
Brugsanvisning

VBS - Hvirvellegemestentsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende
tidspunkt fås på alle markeder.

Brugsanvisning

VBS - Hvirvellegemestentsystem

VBS-systemet består af hvirvellegemestenten (VBS), den valgfrie hvirvellegemeballon (VBB), adgangssættet og oppumpningssystemet.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

- 09.804.500S – 502S, VBS (hvirvellegemestent), der indeholder: én stent, ét ballonkateter og én afstivningstråd
- 09.804.600S – 602S, hvirvellegemestent med hvirvellegemeballon (VBB), der indeholder: én stent, to ballonkatetre og to afstivningstråde

Adgangssættet (03.804.612S) bruges til at klargøre den operative adgang til hvirvellegemet. Derefter indsættes hvirvellegemestenten i hvirvellegemet ved hjælp af en samtidig bilateral tilgang. Oppumpningssystemet (03.804.413S) bruges derefter til at oppumpe ballonen, så stenten udvides. Når hvirvellegemet er rettet til den ønskede højde, tømmes ballonen, så den kan tages ud af hvirvellegemet. Stenten forbliver in situ og stabiliserer det hulrum, der er oprettet. Adgangssættet (03.804.612S) bruges derpå til at injicere PMMA-baseret knoglecement. Ved anvendelse af 09.804.600S-602S har du mulighed for at bruge den medfølgende VBB til at foretage in situ-klargøring af hvirvellegemet, før VBS tages i brug.

Se brugsanvisningen til adgangssættet og oppumpningssystemet for yderligere oplysninger om disse anordninger. Følg desuden brugsanvisningen til den specifikke PMMA-baserede knoglecement, der bruges under indgrebet.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren ”Vigtige oplysninger” grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Stentmateriale: L605 kobolt-krom-tungsten-nikkellegering (kobolt - 20 % krom - 15 % tungsten - 10 % nikkel) iht. ASTM F90
Ballonkateter: Termoplastisk elastomer
Afstivningstråd: Rustfrit stål, polyoxymethylen (POM)
Røntgenfast markør: Rustfrit stål

Tilsluttet anvendelse

VBS-systemet er beregnet til reposition af smertefulde ryghvirvelbrud og/eller oprettelse af et hulrum i spondylosa i rygsøjlen til behandling af niveauer, der spænder fra T5 til L5, på patienter med fuldt udviklet skelet. Det er beregnet til anvendelse sammen med en lovligt markedsført PMMA¹-baseret knoglecement, der er indiceret til brug i forbindelse med vertebroplastik eller kyfoplastik.

Bemærk: Der henvises til producentens brugsanvisning, som følger med knoglecementen, for specifikke oplysninger om dens brug, indikationer, kontraindikationer, forholdsregler, advarsler, potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici.

¹ Bemærk: På grund af begrænsede langsigtede effektivitetsdata bør den behandlende læge afveje fordelene ved anvendelse af PMMA-baseret knoglecement på yngre patienter i forhold til de potentielle risici.

Indikationer

- Smertefulde ryghvirvelbrud
- Behandling af osteolytiske læsioner i hvirvellegemet

Kontraindikationer

- Brud på den posteriore væg og/eller pediklerne
- Læsioner, der kræver åben rekonstruktion af anterior rygsøjle
- Hvis det ikke er muligt at anbringe og pumpe ballonen op på en sikker måde grundet de vertebrale dimensioner eller knoglebruddets art
- Akutte eller kroniske, systemiske eller lokaliserede spinalinfektioner
- Allergier over for kontrastmidler

Patientmålgruppe

VBS er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsluttet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren ”Vigtige oplysninger” grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når hvirvellegemeforstærkningsproceduren, såsom VBS, anvendes efter hensigten, og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, forventes den at lindre patientens rygsmerter.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

VBS er en hvirvellegemeforstærkningsanordning, der er konstrueret til at forbedre hvirvellegemets højde intraoperativt, indtil cementen injiceres og hærdes, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, voldsom blødning, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, anordningsrelaterede komplikationer, herunder deformation, løsgørelse, slid eller intraoperativt brud og utilsigtet retention af instrumenter og/eller implantatkomponenter. Intraoperativ ruptur og kollaps af den oppumpede ballon kan også resultere i kontrastmiddellækage og risiko for allergisk reaktion. Det kan vise sig umuligt at udtage sprængte eller ødelagte ballon- eller instrumentfragmenter, som efterlades i patienten efter et fejlagtigt indgreb.

Der kan også forekomme embolisering af fedt, trombe eller instrument- eller implantatdebris, hvilket kan føre til symptomatisk lungeemboli eller anden lunge- og/eller kar- eller organskade.

Yderligere komplikationer er mulige, og disse omfatter nerveskade; tidlige og sene infektioner; allergisk eller anden systemisk reaktion over for instrumentet eller implantatmaterialerne, hæmatomdannelse og forringet sårheling.

Efterladelse af hvirvellegemefragmenter kan forårsage kompression af neurologiske strukturer og risiko for radikulopati, parese eller lammelse eller død (kardiovaskulær instabilitet, slagtilfælde eller hjertestop er mulig efter eksponering for knoglecement).

Steril anordning

STERILE  Steriliseret med ethylenoxid

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder ydelsesspecifikationerne og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerende implantater må ikke genanvendes. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at VBS-systemet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

Præoperativ planlægning

- Inden VBS-systemet tages i brug skal det sikres, at størrelsen er egnet til det specifikke indgreb. Se afsnittet "Yderligere anordningsspecifikke oplysninger" for yderligere oplysninger.
- Det er vigtigt kun at behandle patienter med ikke-helede brud.
- Patienten skal undersøges for allergi over for kontrastmidlet og stentmaterialet, dvs. en hvilken som helst af CoCrWNI-legeringens metalkomponenter.
- VBS- og VBB-ballontrykket må ikke overstige det maksimale oppumpningsstryk på 30 bar/atm. Der bruges et manometer til at overvåge trykket.
- VBS- og VBB-oppumpningsvolumenerne må ikke overstige den maksimale volumen, der er angivet i afsnittet "Yderligere anordningsspecifikke oplysninger".

Klargøring

- Det er yderst vigtigt at fylde oppumpningssystemet med en saltvands-/kontrastmiddelblanding for at sikre VBS-ballonkateterets synlighed under oppumpning.
- Fyld kun ballonen med flydende, vandopløseligt, ionisk eller ikke-ionisk kontrastmiddel (VBS/VBB er blevet afprøvet med en maksimal jodkoncentration på 320 mg/ml). Kontrastmidler kan have forskellige viskositets- og udfældningsniveauer, der kan have indflydelse på oppumpnings- og tømningstider. Derfor anbefales et blandingsforhold mellem kontrastmidlet og saltvandsopløsningen på 1:2.
- Det er vigtigt at overholde producentens brugsanvisning om indikationer, anvendelse og sikkerhedsforanstaltninger for kontrastmidlet.
- Der kan trykkes på de hvide vinger for at låse stemplet op, når der er behov for store ændringer af håndtagets position. Håndtaget skal flyttes forsigtigt for at undgå, at det ønskede mål passerer.
- Hvis knapperne (de hvide vinger) ikke vender tilbage til den låste position, må du ikke bruge kraft for at få dem til det, da dette kan beskadige stemplet. Drej håndtaget forsigtigt, så vender knapperne (de hvide vinger) automatisk tilbage til den låste position.

Placering af patienten og fremgangsmåde

Anbring patienten i bugleje på en lædestøtte.

Adgangsinstrumenterne (ledetråd eller trokar) kan indføres ved hjælp af enten en transpedikulær eller ekstrapedikulær fremgangsmåde.

Valgmulighed A: Transpedikulær fremgangsmåde

- Markører til placering af adgangsinstrumenterne skal følges. Adgangsinstrumenternes spids må ikke passere pediklens mediale væg i anteroposterior (AP) visning, før de har passeret den posteriore væg i den laterale visning. Ved fremføring af adgangsinstrumenterne skal det sikres, at de ikke indføres for langt medialt, for at undgå indtrængning i rygmarskanalen. Det er ligeledes vigtigt at undgå, at adgangsinstrumentets spids føres for langt ind i de vaskulære strukturer bag den anteriore kortikalvæg. Adgangsinstrumentets spids må ikke være tættere end 5 mm på hvirvellegemets anteriore kortikalvæg.
- Reelle AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre præcise vurderinger.

Valgmulighed B: Ekstrapedikulær fremgangsmåde

- Det er vigtigt at undgå, at adgangsinstrumentets spids føres for langt ind i de vaskulære strukturer bag den anteriore kortikalvæg. Adgangsinstrumentets spids må ikke være tættere end 5 mm på hvirvellegemets anteriore kortikalvæg.
- Reelle AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre præcise vurderinger.

Adgang

Adgangsmulighederne omfatter brug af trokar eller ledetråd.

- Med begge adgangsteknikker er det vigtigt at planlægge at placere de to stenter symmetrisk mod midtlinjen og hvirvellegemets anteriore væg på en medialt sted. I denne position har stenterne plads til at udvide sig uden at presse mod enten den laterale væg eller den anden stent.

Valgmulighed A: Adgang via trokar

- Sørg for, at trokarinstrumenterne ikke bryder igennem hvirvellegemets anteriore væg.
- Der må kun hamres på adgangsinstrumenternes blå plastikhåndtag.
- Instrumentsamlingens placering må ikke ændres uden at fjerne den og indføre den i hvirvellegemet igen.

Valgmulighed B. Ledetråd

- Anvend lateral fluoroskopi for at undgå at penetrere hvirvellegemets anteriore cortex. Det er vigtigt at undgå at føre disse instrumenter for langt ind i vaskulære strukturer på den anden side af den anteriore kortikalvæg.
- Reelle AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre præcise vurderinger.
- For at undgå obstruktion af ledetrådens indføring skal det sikres, at åbningen i den kanylerede trokars plastikhåndtag ikke blokeres, mens den kanylerede trokar fremføres.
- Der må kun hamres på adgangsinstrumenternes blå plastikhåndtag.
- Ledetråden rager ud for enden af håndtaget. Fremfør instrumenterne forsigtigt for at undgå skader på lægens hånd.
- Sørg for, at fastholde ledetrådens position for at forhindre, at den fremføres eller udtages utilsigtet.
- Instrumentsamlingens placering må ikke ændres uden at udtage den og indføre den i hvirvellegemet igen.
- Brug ikke overdreven kraft på ledetråden for at undgå potentiel deformering af ledetråden.

Biopsi

Efter anbringelse af manchetten kan der tages en valgfri biopsi ved brug af biopsikittet.

- Undlad at indføre biopsinålen bag hvirvellegemets anteriore kortikalvæg, da dette kan beskadige de vaskulære strukturer.

Opret adgangskanal

- Anvend lateral fluoroskopi for at undgå at penetrere hvirvellegemets anteriore cortex. Det er vigtigt at undgå, at adgangsinstrumentets spids føres for langt ind i de vaskulære strukturer bag den anteriore kortikalvæg.
- Reelle AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre præcise vurderinger.
- Brug ikke en hammer til at drive boret fremad. Boret kan bevæge sig aggressivt frem med rotation.
- Når der anvendes et bor eller stempel, er det vigtigt at sikre, at manchetten ikke bevæger sig. Brug ikke boret eller stemplet til at manipulere eller korrigere manchettens retning.

Valgfrit: Anvendelse af VBB

VBS-systemet kan valgfrit anvendes sammen med en hvirvellegemeballon (VBB).

Udpakning af VBB-kateteret

- Brug kun VBB af samme størrelse sammen med den tilsvarende VBS.

Indføring af VBB-kateteret

- Kontrollér positionen under fluoroskopi, og bekræft den ønskede position under AP-visning. Det er vigtigt, at hele ballondelen er placeret helt inde i ryghvirvlen, og at disse oppustelige segmenter er ført helt igennem manchetten. Sørg for at placere VBB i henhold til den forventede VBS-position.

Tilslutning af VBB-kateteret til oppumpningssystemet og oprettelse af vakuum

- Det er vigtigt at sikre, at alle luer-konnektorer sidder godt fast. Løse forbindelser kan resultere i uønsket fyldningsvolumener og -tryk.
- Hvis knapperne (de hvide vinger) ikke vender tilbage til den låste position, må du ikke bruge kraft for at få dem til det, da dette kan beskadige stemplet. Drej håndtaget forsigtigt, så vender knapperne (de hvide vinger) automatisk tilbage til den låste position.
- Hvis der anvendes vakuum på patienten, opsuges evt. overskydende opløsning med absorberende bomuld.

Oppumpning af VBB

- Det er vigtigt at anvende AP og lateral fluoroskopi til at spore VBB-udvidelse via kontrastmidlet i ballonen.
- VBB-udvidelsestrykket og -volumen på oppumpningssystemet skal overvåges omhyggeligt på henholdsvis oppumpningssystemets fosforescerende manometer (enheder: bar/atm, PSI) og sprøjtelegeme med sorte volumenmarkører (enheder: ml/cc).
- Fyld ikke ballonerne over deres maksimale volumen eller tryk. I modsat fald kan dette resultere i lækage.
- Maksimale VBB-volumener adskiller sig fra maksimale VBS-volumener.
- I tilfælde af kontrastmiddellækage skal vakuums afbrydes, afstivningstråden indsættes og ballonen fjernes. Ballonen må ikke genbruges.
- Brug ikke luft eller andre gasser til at oppumpe ballonkatetre.
- Udsæt aldrig ballonkateteret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Ballonkateterets effektivitet kan påvirkes negativt, hvis det kommer i kontakt med knoglesplinter, knoglecement og/eller kirurgiske instrumenter.

Udtagning af ballonkatetre

- VBB-kateteret kan genbruges én gang i forbindelse med ét indgreb. Kontrollér ved visuel inspektion, at VBB-kateteret ikke er blevet beskadiget.
- VBB-kateteret må ikke anvendes, hvis der er synlige skader, eller hvis en lækage er tydelig.
- Lad ikke ballonen forblive implanteret. Ballonmaterialet er ikke af implantatkvalitet.

Anvendelse af VBS-kateteret

- Bruddet skal være mobilt for at give mulighed for gendannelse af højden. Anvend den valgfrie VBB til at simulere stentudvidelse.

Tilslutning af VBS-kateteret til oppumpningssystemet og oprettelse af vakuum

- Det er vigtigt at sikre, at alle luer-konnektorer sidder godt fast. Løse forbindelser kan resultere i uønsket fyldningsvolumener og -tryk.
- Hvis knapperne (de hvide vinger) ikke vender tilbage til den låste position, må du ikke bruge kraft for at få dem til det, da dette kan beskadige stemplet. Drej håndtaget forsigtigt, så vender knapperne (de hvide vinger) automatisk tilbage til den låste position.
- Hvis der anvendes vakuum på patienten, opsuges evt. overskydende opløsning med absorberende bomuld.

Anlæggelse af stenter

Indfør og anlæg stenter

- Kontrollér positionen under fluoroskopi, og bekræft den ønskede position under AP-visning. Det er vigtigt, at hele ballondelen er placeret helt inde i ryghvirvlen, og at disse dele er ført helt igennem manchetten.
- Simultan dilatation af bilaterale anordninger er af afgørende betydning for anordningens optimale ydeevne. Når stentudvidelsen er begyndt, kan stenten ikke foldes sammen eller oplacres. Systemet er blevet valideret ved samtidig implantation af to stenter for at sikre optimal intraoperativ belastningsevne.
- Det er vigtigt at anvende AP og lateral fluoroskopi til at spore stentudvidelse og oppumpning af ballonen via henholdsvis stentens røntgenfasthed og balløns kontrastmiddel.
- VBS-udvidelsestrykket og -volumen på oppumpningssystemet skal overvåges omhyggeligt på henholdsvis oppumpningssystemets fosforescerende manometer (enheder: bar/atm, PSI) og sprøjtelegeme med sorte volumenmarkører (enheder: ml/cc).
- Fyld ikke ballonerne over deres maksimale volumen eller tryk. I modsat fald kan dette resultere i lækage.
- Maksimale VBS-volumener adskiller sig fra maksimale VBB-volumener.
- I tilfælde af kontrastmiddellækage skal vakuumbet afbrydes, afstivningsstråden indsættes og ballonen fjernes. Ballonen må ikke genbruges.
- Brug ikke luft eller andre gasser til at oppumpe ballonkatetre.
- Udsæt aldrig ballonkateteret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Ballonkateterets effektivitet kan påvirkes negativt, hvis det kommer i kontakt med knoglesplinter, knoglecement og/eller kirurgiske instrumenter.

Udtagning af ballonkatetre

- Hvis blandingen af kontrastmiddel/saltvandsopløsning lækker, når stenterne udvides, kan det være vanskeligere at fjerne ballonkatetrene gennem manchetterne. Hvis det er nødvendigt, fjernes ballonkatetrene sammen med manchetterne, eller afstivningsstråden indføres med henblik på udtagning.
- Lad ikke ballonen forblive implanteret. Ballonmaterialet er ikke af implantatkvalitet.

Cementforstærkning

Klargøring af injektionsnål

- Flyt klemmen til markørens startposition. I denne position er injektionsnålens distale spids på linje med den distale ende af manchetten efter indføring.

Indføring af injektionsnål

- Brug ikke det grå biopsikit til påfyldning af cement.
- Forud for påfyldning af PMMA-baseret knoglecement skal det kontrolleres, at den PMMA-baserede knoglecement er kompatibel med injektionsnålen.

Injicér PMMA-baseret knoglecement

- Cement skal injiceres, indtil den infiltrerer den omgivende spongiosa omkring det hulrum, der er dannet af ballonen eller stenten.
- Overvåg injektionen af den PMMA-baserede knoglecement nøje under fluoroskopi for at reducere risikoen for lækage af PMMA-baseret knoglecement. Alvorlig lækage kan forårsage død eller lammelse. Hvis der observeres lækage af PMMA-baseret knoglecement under indgrebet, skal du stoppe injektionen og overveje følgende: Vent indtil den injicerede PMMA-baserede knoglecement er hærdet, omplacer nålen, juster nåleretningen, eller stop indgrebet. Fortsæt om nødvendigt injektionen af PMMA-baseret knoglecement langsomt, og kontrollér omhyggeligt for yderligere lækage. Hvis der observeres yderligere lækage, skal injektionen af PMMA-baseret knoglecement indstilles.

Udtagning af injektionsnåle og manchetter

- Tidspunktet for frigivelse af PMMA-baseret knoglecement afhænger af den valgte PMMA-baserede knoglecement. Klargørings-, injektions- og hærdningstider varierer afhængigt af produktet. Konsulter systemets brugsanvisning forud for operationen, og planlæg derefter. Hvis injektionsnålen med manchetten udtages for tidligt, kan det medføre risiko for, at cementen trækkes ind i muskelvævet. Hvis injektionsnålen udtages for sent, kan injektionsnålen sætte sig fast eller være vanskelig at fjerne.
- Efterlad begge injektionsnåle mens den PMMA-baserede knoglecement injiceres for at undgå tilbagestrømning i manchetten.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

VBS-systemet er beregnet til anvendelse sammen med en lovligt markedsført PMMA-baseret knoglecement, der er indiceret til brug i forbindelse med vertebroplastik eller kyfoplastik.

Bemærk: Der henvises til producentens brugsanvisning, som følger med knoglecementen, for specifikke oplysninger om dens brug, indikationer, kontraindikationer, forholdsregler, advarsler, potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici.

Adgangssættet og oppumpningssystemet er designet til brug sammen med PMMA-baseret knoglecement. Se brugsanvisningen til adgangssættet og oppumpningssystemet for yderligere oplysninger om disse anordninger.

Der må ikke bruges andre instrumenter sammen med VBS-systemet.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Eksponering

VBS-systemet må kun bruges sammen med røntgenudstyr, der giver en høj billedkvalitet.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i VBS-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder.
- Et rumligt gradientfelt på 72 mT/cm (720 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil VBS-implantatet producere en temperaturstigning på højst 1,5 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 3 Tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på VBS-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis. Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Efterse hele den sterile barriereemballage samt forseglingen for fuldstændighed og ensartethed.
- Kontrollér, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum i den sterile barriereemballage og forseglingen.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger

Hvirvellegemestentens mål

	09.804.500S VBS lille	09.804.501S VBS medium	09.804.502S VBS stor
Frigivelseslængde (indledende)	22 mm	27 mm	31 mm
Udvidet stentlængde	13 mm	15 mm	20 mm
Maks. Ø udvidet	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. volumen	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maks. tryk	30 atm	30 atm	30 atm

Hvirvellegemestentens mål med ballon

	Lille ballon	Medium ballon	Stor ballon
Frigivelse (indledende)	22 mm	27 mm	31 mm
Maks. Ø udvidet	15 mm	17 mm	17 mm
Maks. volumen	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maks. tryk	30 atm	30 atm	30 atm

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen samt implantatkortet (hvis tilgængeligt). Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com