

---

# Instrucțiuni de utilizare

## VBS – Sistem de stent pentru corpul vertebral

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuirii în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

# Instrucțiuni de utilizare

VBS – Sistem de stent pentru corpul vertebral

Sistemul VBS este format din stentul pentru corpul vertebral (VBS), balonul opțional pentru corpul vertebral (VBB), trusa de acces și sistemul de umflare.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

- 09.804.500S – 502S, stent pentru corpul vertebral (VBS), conținând: un stent, un cateter cu balon și un fir de rigidizare
- 09.804.600S – 602S, stent pentru corpul vertebral cu balon pentru corpul vertebral (VBB), conținând: un stent, două catetere cu balon și două fire de rigidizare

Trusa de acces (03.804.512S/03.804.612S) este utilizată pentru a pregăti accesul operator în corpul vertebral. Ulterior, stentul pentru corpul vertebral este introdus în corpul vertebral folosind o abordare simultană bilaterală. Sistemul de umflare (03.804.413S) este apoi utilizat pentru a umfla balonul, extinzând, prin urmare, stentul. Odată ce corpul vertebral este restabilit la înălțimea dorită, balonul este dezumflat și îndepărtat din corpul vertebral. Stentul rămâne în situ și stabilizează cavitatea care a fost generată. Trusa de acces (03.804.612S) este apoi utilizată pentru a injecta cimentul osos pe bază de PMMA. Ca opțiune atunci când se utilizează 09.804.600S-602S, VBB închis permite o pregătire în situ a corpului vertebral, anterior utilizării VBS.

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru trusa de acces și sistemul de umflare pentru detalii suplimentare cu privire la aceste dispozitive. În plus, vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare pentru cimentul osos specific, pe bază de PMMA, folosit în timpul procedurii.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale

Material stent: Aliaj de nichel L605 cobalt-crom-tungsten (cobalt – 20% crom – 15% tungsten – 10% nichel) conform ASTM F90

Cateter cu balon: Elastomer termoplastice

Fir de rigidizare: Oțel inoxidabil, polioximetrie (POM)

Marker radioopac: Oțel inoxidabil

## Domeniu de utilizare

Sistemul VBS este conceput pentru reducerea fracturilor de compresie vertebrală dureroase și/sau generarea unui vid în osul spongios de la nivelul coloanei vertebrale, pentru tratamentul nivelurilor cuprinse între T5-L5 la pacienții cu schelet matur. Acesta este conceput pentru a fi utilizat în asociere cu un ciment osos bazat pe PMMA<sup>1</sup>, comercializat legal, indicat adecvat pentru a fi utilizat în proceduri de vertebroplastie sau kifoplastie.

Notă: Consultați instrucțiunile producătorului care însoțesc substitutul osos pentru informații specifice privind utilizarea acestuia, indicații, contraindicații, precauții, avertismente, evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale.

<sup>1</sup> Notă: Din cauza datelor limitate privind eficacitatea pe termen lung, medicul curant trebuie să evalueze beneficiile legate de aplicarea cimentului osos pe bază de PMMA la pacienții tineri, versus posibilele riscuri.

## Indicații

- Fracturi de compresie vertebrală dureroase
- Tratamentul leziunilor osteolitice localizate în corpul vertebral

## Contraindicații

- Implicarea fracturii peretelui posterior și/sau a pediculor
- Leziuni care necesită reconstrucție deschisă a coloanei anterioare
- Dacă dimensiunile vertebrale sau tipul fracturii nu permit amplasarea în siguranță și umflarea balonului
- Infecții spinale acute sau cronice sistemice sau localizate
- Alergii la medii de contrast

## Grup-țintă de pacienți

Sistemul VBS este destinat utilizării la pacienții cu schelet matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

## Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Beneficii clinice așteptate

În cazul în care procedura de augmentare a corpului vertebral, cum ar fi VBS, este utilizată conform instrucțiunilor de utilizare și etichetare, este de așteptat ca aceasta să ofere reducerea durerii de spate.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

VBS este un dispozitiv de augmentare a corpului vertebral conceput pentru a mări înălțimea corpului vertebral în proceduri intraoperatorii, până când cimentul este injectat și întărit, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și etichetare.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; sângerări excesive; vindecarea anormală a rănilor sau formarea de cicatrici; afectarea funcțională a aparatului locomotor; sindrom de durere regională complexă (CRPS); durere continuă; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor sau a altor țesuturi moi adiacente; ruptură durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; complicații legate de dispozitiv, inclusiv deformarea, slăbirea, uzura sau ruptura intraoperatorie și retenția neintenționată a instrumentelor procedurale și/sau a componentelor implantului. Ruptura intraoperatorie și colapsul balonului umflat pot de asemenea avea ca rezultat expunerea la agentul de contrast și la posibilitatea unei reacții alergice. Fragmentele de balon sau instrument rupte sau sparte pot fi irecuperabile și păstrate în corpul pacientului după defectare.

De asemenea, se poate produce embolizarea grăsimii, trombului sau resturilor de instrument sau implant, ceea ce poate duce la embolie pulmonară simptomatică sau la alte leziuni pulmonare și/sau vasculare sau de organ.

Sunt posibile complicații suplimentare, acestea includ lezarea nervilor; infecții precoce și tardive; reacție alergice sau alte reacții sistemice la instrument sau materialele implantului; formarea de hematom și vindecarea defectuoasă a plăgii.

Fragmentele de rebound ale corpului vertebral pot cauza compresia structurilor neurologice și riscul de radiculopatie, pareză sau paralizie; sau deces (instabilitatea cardiovasculară, accidentul vascular cerebral sau stopul cardiac sunt posibile după expunerea la cimentul osos).

## Dispozitiv steril

**STERILE EO** Sterilizat cu oxid de etilenă

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie re-folosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

### Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca sistemul pentru VBS să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodei de tratament sau de asepzie necorespunzătoare.

#### Planificarea pre-operatorie

- Înainte de a utiliza sistemul VBS, asigurați-vă că dimensiunea este potrivită procedurii respective. Consultați secțiunea „Informații suplimentare specifice dispozitivului” pentru mai multe detalii.
- Este important să se trateze numai pacienții cu fracturi neconsolidate.
- Pacientul trebuie să fie verificat în ceea ce privește alergiile la mediul de contrast și materialul stentului, adică oricare dintre componentele metalice ale aliajului CoCrWNI.
- Presiunea balonului VBS și VBB nu trebuie să depășească presiunea maximă de umflare de 30 bar/atm. Un manometru este utilizat pentru a monitoriza presiunea.
- Volumul de umflare ale baloanelor VBS și VBB nu trebuie să depășească volumele maxime specificate în secțiunea „Informații suplimentare specifice dispozitivului”.

#### Pregătire

- Este esențial să umpleți sistemul de umflare cu amestec de soluție salină/substanță de contrast pentru a asigura vizibilitatea cateterului cu balon VBS în timpul umflării.
- Umflați balonul doar cu lichid, mediu de contrast hidrosolubil ionic sau neionic (VBS/VBB a fost testat cu o concentrație maximă a iodului de 320 mg/ml). Mediile de contrast pot avea niveluri diferite de vâscozitate și precipitare, care pot influența duratele de umflare și dezumflare; prin urmare, este recomandat un raport de amestec al mediului de contrast cu soluția salină de 1:2.
- Este esențial să respectați instrucțiunile producătorului privind indicațiile, utilizarea și măsurile de siguranță pentru agentul de contrast.
- Aripioarele albe pot fi împinse pentru a debloca pistonul atunci când se dorește schimbări mari ale poziției mânerului. Mânerul trebuie mișcat cu atenție pentru a evita depășirea țintei dorite.
- Dacă butoanele (aripioarele albe) nu revin în poziția blocată, nu le forțați, deoarece acest lucru ar putea deteriora pistonul. Rotiți ușor mânerul, iar butoanele (aripioarele albe) vor reveni automat în poziția blocată.

#### Poziționarea și abordarea pacientului

Așezați pacientul în poziția culcat pe un suport lombar.

Instrumentele de acces (broșa de ghidaj sau trocar) pot fi introduse fie printr-un abord transpedicular, fie extrapedicular.

##### Opțiunea A. Abordul transpedicular

- Punctele de reper pentru amplasarea instrumentelor de acces trebuie respectate. Vârful instrumentelor de acces nu trebuie să treacă peretele medial al pediculului în vizualizare anteroposterioară (AP) până când nu au trecut de peretele posterior în vederea laterală. La avansarea instrumentului de acces, asigurați-vă că acestea nu sunt introduse prea departe medial, pentru a evita penetrarea în canalul spinal. De asemenea, este esențial să se evite împingerea forțată a vârfului instrumentației de acces în structuri vasculare dincolo de peretele cortical anterior.
- Vârful instrumentelor de acces nu trebuie să se apropie la mai puțin de 5 mm de peretele cortical anterior al corpului vertebral.
- Imaginile AP și laterale reale sunt necesare pentru a asigura evaluări precise.

##### Opțiunea B. Abordul extrapedicular

- Este esențial să se evite împingerea forțată a vârfului instrumentelor de acces în structurile vasculare dincolo de peretele cortical anterior. Vârful instrumentelor de acces nu trebuie să se apropie la mai puțin de 5 mm de peretele cortical anterior al corpului vertebral.
- Imaginile AP și laterale reale sunt necesare pentru a asigura evaluări precise.

#### Accesul

Opțiunile de acces includ trocarul sau accesul cu broșa de ghidare.

- Indiferent de tehnica de acces, este important să planificați amplasarea simetrică a celor două stenturi spre linia mediană și peretele anterior al corpului vertebral, într-o locație mediană. În această poziție, stenturile au loc să se extindă fără să preseze nici pe peretele lateral, nici pe celălalt stent.

##### Opțiunea A. Accesul trocarului

- Asigurați-vă că instrumentele cu trocar nu străpung peretele anterior al corpului vertebral.
- Ciocăniți numai mânerul albăstre din plastic ale instrumentelor de acces.
- Nu redirecționați ansamblul instrumentului fără a-l îndepărta și a reaccesa corpul vertebral.

##### Opțiunea B. Broșa de ghidaj

- Utilizați fluoroscopia laterală pentru a evita penetrarea cortexului anterior al corpului vertebral. Este esențial să se evite împingerea forțată a acestor instrumente în structurile vasculare dincolo de peretele cortical anterior.
- Imaginile AP și laterale reale sunt necesare pentru a asigura evaluări precise.
- Asigurați-vă că deschizătura de pe mânerul din plastic al trocarului canulat este curățată în orice moment în timpul avansării trocarului canulat, pentru a evita obstrucția trecerii broșei de ghidaj.
- Ciocăniți numai mânerul albăstre din plastic ale instrumentelor de acces.
- Broșa de ghidaj se va extinde în partea din spate a mânerului. Avansați cu atenție instrumentele pentru a evita rănirea mâinii medicului.
- Asigurați-vă că mențineți poziția broșei de ghidaj pentru a preveni avansarea sau retragerea acesteia din neatenție.
- Nu redirecționați ansamblul instrumentului fără a-l îndepărta și a reaccesa corpul vertebral.
- Nu utilizați o forță excesivă asupra broșei de ghidaj pentru a evita deformarea potențială a broșei de ghidaj.

#### Biopsie

După amplasarea manșonului de lucru, poate fi efectuată o biopsie opțională folosind trusa de biopsie.

- Nu introduceți acul de biopsie dincolo de peretele cortical anterior al corpului vertebral, deoarece acest lucru ar putea deteriora structurile vasculare.

#### Crearea canalului de acces

- Utilizați fluoroscopia laterală pentru a evita penetrarea cortexului anterior al corpului vertebral. Este esențial să se evite împingerea forțată a acestor instrumente în structurile vasculare dincolo de peretele cortical anterior.
- Imaginile AP și laterale reale sunt necesare pentru a asigura evaluări precise.
- Nu utilizați un ciocan pentru a împinge burghiul. Burghiul poate avansa agresiv prin rotire.
- În timpul utilizării burghiului sau pistonului, este important să vă asigurați că manșoanele de lucru nu se mișcă. Nu utilizați burghiul sau pistonul pentru a manipula sau a corecta direcția manșonului de lucru.

#### Opțional: Utilizarea VBB

Opțional, sistemul VBS poate fi utilizat împreună cu un balon pentru corpul vertebral (VBB).

##### Despachetarea cateterului VBB

- Utilizați numai VBB de aceeași mărime împreună cu VBS corespunzător.

#### Introducerea cateterului VBB

- Verificați poziția sub control fluoroscopic și confirmați poziția dorită sub vizualizare AP. Este important ca întreaga porțiune a balonului să fie poziționată complet în interiorul vertebrei și ca aceste segmente gonflabile să fi trecut complet prin manșonul de lucru. Asigurați-vă că poziționați VBB conform poziției VBS anticipate.

#### Conectarea cateterului VBS la sistemul de umflare și crearea vidului

- Este important să vă asigurați că toți conectorii Luer sunt atașați ferm. Slăbirea conexiunilor poate avea ca rezultat volume și presiuni de umplere imprecise.
- Dacă butoanele (aripioarele albe) nu revin în poziția blocată, nu le forțați, deoarece acest lucru ar putea deteriora pistonul. Rotiți ușor mânerul, iar butoanele (aripioarele albe) vor reveni automat în poziția blocată.
- Dacă aplicați vid pe pacient, utilizați vată absorbantă pentru a absorbi orice soluție în exces expulzată.

#### Umflarea VBB

- Este esențial să se utilizeze fluoroscopia AP și laterală pentru a urmări expansiunea VBB prin intermediul lichidului de umflare a balonului cu mediu de contrast.
- Presiunea și volumul de dilatare VBB de pe sistemul de umflare trebuie monitorizate cu atenție în ceea ce privește manometrul fosforescent al sistemului de umflare (unități: bar/atm, PSI) și corpul seringii cu markeri de volum de culoare neagră (unități: ml/cc), respectiv.
- Nu umpleți baloanele peste volumul sau presiunea maximă. Dacă se face acest lucru, acestea pot prezenta scurgeri.
- Volumul maxim VBB diferă de volumul maxim VBS.
- În cazul scurgerii substanței de contrast, trageți vidul, introduceți firul de rigidizare și îndepărtați balonul, nu reutilizați balonul.
- Nu utilizați aer sau alte gaze pentru umflarea cateterelor cu balon.
- Nu expuneți niciodată cateterul cu balon la solvenți organici (de exemplu, alcool).
- Eficacitatea cateterului cu balon poate fi afectată în mod advers dacă intră în contact cu fragmente osoase, ciment osos și/sau instrumente chirurgicale.

#### Recuperarea cateterele cu balon

- Cateterul VBB poate fi reutilizat o singură dată în cadrul unei intervenții chirurgicale. Asigurați-vă, prin inspecție vizuală, că nu există deteriorări la cateterul VBB.
- Nu folosiți un cateter VBB atunci când se observă deteriorări vizuale sau atunci când o scurgere este evidentă.
- Nu lăsați balonul implantat; materialul balonului nu este material pentru implanturi.

#### Utilizarea cateterului VBS

- Fractura trebuie să fie mobilă pentru ca restaurarea înălțimii să fie posibilă. Pentru a simula dilatarea stentului, utilizați VBB opțional.

#### Conectarea cateterului VBS la sistemul de umflare și crearea vidului

- Este important să vă asigurați că toți conectorii Luer sunt atașați ferm. Slăbirea conexiunilor poate avea ca rezultat volume și presiuni de umplere imprecise.
- Dacă butoanele (aripioarele albe) nu revin în poziția blocată, nu le forțați, deoarece acest lucru ar putea deteriora pistonul. Rotiți ușor mânerul, iar butoanele (aripioarele albe) vor reveni automat în poziția blocată.
- Dacă aplicați vid pe pacient, utilizați vată absorbantă pentru a absorbi orice soluție în exces expulzată.

#### Desfășurarea stenturilor

##### Introduceți și dilatați stenturile

- Verificați poziția sub control fluoroscopic și confirmați poziția dorită sub vizualizare AP. Este important ca întreaga porțiune a balonului, inclusiv stentul, să fie poziționată complet în interiorul vertebrei și ca aceste piese să fi trecut complet prin manșonul de lucru.
- Dilatarea simultană a dispozitivelor bilaterale este esențială pentru performanța optimă a dispozitivului. Odată ce expansiunea stentului a început, stentul nu poate fi restrâns sau re-poziționat. Sistemul a fost validat prin implantarea simultană a două stenturi pentru a asigura capacități optime de sarcină intraoperatorie.
- Este esențial să se utilizeze fluoroscopia AP și laterală pentru a urmări expansiunea stentului și umflarea umărului balonului prin radioopacitatea stentului și, respectiv, a soluției de contrast a balonului.
- Presiunea și volumul de dilatare VBS de pe sistemul de umflare trebuie monitorizate cu atenție în ceea ce privește manometrul fosforescent al sistemului de umflare (unități: bar/atm, psi) și corpul seringii cu markeri de volum de culoare neagră (unități: ml/cc), respectiv.
- Nu umflați baloanele peste volumul sau presiunea maximă. Dacă se face acest lucru, acestea pot prezenta scurgeri.
- Volumele maxime VBS diferă de volumele maxime VBB.
- În cazul scurgerii substanței de contrast, trageți vidul, introduceți firul de rigidizare și îndepărtați balonul. Nu reutilizați balonul.
- Nu utilizați aer sau alte gaze pentru umflarea cateterele cu balon.
- Nu expuneți niciodată cateterul cu balonaș la solvenți organici (de exemplu, alcool).
- Eficacitatea cateterului cu balon poate fi afectată în mod advers dacă intră în contact cu fragmente osoase, ciment osos și/sau instrumente chirurgicale.

#### Recuperarea cateterele cu balon

- Dacă amestecul de soluție de contrast/soluție salină se scurge atunci când stenturile sunt dilatate, scoaterea cateterele cu balon prin manșoanele de lucru poate fi mai dificilă. Dacă este necesar, îndepărtați cateterele cu balon împreună cu manșoanele de lucru sau introduceți firul de rigidizare pentru îndepărtare.
- Nu lăsați balonul implantat; materialul balonului nu este material pentru implanturi.

#### Augmentarea cu ciment

##### Pregătirea acului pentru injecție

- Deplasați clema în poziția marcatului de pornire. În această poziție, vârful distal al acului pentru injecție este aliniat cu capătul distal al manșonului de lucru după introducere.

##### Introducerea acului pentru injecție

- Nu utilizați trusa de biopsie de culoare gri pentru aplicarea cimentului.
- Verificați compatibilitatea cimentului osos pe bază de PMMA cu acul pentru injecție înainte de aplicarea cimentului osos.

#### Injectarea cimentului osos pe bază de PMMA

- Cimentul trebuie injectat până când infiltrează osul spongios înconjurător în jurul cavității create de balon sau de stent.
- Monitorizați îndeaproape injecția cu ciment osos pe bază de PMMA sub fluoroscopie pentru a reduce riscul scurgerii de ciment osos pe bază de PMMA. Scurgerile severe pot cauza deces sau paralizie. Dacă se observă scurgeri ale cimentului osos pe bază de PMMA în timpul procedurii, OPRIȚI injectarea și luați în considerare următoarele: așteptați ca cimentul osos pe bază de PMMA injectat să se întărească, re-poziționați acul, reglați direcția acului sau opriți procedura. Dacă doriți, continuați lent injectarea cu ciment osos pe bază de PMMA și evaluați cu atenție dacă mai sunt scurgeri. Dacă se observă scurgeri suplimentare, încetați injectarea cimentului osos pe bază de PMMA.

#### Îndepărtați acele pentru injecție și manșoanele de lucru

- Momentul eliberării cimentului osos pe bază de PMMA depinde de selectarea cimentului osos pe bază de PMMA. Pregătirea, injectarea și timpii de reglare variază în funcție de produs, consultați instrucțiunile sistemului înainte de intervenția chirurgicală și planificați în mod corespunzător. Dacă acul pentru injecție cu manșonul de lucru este îndepărtat prea devreme, este posibil să existe riscul de tragere a cimentului în țesutul muscular. Dacă acul pentru injecție este îndepărtat prea târziu, acesta poate fi dificil de îndepărtat.
- Lăsați ambele ace de injecție introduse în timp ce aplicați substitutul osos pe bază de PMMA, pentru a evita scurgerea în manșonul de lucru.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

#### Combinarea dispozitivelor medicale

Sistemul VBS conceput pentru a fi utilizat în asociere cu un ciment osos bazat pe PMMA, comercializat legal, indicat adecvat pentru a fi utilizat în proceduri de vertebroplastie sau kifoplastie.

Notă: Consultați instrucțiunile producătorului care însoțesc substitutul osos pentru informații specifice privind utilizarea acestuia, indicații, contraindicații, precauții, avertismente, evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale.

Trusa de acces și sistemul de umflare sunt concepute să fie utilizate cu sistemul VBS, consultați instrucțiunile de utilizare pentru trusa de acces și sistemul de umflare pentru detalii suplimentare cu privire la aceste dispozitive.

Instrumentarul alternativ nu trebuie utilizat împreună cu sistemul VBS.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

#### Expunere

Sistemul VBS poate fi utilizat doar sub control radiologic, folosind un dispozitiv care oferă o calitate înaltă a imaginii.

#### Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

- Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului VBS nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:
  - Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin.
  - Gradient de câmp spațial de 72 mT/cm (720 Gauss/cm).
  - Rata maximă specifică de absorbție (RSA) mediată pentru întregul corp de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul VBS va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 1,5 °C la o rată maximă specifică de absorbție (RSA) mediată pentru întregul corp de 3 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 3 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului VBS.

#### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile și sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați absența orificiilor, canalelor sau gurilor ambalajului barierei sterile și sigiliului.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

## Informații suplimentare specifice dispozitivului

### Dimensiunile stentului pentru corpul vertebral

	09.804.500S VBS Mic	09.804.501S VBS Mediu	09.804.502S VBS Mare
Lungimea de eliberare (inițială)	22 mm	27 mm	31 mm
Lungimea stentului dilatat	13 mm	15 mm	20 mm
Max Ø dilatat	15 mm	17 mm	17 mm
Volum max.	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Presiune max.	30 atm	30 atm	30 atm

### Dimensiunile stentului pentru corpul vertebral

	Balon mic	Balon mediu	Balon mare
Eliberare (inițială)	22 mm	27 mm	31 mm
Max Ø dilatat	15 mm	17 mm	17 mm
Volum max.	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Presiune max.	30 atm	30 atm	30 atm

### Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

### Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este disponibil, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Instrucțiuni de utilizare:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)