
Návod k použití

VBS – systém stentu těla obratle

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

Návod k použití

VBS – systém stentu těla obratle

Systém VBS tvoří stent těla obratle (VBS), volitelný balónek těla obratle (VBB), přístupová sada a inflátor.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

- 09.804.500S–502S, stent těla obratle (VBS), obsahující: jeden stent, jeden balónkový katétr a jeden vyztužující drát
- 09.804.600S–602S, stent těla obratle s balónkem těla obratle (VBB), obsahující: jeden stent, dva balónkové katetry a dva vyztužující dráty

Přístupová sada (03.804.612S) se používá na přípravu operačního přístupu do těla obratle. Následně je stent těla obratle vložen do těla obratle simultánně oboustranným přístupem. Inflátor (03.804.413S) se potom použije k naplnění balónku a tím k rozšíření stentu. Jakmile je obnovena požadovaná výška těla obratle, je balónek vypuštěn a vyjmut z těla obratle. Stent zůstává in situ a stabilizuje dutinu, která byla vytvořena. Přístupová sada (03.804.612S) se potom použije ke vstříknutí kostního cementu na bázi PMMA. Volitelně při použití 09.804.600S–602S umožňuje příložený systém VBS přípravu in situ těla obratle před použitím VBS.

Další podrobnosti týkající se těchto prostředků jsou uvedeny v návodu k použití pro přístupovou sadu a inflátor. Navíc dodržujte návod k použití pro konkrétní kostní cement na bázi PMMA.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Materiál stentu: Slitina kobaltu, chromu, wolframu a niklu L605 (kobalt – 20 % chrom – 15 % wolfram – 10 % nikl) podle metody ASTM F90

Balónkový katétr: Termoplastický elastomer

Vyztužující drát: Nerezová ocel, polyoxymetylen (POM)

Rentgenkontrastní značka: Nerezová ocel

Účel použití

Systém VBS je určen k redukci bolestivých kompresních zlomenin obratle nebo k vytvoření dutiny ve spongiózní kosti páteře pro léčbu v úrovních T5–L5 u pacientů s dozrálým skeletem. Je určen k použití v kombinaci s kostním cementem na bázi PMMA¹ řádně uvedeným na trh v souladu se zákonem a odpovídajícím způsobem indikovaným pro použití při vertebroplastice nebo kyfoplastice.

Poznámka: Viz pokyny výrobce kostního cementu, kde jsou obsaženy konkrétní informace týkající se použití, indikace, kontraindikace, preventivních opatření, varování, potenciálních nežádoucích příhod, nežádoucích vedlejších účinků a zbytkových rizik.

¹ Poznámka: Vzhledem k omezeným datům o dlouhodobé účinnosti by měl ošetřující lékař zvážit přínos použití kostního cementu na bázi PMMA u mladších pacientů vzhledem k možným rizikům.

Indikace

- Bolestivé kompresní zlomeniny obratle
- Léčba osteolytických lézí umístěných v těle obratle

Kontraindikace

- Zlomenina zahrnující zadní stěnu a/nebo pedikly
- Léze vyžadující otevřenou přední rekonstrukci páteřního sloupce
- Pokud rozměry obratlů nebo typ zlomeniny neumožňují bezpečné umístění a plnění balónku
- Akutní a chronické systémové nebo lokalizované infekce páteře
- Alergie na kontrastní látku

Cílová skupina pacientů

Stent VBS je určen k používání u pacientů s ukončeným vývojem kostry. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikací a kontraindikací a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávaný klinický přínos

Pokud je postup augmentace obratlového těla, jako je stent VBS, používán v souladu s určením a podle návodu k použití a označení, očekává se, že přispěje ke snížení bolesti zad.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Stent VBS je prostředek pro augmentaci těla obratle určený k intraoperačnímu zlepšení výšky těla obratle, dokud není provedeno vstříknutí cementu a nedojde k jeho vytvrzení, při použití v souladu s návodem k použití a označením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika


Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; nadměrné krvácení; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); přetrvávající bolest; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komplikace související s prostředkem, včetně deformace, uvolnění, opotřebení nebo intraoperačního zlomení a neúmyslného zadržení procedurálních nástrojů a/nebo součástí implantátu. Intraoperační prasknutí a zhroucení naplněného balónku může rovněž vést k expozici kontrastní látky a možnosti alergické reakce. Prasklý nebo jinak poškozený balónek či úlomky nástroje mohou být neodstranitelné a po selhání zůstat v těle pacienta.

Může také dojít k embolizaci tuku, trombu nebo úlomků nástroje či implantátu, což by mohlo vést k symptomatické plicní embolii nebo jinému plicnímu a/nebo cévnímu či orgánovému poškození.

Mezi další možné komplikace patří poškození nervů, časná i pozdní infekce, alergická či jiná systémová reakce na nástroj nebo materiály implantátu, tvorba hematomu a zhoršené hojení ran.

Odražené úlomky těla obratle mohou způsobit kompresi neurologických struktur a riziko radikulopatie, parézy nebo paralýzy; nebo úmrtí (po kontaktu s kostním cementem je možný výskyt kardiovaskulární nestability, mrtvice nebo srdeční zástavy).

Sterilní prostředek

STERILE  Sterilizováno etylenoxidem

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby systém VBS implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Předoperační plánování

- Před použitím systému VBS se ujistěte, že jsou délka a průměr vhodné pro konkrétní zákrok. Další podrobnosti viz část „Další informace specifické pro prostředek“.
- Je důležité provádět léčbu pouze u pacientů s nekonsolidovanými zlomeninami.
- U pacienta je nutné ověřit alergii na kontrastní látku a materiál stentu, např. na kovové složky slitiny CoCrWNI.
- Tlak balónku VBS a VBB nesmí překročit maximální plnicí tlak 30 barů. Ke sledování tlaku použijte tlakoměr.
- Objemy naplněných balónků systému VBS a VBB nesmí překročit maximální objemy specifikované v části „Další informace specifické pro prostředek“.

Příprava

- Je nezbytné naplnit inflátor směsí fyziologického roztoku / kontrastní látky, aby byla zajištěna viditelnost balónkového katétru VBS během plnění.
- Balónek plňte pouze kapalnou, s vodou mísitelnou, iontovou nebo neiontovou kontrastní látkou (prostředek VBS/VBB byl zkoušen s maximální koncentrací jódu 320 mg/ml). Kontrastní látka může mít odlišnou viskozitu a úroveň srážení, což může ovlivnit dobu plnění a vypouštění, proto se doporučuje poměr směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku 1:2.
- Je nezbytné dodržovat pokyny výrobce týkající se indikací, použití a bezpečnostních opatření kontrastní látky.
- Je-li nutné provést velkou změnu polohy rukojeti, lze stlačením bílých křídélek odblokovat píst. Rukojetí je nutné hýbat opatrně, aby nedošlo k překročení její požadované cílové polohy.
- Pokud se tlačítka (bílá křídélka) nevrátí do zablokované polohy, netlačte na ně přílišnou silou, aby se nepoškodil píst. Otáčejte rukojetí jen velmi jemně a tlačítka (bílá křídélka) se do zablokované polohy vrátí automaticky.

Poloha a přístup k pacientovi

Umístěte pacienta do polohy na břiše na bederní podporu. Přístupové nástroje (vodící drát nebo trokar) je možné zavést buď transpedikulárním, nebo extrapedikulárním přístupem.

Možnost A. Transpedikulární přístup

- Je nutné respektovat orientační body pro umístění přístupových nástrojů. Hroty přístupových nástrojů nesmí projít v rámci předozadní projekce mediální stěnou pediklu, dokud v rámci boční projekce neprošly zadní stěnou. Při zasouvání přístupových nástrojů se ujistěte, že nejsou vloženy příliš mediálně, aby nedošlo k penetraci do páteřního kanálu. Také je nezbytné vyvarovat se zavedení hrotu přístupového nástroje až do cévních struktur za přední kortikální stěnou. Hrot přístupového nástroje nesmí být blíže než 5 mm od přední kortikální stěny těla obratle.
- K zajištění přesného vyhodnocení jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.

Možnost B. Extrapedikulární přístup

- Je nezbytné vyvarovat se zavedení hrotu přístupového nástroje až do cévních struktur za přední kortikální stěnou. Hrot přístupového nástroje nesmí být blíže než 5 mm od přední kortikální stěny těla obratle.
- K zajištění přesného vyhodnocení jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.

Přístup

Možnosti přístupu zahrnují přístup pomocí trokaru nebo vodícího drátu.

- Při obou přístupových technikách je důležité naplánovat umístění dvou stentů symetricky směrem ke střední čáře a přední stěně těla obratle v mediální poloze. V této poloze mají stenty prostor k expanzi, aniž by tlačily na boční stěnu nebo druhý stent.

Možnost A. Přístup pomocí trokaru

- Zajistěte, aby trokar nenarušil přední stěnu těla obratle.
- Tlučte pouze na modrou plastovou rukojeť přístupového nástroje.
- Nepřesměrovávejte nástrojovou sestavu, aniž byste ji vyjmuli a opětovně zavedli do těla obratle.

Možnost B. Vodící drát

- Využijte laterální skiaskopie, abyste zamezili proniknutí předním kortexem těla obratle. Je nezbytné vyvarovat se zavedení těchto nástrojů až do cévních struktur za přední kortikální stěnou.
- K zajištění přesného vyhodnocení jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.
- Ujistěte se, že otvor na plastové rukojeti kanylovaného trokaru je při jeho zasouvání za všech okolností volný, aby nedošlo k blokování průchodu vodícího drátu.
- Tlučte pouze na modrou plastovou rukojeť přístupového nástroje.
- Vodící drát se vysune zadní částí rukojeti. Nástroje zasouvajte opatrně, aby nedošlo k poranění ruky lékaře.
- Udržujte polohu vodícího drátu, abyste zabránili jeho neúmyslnému zasunutí nebo vysunutí.
- Nepřesměrovávejte nástrojovou sestavu, aniž byste ji vyjmuli a opětovně zavedli do těla obratle.
- Nevyvíjejte nadměrnou sílu na vodící drát, abyste zabránili jeho možné deformaci.

Biopsie

Po umístění pracovního pouzdra je možné provést volitelnou biopsii pomocí soupravy pro biopsii.

- Nezasouvajte biopstickou jehlu za přední kortikální stěnu těla obratle, protože by mohlo dojít k poškození cévních struktur.

Vytvořte přístupový kanál

- Využijte laterální skiaskopie, abyste zamezili proniknutí předním kortexem těla obratle. Je nezbytné vyvarovat se zavedení těchto nástrojů až do cévních struktur za přední kortikální stěnou.
- K zajištění přesného vyhodnocení jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.
- K pohánění vrtáku vpřed nepoužívejte kladívko. Při otáčení může dojít k agresivnímu zasunutí vrtáku.
- Při používání vrtáku nebo pístu je důležité se ujistit, že se pracovní pouzdra nepohybují. Nepoužívejte vrták ani píst k manipulaci nebo opravě směru pracovního pouzdra.

Volitelné: Použití katétru VBB

Systém VBS lze volitelně použít s balónkem těla obratle (VBB).

Vybalení katétru VBB

- Se stenty VBS používejte pouze odpovídající katétry VBB stejné velikosti.

Zavedení katétru VBB

- Zkontrolujte polohu prostřednictvím skiaskopické kontroly a potvrďte požadovanou polohu v antero-posteriorním (AP) pohledu. Je důležité, aby byla celá část balónku plně umístěna uvnitř obratle a aby byly tyto napustitelné segmenty zcela protaženy pracovním pouzdrém. Ujistěte se, že je katétr VBB umístěn v souladu s předpokládanou polohou stentu VBS.

Připojení katétru VBB k inflátoru a vytvoření podtlaku

- Je důležité se ujistit, zda byly všechny konektory luer bezpečně připojeny. Uvolněná spojení mohou mít za následek nepřesné objemy náplně a tlaky.
- Pokud se tlačítka (bílá křídélka) nevrátí do zablokované polohy, netlačte na ně přílišnou silou, aby se nepoškodil píst. Otáčejte rukojetí jen velmi jemně a tlačítka (bílá křídélka) se do zablokované polohy vrátí automaticky.
- Při odsávání vzduchu z těla pacienta použijte absorpční bavlnu, abyste zachytili všechny přebytečný vytlačený roztok.

Plnění katétru VBB

- Je nezbytné použít antero-posteriorní (AP) pohled a laterální skiaskopii ke sledování expanze katétru VBB prostřednictvím plnicí kapaliny roztoku kontrastní látky balónku.
- Expanzní tlak a objem katétru VBB na inflátoru je nutné pečlivě sledovat na fosforoskopickým manometru inflátoru (jednotky: bar/atm, PSI) a na těle stříkačky s černými značkami objemu (jednotky: ml/cc).
- Nenaplnujte balónky nad jejich maximální objem či tlak. V takovém případě by mohlo dojít k úniku.
- Maximální objemy katétru VBB se liší od maximálních objemů stentu VBS.
- V případě úniku kontrastní látky stáhněte podtlak, zaveďte vyztužující drát a balónek vyjměte. Balónek již znovu nepoužívejte.
- K plnění balónkových katétrů nepoužívejte vzduch ani jiné plyny.
- Nikdy nevystavujte balónkový katétr organickým rozpouštědlům (například alkoholu).
- Účinnost balónkového katétru může být negativně ovlivněna, pokud přijde do kontaktu s kostními úlomky, kostním cementem nebo jinými chirurgickými nástroji.

Vytažení balónkových katétrů

- Katétr VBB lze během jedné operace použít opakovaně. Vizualní kontrolou se ujistěte, zda katétr VBB není poškozen.
- Nepoužívejte katétr VBB, pokud zjistíte vizuální poškození nebo pokud je patrný únik.
- Neponechávejte balóněk implantovaný; materiál balónku není z materiálu vhodného pro implantaci.

Použití katétru VBS

- Zlomenina musí být pohyblivá, aby bylo možné obnovit výšku. Pro simulaci expanze stentu použijte volitelný katétr VBB.

Připojení katétru VBS k inflátoru a vytvoření podtlaku

- Je důležité se ujistit, zda byly všechny konektory luer bezpečně připojeny. Uvolněná spojení mohou mít za následek nepřesné objemy náplně a tlaky.
- Pokud se tlačítka (bílá křídélka) nevrátí do zablokované polohy, netlačte na ně přílišnou silou, aby se nepoškodil píst. Otáčejte rukojetí jen velmi jemně a tlačítka (bílá křídélka) se do zablokované polohy vrátí automaticky.
- Při odsávání vzduchu z těla pacienta použijte absorpční bavlnu, abyste zachytili všechn přebytečný vytlačený roztok.

Umístění stentů

Zaveďte a umístěte stenty

- Zkontrolujte polohu prostřednictvím skiaskopické kontroly a potvrďte požadovanou polohu v antero-posteriorním (AP) pohledu. Je důležité, aby byla celá část balónku včetně stentu plně umístěna uvnitř obrátle a aby byly tyto části zcela protaženy pracovním pouzdrem.
- Simultánní dilatace oboustranných prostředků je nezbytná k zajištění optimální funkčnosti prostředku. Po zahájení expanze stentu již nelze stent odstranit ani přemístit. Systém byl ověřen simultánní implantací dvou stentů k zajištění optimální intraoperační zátěžové kapacity.
- Je nezbytné použít antero-posteriorní (AP) pohled a laterální skiaskopii ke sledování expanze stentu a plnění ramene balónku prostřednictvím rtg-kontrastnosti stentu a roztoku kontrastní látky balónku.
- Expanzní tlak a objem systému VBS na inflátoru je nutné pečlivě sledovat na fosforeskujícím manometru inflátoru (jednotky: bar/atm, psi) a na těle stříkačky s černými značkami objemu (jednotky: ml/cc).
- Neplňte balónky nad jejich maximální objem či tlak. V takovém případě by mohlo dojít k úniku.
- Maximální objemy stentu VBS se liší od maximálních objemů katétru VBB.
- V případě úniku kontrastní látky stáhněte podtlak, zaveďte vyztužující drát a balóněk vyjměte.
- K plnění balónkových katétrů nepoužívejte vzduch ani jiné plyny.
- Nikdy nevystavujte balónkový katétr organickým rozpouštědlům (například alkoholu).
- Účinnost balónkového katétru může být negativně ovlivněna, pokud přijde do kontaktu s kostními úlomky, kostním cementem nebo jinými chirurgickými nástroji.

Vytažení balónkových katétrů

- Pokud při expanzi stentů směs kontrastní látky/fyziologického roztoku uniká, může být vyjmutí balónkových katétrů přes pracovní pouzdro obtížnější. V případě potřeby vyjměte balónkové katetry společně s pracovními pouzdry nebo k vyjmutí zaveďte vyztužující drát.
- Neponechávejte balóněk implantovaný; materiál balónku není z materiálu vhodného pro implantaci.

Augmentace cementu

Příprava injekční jehly

- Přesuňte svorku do polohy počáteční značky. V této poloze je distální hrot injekční jehly v rovině s distálním koncem pracovního pouzdra.

Zavedení injekční jehly

- Nepoužívejte šedou soupravu pro biopsii k aplikaci cementu.
- Před aplikací kostního cementu na bázi PMMA zkontrolujte jeho kompatibilitu s injekční jehlou.

Vstříkněte kostní cement na bázi PMMA

- Cement by měl být vstříkovan tak dlouho, dokud nepronikne do sousední spongiózní kosti okolo dutiny vytvořené balónkem či stentem.
- Pečlivě sledujte vstříkování kostního cementu na bázi PMMA pomocí skiaskopie, aby se snížilo riziko jeho úniku. Závažný únik může způsobit smrt nebo paralýzu. Pokud během zákroku pozorujete únik kostního cementu na bázi PMMA, PŘESTAŇTE vstříkovat a zvažte následující: vyčkejte, než vstříknutý kostní cement na bázi PMMA ztvrdne, přemístěte jehlu, upravte směr jehly nebo ukončete zákrok. V případě potřeby pomalu pokračujte ve vstříkování kostního cementu na bázi PMMA a pečlivě sledujte, zda nedochází k dalšímu úniku. Pokud dojde k dalšímu úniku kostního cementu na bázi PMMA, přestaňte vstříkovat.

Odstraňte injekční jehly a pracovní pouzdra

- Doba uvolnění kostního cementu na bázi PMMA závisí na výběru kostního cementu na bázi PMMA. Doba přípravy, vstříkování a nastavení se liší podle konkrétního produktu; před chirurgickým zákrokem si tedy prostudujte pokyny k použití daného systému a v souladu s nimi zákrok naplánujte. Pokud je injekční jehla s pracovním pouzdrem vyjmuta příliš brzy, existuje riziko zavlečení cementu do svalové tkáně. Pokud je injekční jehla vyjmuta příliš pozdě, může být její vyjmutí obtížné.
- Ponechte obě injekční jehly při aplikaci kostního cementu na bázi PMMA zavedené, aby nedošlo ke zpětnému toku do pracovního pouzdra.

Další informace viz příručka „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Systém VBS je určen k použití v kombinaci s kostním cementem na bázi PMMA řádně uvedeným na trh v souladu s nimi zákrok naplánujte. Pokud je injekčním pro použití při vertebroplastice nebo kyfoplastice.

Poznámka: Viz pokyny výrobce kostního cementu, kde jsou obsaženy konkrétní informace týkající se použití, indikace, kontraindikace, preventivních opatření, varování, potenciálních nežádoucích příhod, nežádoucích vedlejších účinků a zbytkových rizik.

Přístupová sada a inflátory jsou určeny k použití se systémem VBS, další podrobnosti řádně uvedeným na trh v souladu s nimi zákrok naplánujte. Pokud je injekčním pro použití při vertebroplastice nebo kyfoplastice.

Alternativní nástroje se nesmí se systémem VBS používat.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nese v takových případech žádnou odpovědnost.

Expozice

Systém VBS se smí používat pouze pod kontrolou RTG přístrojem, který poskytuje snímky vysoké kvality.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

- Neklinické zkoušení nejhorsího případu prokázalo, že systém VBS je podmíněně vhodný pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:
 - Statické magnetické pole o síle 3 Tesla nebo méně.
 - Prostorový gradient magnetického pole 72 mT/cm (720 Gauss/cm).
 - Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 3 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát VBS dosahuje zvýšení teploty nejvýše 1,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 3 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 3 Tesla.

Kvalita vyšetření magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku VBS.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu a těsnění.
 - Zkontrolujte, zda sterilní bariérový obal a těsnění neobsahují otvory, kanálky nebo dutiny.
- Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Další informace specifické pro prostředek

Rozměry stentu těla obratle

	09.804.500S VBS malý	09.804.501S VBS střední	09.804.502S VBS velký
Délka (počáteční) uvolňování	22 mm	27 mm	31 mm
Expandovaná délka stentu	13 mm	15 mm	20 mm
Max. Ø expanze	15 mm	17 mm	17 mm
Max. objem	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Max. tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Rozměry stentu těla obratle s balónkem

	Malý balónek	Střední balónek	Velký balónek
Uvolňování (počáteční)	22 mm	27 mm	31 mm
Max. Ø expanze	15 mm	17 mm	17 mm
Max. objem	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Max. tlak	30 atm	30 atm	30 atm

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Je-li k dispozici, poskytněte pacientovi kartu implantátu a relevantní informace podle informačního letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com