpp på trycket genom att trycka in de vita vingarna och dra tillbaka handtaget.
- När expansionen har avbrutits registrerar du volymen av den lösning som används enligt anvisningarna på uppblåsningssystemet.

Ta ut ballongkatetrar

- Bibehåll maximal stentutvidgning genom att gradvis minska trycket samtidigt på båda sidor. Vrid sakta uppblåsningssystemets handtag moturs för att dra ut vätskan ur ballongkatetern. När trycket har nått 10 atm (147 psi), trycker du de vita vingarna framåt, drar sakta tillbaka handtaget hela vägen och släpper upp de vita vingarna. Detta bygger upp ett vakuum i katetern och drar samman ballongen för dess avlägsnande.
- Håll arbetshylsorna på plats och dra med fast tag i katetrarna för att ta ut ballongerna. Roter katetrarna vid behov för att underlätta avlägsnande av ballongen. Stenten ligger kvar i kotkroppen.
- Bekräfta positionen för de bilateralt placerade stentarna under AP-fluoroskopi och lateral fluoroskopi.
- Om stentutvidgandet är oavsiktligt asymmetriskt eller om ballongen läcker kan den intakta ballongkatetern från den kontralaterala sidan föras in i kotkroppen på den ipsilaterala sidan och omplaceras i stenten och återanvändas för ytterligare utvidgning.
- I så fall ska uppblåsningssystemet kopplas bort från ballongkatetern, förstyvningsstråden försiktigt föras in och ballongkatetern bytas ut genom arbetshylsan i kotkroppen.
- Övervaka försiktigt införandet under lateral fluoroskopi.
- Stoppa införseln när den proximala änden av det vita området på kateterskaftet är i linje med arbetshylsans ovansida.
- Kontrollera läget under fluoroskopi och bekräfta önskad position i anteroposterior vy.
- Kontrollera att stenten inte rör sig när ballongkatetern byts ut.
- Avlägsna förstyvningsstråden och anslut uppblåsningssystemet igen, upprepa stegen för att skapa ett vakuum och blås upp ballongen igen enligt beskrivningen i detta avsnitt.

Cementförstärkning

Förberedelse av injektionsnålen

- Ta ut injektionsnålen som monterats med klämman från förpackningen.

Införing av injektionsnålen

- För in injektionsnålen med klämman i arbetshylsan under fluoroskopi och fäst klämman i arbetshylsan.
- Injektionsnålens fyllningsvolym är 1,8 ml.

Injicera PMMA-baserad bencement

- Anslut ett system för cementtillförsel via luerlåset. Volymen av cement som krävs kan uppskattas av volymen av ballonguppblåsningvätskan som behövs för VBB- eller VBS-expansion.
- Upprepa på den kontralaterala sidan.
- Injicera PMMA-baserad bencement bilateralt under lateral fluoroskopi. Fyll den främre kotkroppen först och fyll posteriot när troakaren gradvis dras tillbaka. Riktningen för det PMMA-baserade flödet av bencement kan ändras genom att rikta in injektionsnålens handtag med sidoöppningen. Se till att applicera lämplig mängd PMMA-baserad bencement enligt den kirurgiska situationen. Fönstret för cementutflöde som är öppet på sidan kan stängas genom att vrida kanylen.
- Kontrollera positionen för sidomyningen samtidigt som du injicerar PMMA-baserad bencement. Pilen på handtaget indikerar nålens position för sidomyningen. Alternativt kan båda sidor fyllas i steg. Det är viktigt att vara uppmärksam på båda nålarnas fyllningsbeteende. När fyllningen av en sida har uppnåtts, kan den laterala vyn av den motsatta sidan döljas av cementet. Det rekommenderas att du övervakar korrekt fyllningsbeteende på båda sidor under fluoroskopi i AP-vyn.

Ta bort injektionsnålar och arbetshylsor

- Se systemets anvisningar för korrekt användning och väntetider som krävs innan injektionsnålen och arbetshylsorna avlägsnas.
- Förslut säret.

Kotkroppsstent med ballong

- Kotkroppsstenten med ballong består av en dubbelförpackning med en VBS- och en motsvarande VBB-kateter. Kotkroppsstenterna och ballongerna finns i tre storlekar. Se avsnitt "Ytterligare enhetsspecifik information" för mer information.

Kassering

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

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

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad 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.jnjmedtech.com

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com