
Instruções de utilização

VBS - Sistema de colocação de stents para corpo vertebral

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

Instruções de utilização

VBS - Sistema de colocação de stents para corpo vertebral

O sistema VBS é constituído por um stent para corpo vertebral (VBS), pelo balão para corpo vertebral (VBB) opcional, pelo kit de acesso e pelo sistema de insuflação.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

- 09.804.5005 – 502S, Stent para corpo vertebral (VBS), que contém: um stent, um cateter de balão e um fio de reforço
- 09.804.6005 – 602S, Stent para corpo vertebral com balão para corpo vertebral (VBB), que contém: um stent, dois cateteres de balão e dois fios de reforço

O kit de acesso (03.804.612S) é utilizado para preparar o acesso operatório ao corpo vertebral. Subsequentemente, o stent para corpo vertebral é inserido no corpo vertebral através de uma abordagem bilateral simultânea. Em seguida, é usado o sistema de insuflação (03.804.413S) para insuflar o balão, expandindo assim o stent. Logo que o corpo vertebral atinja a altura pretendida, o balão é desinsuflado e retirado do corpo vertebral. O stent permanece in situ e estabiliza a cavidade que foi criada. O kit de acesso (03.804.612S) é então utilizado para injetar o cimento ósseo à base de PMMA. Opcionalmente, ao utilizar o 09.804.6005–602S, o VBB incluído permite a preparação in situ do corpo vertebral antes da utilização do VBS.

Consulte as Instruções de utilização do kit de acesso e do sistema de insuflação para obter mais pormenores em relação a estes dispositivos. Além disso, respeite as Instruções de utilização do cimento ósseo à base de PMMA específico usado durante o procedimento.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Material do stent: Liga de cobalto-crómio-tungsténio-níquel L605 (cobalto – 20%, crómio – 15%, tungsténio – 10%, níquel) de acordo com a ASTM F90

Cateter de balão: elastómero termoplástico

Fio de reforço: aço inoxidável, polioxietileno (POM)

Marcador radiopaco: aço inoxidável

Utilização prevista

O sistema VBS destina-se à redução de fraturas de compressão dolorosas do corpo vertebral e/ou à criação de um espaço vazio no osso esponjoso da coluna vertebral para o tratamento de níveis entre T5-L5 em doentes com maturidade esquelética. O sistema destina-se a ser utilizado em combinação com cimento ósseo à base de PMMA¹, com comercialização autorizada, devidamente indicado para utilização em procedimentos de vertebroplastia ou quifoplastia.

Nota: consulte as instruções do fabricante que acompanham o cimento ósseo para obter informações específicas sobre a sua utilização, indicações, contraindicações, precauções, advertências, potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

¹ Nota: devido aos dados limitados de eficácia a longo prazo, o médico responsável pelo tratamento deve ponderar os benefícios da aplicação do cimento ósseo à base de PMMA em doentes mais jovens, tendo em conta os potenciais riscos.

Indicações

- Fraturas vertebrais de compressão, com dor
- Tratamento de lesões osteolíticas localizadas no interior do corpo vertebral

Contraindicações

- Envolvimento de fraturas da parede posterior e/ou pedículos
- Lesões que exijam a reconstrução da porção anterior da coluna em cirurgia aberta
- Se as dimensões vertebrais ou o padrão da fratura não permitirem a colocação e insuflação segura do balão
- Infecções da coluna sistémicas ou localizadas, agudas ou crónicas
- Alergias às substâncias de contraste

Grupo-alvo de doentes

O VBS destina-se a ser utilizado em doentes com maturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando o procedimento de aumento do corpo vertebral, como o VBS, for utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, espera-se que proporcione uma redução da dor lombar.

Um resumo do desempenho de segurança e clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

O VBS é um dispositivo de aumento do corpo vertebral concebido para melhorar a altura do corpo vertebral no intraoperatório, até que o cimento seja injetado e curado quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e rotulagem.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; hemorragia excessiva; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; síndrome de dor regional complexa (CRPS); dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; complicações relacionadas com o dispositivo, incluindo deformação, afrouxamento, desgaste ou quebra intraoperatória e retenção não intencional de instrumentos do procedimento e/ou de componentes do implante. A rutura e colapso intraoperatórios do balão insuflado também podem resultar na exposição do agente de contraste e na possibilidade de reação alérgica. Os fragmentos do balão ou do instrumento alvo de rutura ou quebra podem ser irrecuperáveis e permanecer no doente após a falha.

Pode também ocorrer a embolização de gordura, trombos ou instrumentos ou detritos do implante, o que pode causar uma embolia pulmonar sintomática ou outras lesões pulmonares e/ou vasculares ou de órgãos.

Podem surgir complicações adicionais, incluindo lesões nos nervos; infeções precoces e tardias; reações alérgicas ou outras reações sistémicas ao instrumento ou aos materiais do implante; formação de hematomas e má cicatrização de feridas.

Fragmentos de ricochete do corpo vertebral podem causar compressão de estruturas neurológicas e risco de radiculopatia, parestia ou paralisia; ou morte (instabilidade cardiovascular, AVC ou paragem cardíaca são possíveis após exposição ao cimento ósseo).

Dispositivo estéril

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.

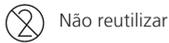
 Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização única ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- Recomenda-se vivamente que o sistema VBS seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Planeamento pré-operatório

- Antes de utilizar o sistema VBS assegure-se de que o tamanho é adequado ao procedimento específico. Consulte a secção "Informações adicionais específicas do dispositivo" para obter mais informações.
- É importante tratar apenas doentes com fraturas não consolidadas.
- O doente deve ser questionado quanto a alergia ao meio de contraste e ao material do stent, isto é, qualquer um dos componentes metálicos da liga CoCrWNI.
- A pressão do balão do VBS e do VBB não pode exceder a pressão máxima de insuflação de 30 bar/atm. É utilizado um manómetro para monitorizar a pressão.
- Os volumes de insuflação dos balões do VBS e do VBB não devem exceder os volumes máximos especificados na secção "Informações adicionais específicas sobre o dispositivo".

Preparação

- É essencial encher o sistema de insuflação com uma mistura de solução salina/meio de contraste para garantir a visibilidade do cateter de balão VBS durante a insuflação.
- Insufle o balão apenas com meio de contraste líquido hidrossolúvel iónico ou não iónico (o VBS/VBB foi testado com uma concentração máxima de iodo de 320 mg/ml). O meio de contraste pode apresentar níveis diferentes de precipitação e viscosidade que podem influenciar os tempos de insuflação e desinsuflação; por isso, recomenda-se um rácio de mistura de meio de contraste em soro fisiológico de 1:2.
- É essencial observar as instruções do fabricante sobre as indicações, utilização e medidas de segurança relativas ao agente de contraste.
- As abas brancas podem ser empurradas para desbloquear o êmbolo quando se pretendem grandes alterações na posição do punho. O punho deve ser movido cuidadosamente para evitar ultrapassar o alvo pretendido.
- Se os botões (abas brancas) não voltarem para a posição bloqueada, não os force, pois pode danificar o êmbolo. Rode o punho suavemente e os botões (abas brancas) voltarão automaticamente à posição bloqueada.

Posicionamento do doente e abordagem

Coloque o doente em posição de decúbito ventral num suporte lombar.

Os instrumentos de acesso (fio-guia ou trocarte) podem ser inseridos através de uma abordagem transpedicular ou extrapedicular.

Opção A. Abordagem transpedicular

- Os pontos de referência para a colocação da instrumentação de acesso devem ser respeitados. As pontas da instrumentação de acesso não devem passar a parede medial do pedículo na vista anteroposterior (AP) até que tenham passado a parede posterior na vista lateral. Ao avançar a instrumentação de acesso, certifique-se de que não é inserida demasiado medialmente, para evitar a penetração no canal espinal. Além disso, é essencial evitar a introdução em excesso da ponta da instrumentação de acesso para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior. A ponta da instrumentação de acesso não deve estar a menos de 5 mm da parede cortical anterior do corpo vertebral.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações precisas.

Opção B. Abordagem extrapedicular

- É essencial evitar a introdução em excesso da ponta da instrumentação de acesso para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior. A ponta da instrumentação de acesso não deve estar a menos de 5 mm da parede cortical anterior do corpo vertebral.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações precisas.

Acesso

As opções de acesso incluem o acesso por trocarte ou fio-guia.

- Com qualquer uma das técnicas de acesso, é importante planejar colocar os dois stents simetricamente em direção à linha média e à parede anterior do corpo vertebral num local medial. Nesta posição, os stents têm espaço para expandir sem pressionar a parede lateral ou o outro stent.

Opção A. Acesso por trocarte

- Certifique-se de que a instrumentação do trocarte não rompe a parede anterior do corpo vertebral.
- Apenas deve martelar nas pegas de plástico azuis da instrumentação de acesso.
- Não redirecione o conjunto do instrumento sem o remover e voltar a aceder ao corpo vertebral.

Opção B. Fio-guia

- Utilize fluoroscopia lateral para evitar a penetração do córtex anterior do corpo vertebral. É essencial evitar a introdução em excesso destes instrumentos para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações precisas.
- Certifique-se de que a abertura no punho de plástico do trocarte canulado está sempre desobstruída durante o avanço do trocarte canulado para evitar obstruir a passagem do fio-guia.
- Apenas deve martelar nas pegas de plástico azuis da instrumentação de acesso.
- O fio-guia irá estender-se para fora da parte posterior do punho. Avance os instrumentos cuidadosamente para evitar lesões na mão.
- Certifique-se de que mantém a posição do fio-guia para evitar que o mesmo avance ou recue inadvertidamente.
- Não redirecione o conjunto do instrumento sem o remover e voltar a aceder ao corpo vertebral.
- Não utilize força excessiva sobre o fio-guia para evitar a potencial deformação do fio-guia.

Biopsia

Após a colocação da manga de trabalho, pode ser realizada uma biopsia opcional utilizando o kit de biopsia.

- Não insira a agulha de biopsia para além da parede cortical anterior do corpo vertebral, uma vez que pode danificar as estruturas vasculares.

Criar canal de acesso

- Utilize fluoroscopia lateral para evitar a penetração do córtex anterior do corpo vertebral. É essencial evitar a introdução em excesso destes instrumentos para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações precisas.
- Não utilize um martelo para fazer avançar a broca. A broca pode avançar de forma agressiva com a rotação.
- Durante a utilização de uma broca ou êmbolo, é importante garantir que as mangas de trabalho não se movem. Não utilize a broca ou o êmbolo para manipular ou corrigir a direção da manga de trabalho.

Opcional: utilização de VBB

Opcionalmente, o sistema VBS pode ser utilizado com um balão para corpo vertebral (VBB).

Desembalar o cateter de VBB

- Utilize apenas um VBB do mesmo tamanho em conjunto com o VBS correspondente.

Inserir o cateter de VBB

- Verifique a posição sob controlo fluoroscópico e confirme a posição desejada sob visualização AP. É importante que toda a porção do balão esteja completamente posicionada dentro da vértebra e que estes segmentos insufáveis tenham passado completamente através da manga de trabalho. Certifique-se de que posiciona o VBB de acordo com a posição de VBS prevista.

Ligar o cateter de VBB ao sistema de insuflação e criar vácuo

- É importante assegurar que todos os conectores Luer estão bem encaixados. A presença de ligações soltas pode resultar num volume de enchimento e pressões imprecisos.
- Se os botões (abas brancas) não voltarem para a posição bloqueada, não os force, pois isso pode danificar o êmbolo. Rode o punho suavemente e os botões (abas brancas) voltarão automaticamente à posição bloqueada.
- Se estiver a aspirar o doente, use algodão absorvente para absorver qualquer solução em excesso expelida.

Insuflar o VBB

- É essencial utilizar fluoroscopia AP e lateral para monitorizar a expansão do VBB através do fluido de insuflação da solução de meio de contraste do balão.
- A pressão de expansão e o volume do VBB no sistema de insuflação devem ser cuidadosamente monitorizados no manómetro fosforescente do sistema de insuflação (unidades: bar/atm, PSI) e no corpo da seringa com marcadores de volume pretos (unidades: ml/cc), respetivamente.
- Não encha os balões acima do seu volume ou pressão máxima. Caso contrário, podem ocorrer fugas.
- Os volumes máximos do VBB diferem dos volumes máximos do VBS.
- Em caso de fuga de meio de contraste, puxe o vácuo, insira o fio de reforço e retire o balão. Não reutilize o balão.
- Não utilize ar ou outros gases para insuflar os cateteres de balão.
- Nunca exponha o cateter de balão a solventes orgânicos (por ex. álcool).

- A eficácia do cateter de balão pode ser adversamente afetada se entrar em contacto com fragmentos ósseos, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.
- Recuperar cateteres de balão
- O cateter de VBB pode ser reutilizado uma vez numa única cirurgia. Certifique-se, através de inspeção visual, de que o cateter de VBB não foi danificado.
 - Não utilize um cateter de VBB quando observar danos, ou quando for evidente uma fuga.
 - Não deixe o balão implantado; o material do balão não possui o grau de material implantável.

Utilizar o cateter de VBS

- A fratura deve ser móvel para que seja possível a restauração da altura. Para simular a expansão do stent, utilize o VBB opcional.

Ligar o cateter de VBS ao sistema de insuflação e criar vácuo

- É importante assegurar que todos os conectores Luer estão bem encaixados. A presença de ligações soltas pode resultar num volume de enchimento e pressões imprecisos.
- Se os botões (abas brancas) não voltarem para a posição bloqueada, não os force, pois isso pode danificar o êmbolo. Rode o punho suavemente e os botões (abas brancas) voltarão automaticamente à posição bloqueada.
- Se estiver a aspirar o doente, use algodão absorvente para absorver qualquer solução em excesso expelida.

Colocar stents

Inserir e colocar stents

- Verifique a posição sob controlo fluoroscópico e confirme a posição desejada sob visualização AP. É importante que toda a porção do balão, incluindo o stent, esteja completamente posicionada dentro da vértebra e que estes segmentos tenham passado completamente através da manga de trabalho.
- A dilatação simultânea de dispositivos bilaterais é essencial para o desempenho ideal do dispositivo. Uma vez iniciada a expansão do stent, este não pode ser dobrado nem reposicionado. O sistema foi validado através da implantação simultânea de dois stents para assegurar capacidades de carga intraoperatória ideais.
- É essencial utilizar fluoroscopia AP e lateral para monitorizar a expansão do stent e a insuflação do balão através da radiopacidade do stent e da solução de meio de contraste do balão, respetivamente.
- A pressão de expansão e o volume do VBS no sistema de insuflação devem ser cuidadosamente monitorizados no manómetro fosforescente do sistema de insuflação (unidades: bar/atm, PSI) e no corpo da seringa com marcadores de volume pretos (unidades: ml/cc), respetivamente.
- Não insuflar os balões acima do seu volume ou pressão máxima. Caso contrário, podem ocorrer fugas.
- Os volumes máximos do VBS diferem dos volumes máximos do VBB.
- Em caso de fuga de meio de contraste, puxe o vácuo, insira o fio de reforço e retire o balão. Não reutilize o balão.
- Não utilize ar ou outros gases para insuflar os cateteres de balão.
- Nunca exponha o cateter de balão a solventes orgânicos (por ex. álcool).
- A eficácia do cateter de balão pode ser adversamente afetada se entrar em contacto com fragmentos ósseos, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.

Recuperar cateteres de balão

- Se ocorrer uma fuga da mistura de meio de contraste/solução salina ao expandir os stents, pode ser mais difícil retirar os cateteres de balão através das mangas de trabalho. Se necessário, retire os cateteres de balão em conjunto com as mangas de trabalho ou insira o fio de reforço para remoção.
- Não deixe o balão implantado; o material do balão não possui o grau de material implantável.

Aumento de cimento

Preparar a agulha de injeção

- Mova o clipe para a posição do marcador inicial. Nesta posição, a ponta distal da agulha de injeção está alinhada com a extremidade distal da manga de trabalho após a inserção.

Inserir a agulha de injeção

- Não utilize o kit de biópsia de cor cinzenta para aplicação do cimento.
- Verifique a compatibilidade do cimento ósseo à base de PMMA com a agulha de injeção antes da aplicação do cimento ósseo à base de PMMA.

Injetar cimento ósseo à base de PMMA

- O cimento deve ser injetado até se infiltrar no osso esponjoso circundante à volta da cavidade criada pelo balão ou pelo stent.
- Monitorize atentamente a injeção de cimento ósseo à base de PMMA sob fluoroscopia para reduzir o risco de fuga do cimento ósseo à base de PMMA. Uma fuga grave pode causar morte ou paralisia. Se observar uma fuga do cimento ósseo à base de PMMA durante o procedimento, PARE de injetar e considere o seguinte: aguarde até o cimento ósseo à base de PMMA injetado endurecer, reposicione a agulha, ajuste a direção da agulha ou pare o procedimento. Se desejar, continue com a injeção do cimento ósseo à base de PMMA lentamente e avalie cuidadosamente quanto a outras fugas. Se continuar a existir fuga, pare a injeção do cimento ósseo à base de PMMA.

Remover as agulhas de injeção e as mangas de trabalho

- O momento de libertação do cimento ósseo à base de PMMA depende da seleção do próprio material. Os tempos de preparação, injeção e configuração do mesmo variam conforme o produto; consulte as instruções do sistema antes da cirurgia e planeie em conformidade. Se a agulha de injeção com a manga de trabalho for removida demasiado cedo, pode haver o risco de puxar o cimento para o tecido muscular. Se a agulha de injeção for removida demasiado tarde, pode ser difícil de remover.
- Deixe ambas as agulhas de injeção inseridas enquanto aplica o cimento ósseo à base de PMMA para evitar o refluxo para dentro da manga de trabalho.

Para mais informações, consulte a brochura “Informações importantes” da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

O sistema VBS destina-se a ser utilizado em combinação com cimento ósseo à base de PMMA, com comercialização autorizada, devidamente indicado para utilização em procedimentos de vertebroplastia ou quifoplastia.

Nota: consulte as instruções do fabricante que acompanham o cimento ósseo para obter informações específicas sobre a sua utilização, indicações, contraindicações, precauções, advertências, potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

O kit de acesso e o sistema de insuflação destinam-se a ser utilizados com o sistema VBS. Consulte as Instruções de utilização do kit de acesso e do sistema de insuflação para obter mais pormenores em relação a estes dispositivos.

Não pode ser usada outra instrumentação com o sistema VBS.

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Exposição

O sistema VBS pode apenas ser utilizado sob controlo radiográfico, com um aparelho que ofereça alta qualidade de imagem.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema VBS são condicionais para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior.
- Campo de gradiente espacial de 72 mT/cm (720 Gauss/cm).
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exame.

Com base nos testes não clínicos, o implante VBS produzirá um aumento de temperatura não superior a 1,5 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 3 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo VBS.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem de forma asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril e a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione para verificar a ausência de furos, canais ou espaços da embalagem de barreira estéril e da vedação.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Informações adicionais específicas do dispositivo

Dimensões do stent para corpo vertebral

	09.804.500S VBS Pequeno	09.804.501S VBS Médio	09.804.502S VBS Grande
Comprimento de libertação (inicial)	22 mm	27 mm	31 mm
Comprimento do stent expandido	13 mm	15 mm	20 mm
Ø máx. expandido	15 mm	17 mm	17 mm
Volume máx.	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Pressão máx.	30 atm	30 atm	30 atm

Dimensões do stent para corpo vertebral com balão

	Balão pequeno	Balão médio	Balão grande
Libertação (inicial)	22 mm	27 mm	31 mm
Ø máx. expandido	15 mm	17 mm	17 mm
Volume máx.	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Pressão máx.	30 atm	30 atm	30 atm

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se disponível, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com