
Инструкции за употреба

VBS – Система за стентирание на гръбначни тела

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Инструкции за употреба

VBS – Система за стентиране на гръбначни тела

VBS се използва за процедури по подсилване на прешленно тяло на балонна основа. VBS се предлага в три размера – малък/среден/голям (S/M/L). VBS се състои от стент за прешленно тяло, монтиран върху балонен катетър. Освен това VBS се предлага в двойна опаковка, съдържаща един VBS катетър и един съответен балонен катетър за прешленно тяло (VBB). Балонните катетри включват втвърдяваща тел и рентгеноконтрастен маркер за рентгенова визуализация.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

09.804.500S

09.804.501S

09.804.502S

09.804.600S

09.804.601S

09.804.602S

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За съпътстваща информация, като например хирургични техники, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

Материал на стента: L605 кобалт-хром-волфрам-никелова сплав (кобалт – 20% хром – 15% Волфрам – 10% никел) според ASTM F90

Балонен катетър: термопластичен еластомер

Укрепващ проводник: Неръждаема стомана, полиоксиметилен (ПОМ)

Рентгеноконтрастен маркер: Неръждаема стомана

Предназначение

Системата VBS е предназначена за употреба при подсилване на прешленно тяло от T5-L5 при пациенти със зряла скелетна система. Тя е предназначена да се използва в комбинация със законно продаван костен цимент, базиран на PMMA¹, съответно показан за за използване при процедурата вертебропластика или кифопластика.

Забележка: вижте указанията на производителя, придружаващи костния цимент, за конкретна информация относно употребата, показанията, противопоказанията, предпазните мерки и предупрежденията, потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове.

¹ Забележка: Поради ограничени данни за дългосрочна ефикасност лекуващият лекар трябва да прецени ползите спрямо потенциалните рискове от използването на костен цимент, базиран на PMMA, при по-млади пациенти.

Показания

- Болезнени компресионни фрактури на прешлени, включващи предната колона на гръбначния стълб.
- Болезнени фрактури на прешлени, включващи средните и/или задните колони на гръбначния стълб, в комбинация с вътрешна фиксация.
- Лечение на гръбначни костни дефекти, причинени от остеолитични процеси.

Противопоказания

- Лезии, изискващи отворена предна гръбначна реконструкция
- Ако прешленните размери или моделът на фрактурата не позволяват безопасно поставяне и надуване на балона
- Остри или хронични системни или локализиращи спинални инфекции
- Алергии към контрастно вещество

Целева група пациенти

VBS е предназначен за употреба при пациенти със скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвидени потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато процедура по подсилване на прешленното тяло, например VBS, се използва по предназначение и в съответствие с указанията за употреба и етикета, се очаква да се осигури намаляване на болката в гърба.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Производителни характеристики на изделието

VBS е изделие за подсилване на прешленното тяло, създадено за интраоперативно подобряване на височина на прешлена, докато позиционирането на пациента; обилно кървене; абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; комплексен регионален болков синдром (CRPS); продължаваща болка; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; усложнения, свързани с изделието, включително деформация, разхлабване, износване или интраоперативно счупване и непреднамерено задържане на процедурни инструменти и/или компоненти на импланта. Интраоперативно разкъсване и колапс на надут балон може също да доведе до експозиция на контрастното вещество и до възможност за алергична реакция. Спуканите или счупени фрагменти на балона или инструмента могат да бъдат непоправими и задържани в пациента след неуспех.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблими, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; обилно кървене; абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; комплексен регионален болков синдром (CRPS); продължаваща болка; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; усложнения, свързани с изделието, включително деформация, разхлабване, износване или интраоперативно счупване и непреднамерено задържане на процедурни инструменти и/или компоненти на импланта. Интраоперативно разкъсване и колапс на надут балон може също да доведе до експозиция на контрастното вещество и до възможност за алергична реакция. Спуканите или счупени фрагменти на балона или инструмента могат да бъдат непоправими и задържани в пациента след неуспех.

Също така може да възникне емболизация на мазнини, тромб или инструмент или остатъци от имплант и това може да доведе до симптоматична белодробна емболия или друго белодробно и/или съдово или органно увреждане.

Възможни са допълнителни усложнения и те включват увреждане на нервите; рани и късни инфекции; алергична или друга системна реакция към инструмента или материалите на импланта; образуване на хематом и нарушено зарастване на рани.

Отскачащи фрагменти на прешленното тяло могат да причинят притискане на неврологични структури и риск от радикулопатия, пареза или парализа; или смърт (сърдечно-съдова нестабилност, инсулт или сърдечен арест са възможни след излагане на костен цимент).

Стерилно изделие

STERILE EO Стерилизирано с етиленов оксид

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно.

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва системата VBS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходяща квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Операцията трябва да е запознат с ограниченията на изделието, които са подробно описани в противопоказанията, както и с долупосочените предупреждения и предпазни мерки.
- Имплантирането трябва да се извършва съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Обмислете използването на допълнителна фиксация в случаите, когато кортикалното разрушаване може да доведе до сегментна нестабилност.
- Вземете под внимание уязвимите пациентски популации (например по-млади пациенти) и внимателно разгледайте потенциалните рискове, които са свързани с използването на това медицинско изделие при такива групи.

Предоперативно планиране

- Преди използване на системата VBS се уверете, че размерът е подходящ за конкретната процедура. За повече информация вижте раздел „Допълнителна информация, специфична за изделието“.
- Важно е да се лекуват само пациенти с неконсолидирани фрактури.
- Внимание: пациентът трябва да бъде проверен за алергия или хиперчувствителност към контрастното вещество и материала на стента, т. е. за всеки от металните компоненти на CoCrWNI сплав.
- Налиянето в балона на VBS и VBB не може да надвишава максималното инфлационно налягане от 30 бара/атмосфери. За да се следи налягането, се използва манометър.
- Обемът на надуване на балоните на VBS и VBB не трябва да надвишава максималните обеми, посочени в раздела с „Допълнителна специфична за изделието информация“.

Подготовка

- От съществено значение е системата за надуване да се напълни със смес от физиологичен разтвор/контрастна среда, за да се гарантира видимостта на балонния катетър за VBS по време на надуване.
- Надувайте балона само с течно, разтворимо във вода, йонизирано, нейонизирано контрастно вещество (VBS/VBB е тествана с максимална йодна концентрация от 320 mg/ml). Контрастното вещество може да има различен вискозитет и нива на утаяване, които може да повлияят на времето за надуване и изпускане, затова се препоръчва съотношението на сместа контрастно вещество и физиологичен разтвор да е 1:2.
- Важно е да се спазват инструкциите на производителя за показанията, използването и мерките за безопасност за контрастното вещество.
- Белите крилца могат да бъдат избухнати, за да отключите буталото, когато са необходими големи промени в позицията на дръжката. Дръжката трябва да се мести внимателно, за да избегнете подминаване на желаната цел.
- Ако бутоните (белите крилца) не се върнат в заключено положение, не ги насилвайте, тъй като това може да повреди буталото. Завъртете дръжката внимателно и бутоните (белите крилца) ще се върнат автоматично в заключено положение.

Позициониране на пациента и подход

Поставете пациента в положение по корем върху лумбална опора. Инструментите за достъп (водач или троакар) могат да се вкарват чрез транспедикуларен или екстрапедикуларен подход.

Вариант А. Транспедикуларен подход

- Трябва да се следват ориентирите за поставяне на инструмента за достъп. Върховете на инструмента за достъп не трябва да преминават медиалната стена на педикула в антеропостериорен изглед (AP), докато не преминават задната стена в латералния изглед. Когато въвеждате инструментите за достъп, се уверете, че не са поставени прекалено далеч медиално, за да избегнете проникване в спиналния канал. Също така е от съществено значение да се избегне въвеждането на върха на инструмента за достъп в съдови структури отвъд предната кортикална стена. Върхът на инструмента за достъп не трябва да е по-близо от 5 mm до предната кортикална стена на прешленното тяло.
- За да се осигурят точни оценки, са необходими верни AP и латерални изображения.

Вариант Б. Екстрапедикуларен подход

- От съществено значение е да се избегне въвеждането на върха на инструмента за достъп в съдови структури отвъд предната кортикална стена. Върхът на инструмента за достъп не трябва да е по-близо от 5 mm до предната кортикална стена на прешленното тяло.
- За да се осигурят точни оценки, са необходими верни AP и латерални изображения.

Достъп

Възможностите за достъп включват достъп на троакар или водач.

- Чрез която и да е техника за достъп е важно да планирате да поставите двата стента симетрично към средната линия и предната стена на прешленното тяло на медиално място. В тази позиция стентовете имат място да се разширят, без да притискат латералната стена или другия стент.

Вариант А. Достъп с троакар

- Уверете се, че троакарният инструмент не нарушава предната стена на прешленното тяло.
- Прилагайте удари с чук само върху сините пластмасови дръжки на инструмента за достъп.
- Не пренасочвайте инструмента, без да го изваждате и без да осъществявате повторен достъп до прешленното тяло.

Вариант Б. Водач

- Използвайте латерална флуороскопия, за да избегнете проникване през предния кортекс на прешленното тяло. От съществено значение е да се избягва въвеждането на тези инструменти в съдови структури отвъд предната кортикална стена.
- За да се осигурят точни оценки, са необходими верни AP и латерални изображения.
- Уверете се, че отворът на пластмасовата дръжка на канолирания троакар е изчистен през цялото време, докато придвижвате канолирания троакар, за да избегнете възпрепятстване на прокарването на водача.
- Прилагайте удари с чук само върху сините пластмасови дръжки на инструмента за достъп.
- Водачът ще излезе от задната част на дръжката. Придвижвайте внимателно инструментите, за да се избегне нараняване на ръката на лекаря.
- Уверете се, че поддържате позицията на водача, за да предотвратите неговото придвижване напред или връщане назад по невнимание.
- Не пренасочвайте инструмента, без да го изваждате и без да осъществявате повторен достъп до прешленното тяло.
- Не прилагайте прекомерна сила върху водача, за да избегнете потенциално деформиране на водача.

Биопсия

След поставяне на работната втулка може да се вземе опционална биопсия с помощта на комплекта за биопсия.

- Не въвеждайте биопсичната игла отвъд предната кортикална стена на прешленното тяло, тъй като това може да увреди съдовите структури.

Създаване на канал за достъп

- Използвайте латерална флуороскопия, за да избегнете проникване през предния кортекс на прешленното тяло. От съществено значение е да се избегне въвеждането на тези инструменти в съдови структури отвъд предната кортикална стена.
- За да се осигурят точни оценки, са необходими верни AP и латерални изображения.
- Не използвайте чук, за да придвижвате свредлото напред. Свредлото може да се придвижва агресивно посредством ротация.
- При използване на свредлото или буталото е важно да се уверите, че работните втулки не се движат. Не използвайте свредлото или буталото, за да манипулирате или коригирате посоката на работната втулка.

Незадължително: Употреба на VBB

Системата VBS може по избор да се използва с балон за прешленното тяло (VBB). Разопаковане на катетъра VBB

- Използвайте само VBB със същия размер заедно със съответната VBS.

Въвеждане на катетъра VBB

- Проверете позицията под флуороскопски контрол и потвърдете желаната позиция под AP изглед. Важно е цялата част на балона да е позиционирана изцяло във прешлена и тези надуваеми сегменти да са преминали изцяло през работната втулка. Не забравяйте да позиционирате VBB според очакваната позиция на VBS.

Свързване на катетъра VBB към системата за надуване и създаване на вакуум

- Важно е да се уверите, че всички луер конектори са здраво прикрепени. Разхлабените връзки могат да доведат до неточни обеми на пълнене и налягания.
- Ако бутоните (белите крилца) не се върнат в заключено положение, не ги насилвайте, тъй като това може да повреди буталото. Завъртете дръжката внимателно и бутоните (белите крилца) ще се върнат автоматично в заключено положение.
- Ако вакуумирате пациента, използвайте абсорбиращ памук, за да попиете изпуснатия излишен разтвор.

Надуване на VBB

- От съществено значение е да се използва AP и латерална флуороскопия за проследяване на разширяването на VBB чрез течността за надуване на балонния контрастен разтвор.
- Налиянето и обемът на разширението на VBB върху системата за надуване трябва да се наблюдават внимателно върху фосфорестния манометър на системата за надуване (единици: лента/atm, PSI) и спринцовка с черни маркери за обем (единици: ml/cc).

- Не напълвайте балоните над максималния им обем или налягане. Ако това се направи, те могат да изпуснат.
- Максималните обеми за VBB се различават от максималните обеми за VBS.
- В случай на изтичане на контрастна среда, издърпайте вакуума, поставете укрепваща тел и премахнете балона. Не използвайте балона повторно.
- Не използвайте въздух или други газове за надуване на балонните катетри.
- Никога не излагайте балонния катетър на органични разтворители (напр. спирт).
- Ефикасността на балонния катетър може да бъде повлияна по различни начини, ако той влезе в контакт с костни частици, костен цимент и/или хирургични инструменти.

Изваждане на балонни катетри

- Катетърът VBB може да се използва повторно веднъж в рамките на една операция. Уверете се чрез визуална проверка, че катетърът VBB не е повреден.
- Не използвайте катетър VBB, когато забележите видими повреди или когато има теч.
- Не оставяйте балона имплантиран; материалът на балона не е материал от клас импланти.

Използване на катетъра VBS

- Фрактурата трябва да бъде мобилна, за да може да се възстанови височината. За да симулирате разширяването на стента, използвайте VBB по избор.

Свързване на катетъра VBS към системата за надуване и създаване на вакуум

- Важно е да се уверите, че всички луер конектори са здраво прикрепени. Разхлабените връзки могат да доведат до неточни обеми на пълнене и налягания.
- Ако бутоните (белите крилца) не се върнат в заключено положение, не ги насилвайте, тъй като това може да повреди буталото. Завъртете дръжката внимателно и бутоните (белите крилца) ще се върнат автоматично в заключено положение.
- Ако вакуумирате пациента, използвайте абсорбиращ памук, за да попиете изпуснатия излишен разтвор.

Разгъване на стентове

Поставяне и разгъване на стентове

- Проверете позицията под флуороскопски контрол и потвърдете желаната позиция под AP изглед. Важно е цялата част на балона, включително стента, да е позиционирана изцяло във прешлена и тези части да са преминали изцяло през работната втулка.
- Едновременната дилатация на двустранни изделия е от съществено значение за оптималната работа на изделието. След като разширяването на стента е започнало, стентът не може да бъде разместен или позициониран повторно. Системата е валидирана чрез едновременно имплантиране на два стента, за да се осигури оптимална интраоперативна товароносимост.
- От съществено значение е да се използва AP и латерална флуороскопия за проследяване на разширяването на стента и надуването на рамото на балона чрез рентгеноконтрастността съответно на стента и контрастния разтвор на балона.
- Налягането и обемът на разширението на VBS върху системата за надуване трябва да се наблюдават внимателно върху фосфорестния манометър на системата за надуване (единици: бара/атмосфери, psi) и спринцовка с черни маркери за обем (единици: ml/cc).
- Не надувайте балоните над максималния им обем или налягане. Ако това се направи, те могат да изпуснат.
- Максималните обеми за VBS се различават от максималните обеми за VBB.
- В случай на изтичане на контрастна среда, издърпайте вакуума, поставете укрепваща тел и премахнете балона. Не използвайте балона повторно.
- Не използвайте въздух или други газове за надуване на балонните катетри.
- Никога не излагайте балонния катетър на органични разтворители (напр. спирт).
- Ефикасността на балонния катетър може да бъде повлияна по различни начини, ако той влезе в контакт с костни частици, костен цимент и/или хирургични инструменти.

Изваждане на балонни катетри

- Ако сместа от контрастна среда/физиологичен разтвор протече, когато стентовете се разширят, може да е по-трудно да се отстранят балонните катетри през работните втулки. Ако е необходимо, отстранете балонните катетри заедно с работните втулки или въведете втвърдяващ се водач за отстраняване.
- Не оставяйте балона имплантиран; материалът на балона не е материал от клас импланти.

Подсилване с цимент

Подготовка на иглата за инжектиране

- Придвижете клипса до началната позиция на маркера. В тази позиция дисталният накрайник на иглата за инжектиране е подравнена с дисталния край на работната втулка след вкарването.

Ввеждане на инжекционната игла

- Не използвайте сивия комплект за биопсия за циментно приложение.
- Проверете съвместимостта на костния цимент на основата на PMMA с иглата за инжектиране преди прилагането на костен цимент на основата на PMMA.

Инжектиране на костен цимент на основата на PMMA

- Използването на системата VBS в комбинация с костен цимент, който е базиран на PMMA, с цел лечение на компресионни фрактури, фрактури от спукване или остеолитични дефекти на прешленното тяло може да доведе до нежелано изтичане на цимент през известни или неизвестни дефекти на прешленното тяло. Тежкото изтичане може да доведе до увреждане на нервите, парализа или смърт. Следете внимателно инжектирането на костен цимент под флуороскопия, за да намалите риска от изтичане на костен цимент. Ако по време на процедурата се наблюдава изтичане на костен цимент, СПРЕТЕ инжектирането и преценете следното: изчакайте костния цимент да

се втвърди, позиционирайте отново иглата, регулирайте посоката на иглата или спрете процедурата. Ако желаете, продължете да инжектирате бавно костния цимент и внимателно направете оценка на по-нататъшното изтичане. Ако се наблюдава по-нататъшно изтичане, прекратете инжектирането на костен цимент.

- Циментът трябва да се инжектира, докато се напълни заобикалящата спонгиозна кост около кухината, създадена от балона или стента.
- Наблюдавайте стриктно инжектирането на костен цимент на основата на PMMA под флуороскопия, за да намалите риска от изтичане на цимент на основата на PMMA. Силното изтичане може да причини смърт или парализа. Ако по време на процедурата се наблюдава изтичане на костен цимент на основата на PMME, СПРЕТЕ инжектирането и преценете следното: изчакайте инжектирания костен цимент на основата на PMME да се втвърди, позиционирайте отново иглата, регулирайте посоката на иглата или спрете процедурата. Ако желаете, продължете да инжектирате бавно костния цимент на основата на PMME и внимателно направете оценка на по-нататъшното изтичане. Ако се наблюдава по-нататъшно изтичане, прекратете инжектирането на костния цимент на основата на PMME.

Отстраняване на инжекционните игли и работните втулки

- Времето за освобождаване на костния цимент на основата на PMME зависи от избора на костен цимент на основата на PMME. Тъй като подготовката, инжектирането и времето за настройка са различни за отделните продукти, направете справка в инструкциите на системата преди хирургичната интервенция и планирайте според тях. Ако инжекционната игла с работната втулка бъде отстранена твърде рано, може да има риск от издърпване на цимент в мускулната тъкан. Ако бъде отстранена твърде късно, може да се затрудни нейното изваждане.
- Оставете и двете игли за инжектиране поставени, докато прилагате костния цимент на основата на PMME, за да избегнете обратно изтичане в работната втулка.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Системата VBS е предназначена да се използва в комбинация със законно продаван костен цимент, базиран на PMMA, съответно показан за използване при процедури на вертебропластика или кифопластика.

Забележка: вижте указанията за производителя, придружаващи костния цимент, за конкретна информация относно употребата, показанията, противопоказанията, предпазните мерки и предупреденията, потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове.

Комплектът за достъп (03.804.612S, 03.804.613S) и системата за надуване са изработени за употреба със системата VBS. Моля, вижте инструкциите за употреба за комплекта за достъп и системата за надуване за още подробности относно тези изделия.

Със системата VBS не трябва да се използват променени инструменти.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Експозиция

Системата VBS може да се използва само с рентгенов контрол чрез изделие, което предлага високо качество на изображението.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата VBS са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 3 Тесла или по-малко.
- Поле с максимален пространствен градиент 72 mT/cm (720 Gauss/cm)
- Максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът VBS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 1,5 °C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 3 W/kg, оценено чрез calorimetрия за 15 минути MP сканиране в MP апарат 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако зоната от интерес е точно в същата зона или сравнително близо до позицията на изделието VBS.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата площ на стерилната бариерна опаковка, включително запечатването, за цялостност и равномерност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Допълнителна информация, специфична за изделието

Размери на стент за прешленното тяло

	09.804.500S VBS малък размер	09.804.501S VBS среден размер	09.804.502S VBS голям размер
Дължина на освобождаване (първоначална)	22 mm	27 mm	31 mm
Дължина на стента – разгънат	13 mm	15 mm	20 mm
Макс Ø Разгънат	15 mm	17 mm	17 mm
Максимален обем	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Максимално налягане	30 atm	30 atm	30 atm

Размери на стент за прешленното тяло с балон

	Малък балон	Среден балон	Голям балон
Освобождаване (първоначално)	22 mm	27 mm	31 mm
Макс Ø Разгънат	15 mm	17 mm	17 mm
Максимален обем	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Максимално налягане	30 atm	30 atm	30 atm

Специални оперативни инструкции

Предоперативно планиране

Планиране на поставянето на стента

- Поставянето на стентовете трябва да се планира въз основа на AP и латералното изображение, които спомагат да се идентифицира правилният път за въвеждане.

Предварително планиране на размера на стента

- Размерът на стента за процедурата може да се прецени в приблизителна степен, като се използва ЯМР или радиографски процедури по време на предоперативното планиране.

Интраоперативно рентгеново изображение

- Стентът за прешленно тяло трябва да се поставя под флуороскопски контрол в балона в паундове на квадратен инч (psi) и в атмосфери (atm). Скалата за обем на камерата за точности измерва в милилитри (ml).
- Необходимо е да се подготвят две системи за надуване.
 - Свържете системата за надуване към конектора:

Подготовка

Подготовка на инструментите

- Системата за надуване има ъглов манометър, който показва налягането в балона в паундове на квадратен инч (psi) и в атмосфери (atm). Скалата за обем на камерата за точности измерва в милилитри (ml).
- Необходимо е да се подготвят две системи за надуване.
 - Свържете системата за надуване към конектора:
- Свържете тръбата на системата за надуване с луерния конектор към предоставения 3-посочен. Завъртете копчето на 3-посочния конектор, за да позиционирате индикатора Off (изкл.) към латералния отвор.
- Напълнете система за надуване:
 - Напълнете системата за надуване с физиологичен разтвор и течно контрастно вещество.
- Пригответе сместа физиологичен разтвор/контрастно вещество в чаша и поставете 3-посочния конектор под разтвора. Натиснете напред белите крила на системата за надуване и дръпнете назад дръжката, докато буталото не достигне дъното. Насочете дръжката нагоре и почукайте устройството, за да изчистите въздуха от частта с измервателното устройство на системата за надуване.
- След това хванете системата за надуване така, че дръжката да е обърната надолу, и завъртете дръжката по часовниковата стрелка, за да изкарате целия въздух в цилиндъра, докато не започне да излиза физиологичен разтвор. Продължавайте да въртите дръжката по часовниковата стрелка, докато водещият ръб на червения маркер на буталото не достигне приблизително 3 до 4 ml под нулевото отбелязване или докато червеният маркер на буталото не се изравни с черната линия над обозначението за ml, под нулевото отбелязване.
- Системата за надуване вече е подготвена по съответния начин и може да бъде оставена настрана. Повторете процедурата с втората система за надуване.

Анатомични ориентир

- За подсилване на прешленното тяло с VBS двата стена на прешлен трябва да се поставят в симетрична, парамедиална позиция в засегнатото прешленно тяло, за да се постигне оптимално намаление на гръбначната фрактура, без да се увредят латералните краища на прешленното тяло. В идеалният случай разстоянието от компресираната крайна плака до стентовете трябва да е около 5 mm.
- Позицията на стентовете трябва да се планира въз основа на предоперативните изображения. Постарайте се да постигнете планираната позиция, като определите ориентирите по подходящ начин.

- Следните ориентир трябва да бъдат идентифицирани чрез бипланарните флуороскопски изображения: и двата педикула, спинален процес, крайни плаки и задна стена на прешленното тяло.

Позициониране на пациента

- Поставете пациента в положение по корем върху лумбална опора. Масата трябва да е рентгенопрозрачна и в двете равнини.
- Масата в операционната зала трябва да позволява свободно манипулиране на C-рамото над оперативното поле и в двете равнини.

Подход

- Инструментите за достъп (водач или троакар) могат да се вкарват чрез транс-педикуларен или екстрапедикуларен подход.

Вариант А: Транспедикуларно

- Под флуороскопия определете местоположението на разреза. Разрезът трябва да улесни вкарването директно през педикулата. Като общо правило местоположението на кожата разрез за транспедикуларния подход е 1 до 2 cm латерално и до 1 cm краниално към центъра на педикулата.
- Направете разрез на кожата.
- При флуороскопия вкарайте върха на инструмента за достъп през разреза, докато не влезе в контакт с основата на напречния процес. Потвърдете правилната траектория, след което придвижете инструмента през педикулата и в прешленното тяло.
- Ако обмисляте транспедикуларен подход, се уверете, че диаметърът на педикулата е достатъчно голям, за да бъде пробит от инструментите за достъп от 4,7 mm.

Вариант Б: Екстрапедикуларно

- Под флуороскопия определете мястото на кожата разрез в зависимост от анатомичната ситуация. Инструментът за достъп трябва да влезе в тялото на прешлена странично на педикулата.
- Направете разрез на кожата.
- Под флуороскопия въведете върха на инструмента за достъп през разреза, докато не влезе в досег с постеролатералната граница на прешленното тяло. Потвърдете правилната траектория и след това придвижете инструментариума в прешленното тяло, за да достигнете центъра на прешленното тяло.

Достъп

- Възможностите за достъп включват достъп на троакар или водач. Троакарът позволява достъп в една единствена стъпка, докато водачът първо се използва за създаване на път за инструментите за достъп.

Вариант А: Достъп с троакар

- Може да се избере или транспедикуларен, или екстрапедикуларен достъп в зависимост от анатомията на прешленното тяло, което ще се третира.
- За да позиционирате работната втулка, вкарайте конструкцията за достъп в прешленното тяло като една стъпка.
- Троакарните инструменти (троакар в работната втулка) могат да бъдат сглобени чрез премахване на предварително монтирания канолиран троакар, последвано от поставяне на троакара в работната втулка. След поставянето заключете сглобката, като завъртите синята дръжка по посока на часовниковата стрелка.
- Под флуороскопия вкарайте троакарния инструмент, докато докато краят на работната втулка не застане плътно приблизително на 3 mm в прешленното тяло. Краят на работната втулка може да се идентифицира чрез локализиране на стъпката в диаметър между троакара и работната втулка.
- Втулките са маркирани с маркери за дълбочина, които са на еднакво разстояние, за да се позволи наблюдение на процеса на въвеждане. При нужда внимателно почукайте синята дръжка на троакара, за да придвижите леко троакарния инструмент.
- Потвърдете правилното позициониране на инструмента за достъп под флуороскопия както в AP, така и в латерален изглед.
- Повторете процедурата от противоположната страна.
- Задръжте работните втулки на място и внимателно извадете троакара, като оставите работните втулки в прешленното тяло.

Вариант Б: Водач

- Поставете водача, за да създадете пътя за достъп, и го позиционирайте по подходящ начин. Вкарайте работната втулка и канолираната троакарна сглобка през водача и в прешленното тяло.
- Под флуороскопия позиционирайте върха на водача приблизително на 5 mm от предната стена на прешленното тяло в латералния изглед. Водачите са маркирани с маркери за дълбочина, които са на еднакво разстояние, за да се позволи наблюдение на процеса на въвеждане. Наблюдавайте позицията на водача под флуороскопия, докато вкарвате работната втулка и канолирания троакар през водача, докато краят на работната втулка не бъде плътно разположен на приблизително на 3 mm в прешленното тяло. Краят на работната втулка може да се идентифицира чрез локализиране на стъпката в диаметър между троакара и работната втулка.
- Втулките са маркирани с маркери за дълбочина, които са на еднакво разстояние, за да се позволи наблюдение на процеса на въвеждане. При нужда внимателно почукайте синята дръжка на канолирания троакар, за да придвижите леко инструментите.
- Потвърдете правилното позициониране на инструментариума за достъп под AP и латерална флуороскопия.
- Повторете процедурата от противоположната страна.
- Задръжте работните втулки на място и внимателно извадете водача и канолирания троакар, като оставите работните втулки в прешленното тяло.

Биопсия

- След поставяне на работната втулка може да се вземе опционална биопсия с помощта на комплекта за биопсия.
- Извадете буталото от биопсичната игла.
- Под флуороскопия въведете биопсичната игла. Върхът на биопсичната игла напуска работната втулка, когато първото обозначение на вала на иглата изчезне в работната втулка.
- Под флуороскопия придвижете напред биопсичната игла и я завъртете на поне един пълен оборот (360°). Това ще помогне за отстраняването на биопсията.
- По желание прикрепете биопсичната игла към спринцовка, за да създадете вакуум, така че да задържите костната биопсия в иглата. Извадете биопсичната игла със или без прикрепената спринцовка от работната втулка.
- Задръжте работната втулка на място и внимателно извадете биопсичната игла, като оставите работната втулка в прешленното тяло.
- Използвайте биопсичното бутало, за да изтласката събраната костна тъкан извън биопсичната игла.

Създаване на канал за достъп

- Прекарайте свредлото и след това тъпото бутало през работните втулки, за да създадете канал за достъп за стентовете.
- Буталото може да се придвижва напред с помощта на леки удари с чукче.
- Повторете процедурата от противоположната страна.

Определяне на дължината на стента

- Стентовете и балоните за прешленни тела се предлагат в три размера. За повече информация вижте раздел „Допълнителна информация, специфична за изделието“.
- Буталото има три жлеба към дисталния връх, които съответстват на трите дължини на стента.
- Използвайте латерално изображение, за да изберете дължината на стента въз основа на тези жлебове.
 - От дисталния връх се вижда първият жлеб: малък стент за прешленно тяло
 - От дисталния връх се вижда вторият жлеб: среден стент за прешленно тяло
 - От дисталния връх се вижда третият жлеб: голям стент за прешленно тяло
- Установете размера на стента и от двете страни, тъй като те може да се различават.

Незадължително: Употреба на VBB

- Системата VBS може по избор да се използва с балон за прешленното тяло (VBB). VBB позволява сумлация на разгъването на стента, когато не е известно каква е подвижността на фрактурата/лезията на прешленното тяло.

Разопаковане на катетъра VBB

- Извадете катетъра VBB от стерилната опаковка.
- Плъзнете назад бялата покривна втулка към луерния конектор и свържете надлежно с луера. Тази работна втулка може да се използва по-късно при разтягане и сгъване на VBB след отстраняване на катетъра с цел многократна употреба.
- Катетърът VBB може да се използва повторно веднъж в рамките на една операция.
- Не изваждайте втвърдяващия се водач от катетъра VBB. Втвърдяващият се водач ще бъде отстранен и създаването на вакуум ще се извърши след въвеждането на катетъра VBB в пациента. Това е различно в сравнение с въвеждането на катетъра VBS.
- Върху вала на балонния катетър има бели диапазонни маркировки, които указват дължината на освобождаването (т.е. цялостната дължина и проксималния и дисталния раменен сегмент на балона), когато бялата диапазонна маркировка е напълно въведена в работната втулка.
- Маркировката на вала посочва кога балонът е въведен докрай. Използвайте флуороскопия при надуване с контрастно вещество.

Въвеждане на катетъра VBB

- Въведете катетъра VBB под латерална флуороскопия.
- Пълната освободена (начална) дължина на VBB е извън, когато проксималният край на бялата маркировка на вала на катетъра изчезне в работната втулка.
- Повторете процедурата от противоположната страна.
- Препоръчва се едновременно дилатиране на двустранно въведени VBB.
- Не забравяйте да позиционирате VBB според очакваната позиция на VBS.

Свързване на катетъра VBB към системата за надуване и създаване на вакуум

- Отстранете втвърдяващия се водач, преди да свържете VBB към системата за надуване, и го запазете.
- Втвърдяващият се водач ще се използва за разгъване на балона (заедно с покривната втулка) и повторно въвеждане.
- Свържете подготовените системи за надуване към избраните катетри VBB, като използвате луерния конектор.
- Натиснете напред белите крила на системата за надуване, за да отключите дръжката. Издърпайте дръжката докрай и освободете крилата, за да заключите дръжката на място. Това ще издърпа въздуха от катетъра, като създаде вакуум в него. Вакуумът може да се наблюдава на дисплея с обозначението Vac.
- Затворете балонния катетър с 3-посочния конектор, като позиционирате индикатора Off (Изкл.) към катетъра. Това ще задържи вакуума в катетъра.
- Задръжте системата за надуване с дръжката надолу и завъртете дръжката по часовниковата стрелка, за да зададете скалата на обема на нула. Това се постига чрез завъртане на дръжката, докато червеният пръстен на буталото не достигне 0.

- Това ще изкара излишната смес от физиологичен разтвор/контрастно вещество и въздуха през латералния отвор на трипосочния конектор.
- Окачете 3-посочния конектор над съд за всички стъпки, които включват изкарването на излишен разтвор.
- Завъртете копчето на 3-посочния конектор, за да позиционирате индикатора Off (Изкл.) към латералния страничен отвор. Това позволява поток от системата за надуване в балонния катетър VBB.

Надуване на VBB

- Препоръчва се едновременно дилатиране на двустранно поставени устройства.
- Бавно увеличавайте налягането и обема, като въртите дръжките на свързаните системи за надуване по посока на часовниковата стрелка от двете страни.
- Продължете бавно, след като балоните за VBB се разгънат и започнат да се разширяват. Разширяването трябва да съвпада двустранно, като последните обема на течността в тялото на спринцовката с черните маркери за обем, разположени на отделни стъпки в ml. Когато налягането достигне и се повиши откъд 26 atm (382 psi), продължете разширяването постепенно. Изчакайте няколко секунди, след което бавно продължете, докато достигнете желания диаметър на VBB.
- Спрете разширяването на балона, когато се случи някое от следните:
 - Достигната е желаната височина или ъгъл на прешленното тяло. Максималният диаметър на стента е 15 mm за VBB малък с малък размер и 17 mm за VBB със среден и VBB с голям размер.
 - Налягането достигне 30 atm (440 psi).
 - Обемът на VBB достигне максимум 4,0 ml за VBB малък с малък размер, 4,5 ml за VBB със среден размер или 5,0 ml за VBB с голям размер.
- За да издърпате вакуума и да освободите налягането, натиснете белите крила и издърпайте дръжката назад.

Изваждане на балонни катетри

- Бавно завъртете дръжките на системите за надуване обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите течността от балонния катетър. След като налягането достигне 10 atm (147 psi), натиснете белите крила напред, бавно издърпайте дръжката назад докрай и освободете белите крила. Това ще изтегли и задържи вакуума в катетъра.
- Аерирайте VBB катетъра, като първо позиционирате индикатора Off (Изкл.) към катетъра и след това завъртите обратно към латералния страничен отвор.
- Разкачете системата за надуване от катетъра VBB.
- Внимателно вкарайте втвърдяващия се водач в катетъра VBB под флуороскопски контрол.
- Приложете лека сила, за да разтегнете изпразнения балон, преди да отстраните катетъра. Внимавайте да не повредите катетъра VBB, като натискате прекалено силно.
- Задръжте работните втулки на място и издърпайте внимателно катетрите, за да изтеглите балоните. При нужда завъртете катетрите, за да улесните изваждането на балона.
- Ако се планира катетърът VBB да се използва повторно в рамките на същата операция, покрийте повторно сгънатия балон на катетъра VBB с бялата покривна втулка и въведете отново втвърдяващия се водач, за да изправите внимателно балона.

Използване на катетъра VBS

Разопаковане на катетрите VBS

- Извадете катетъра VBS от стерилната опаковка. Внимателно извадете втвърдяващия се водач и го оставете настрана за възможна по-нататъшна употреба.
- Ако предпочитате, втвърдяващият се водач може също така да бъде отстранен и след въвеждането на балонния катетър. Ако изберете този метод, създаването на вакуум трябва да се извърши след въвеждането на балонния катетър в пациента.
- Има бели граници на маркировка на вала на балонния катетър, което показва дължина на освобождаване (т.е. общата дължина и проксималния и дисталния сегмент на рамото на балона), когато белият диапазон на маркировката е напълно вкаран в работната втулка.

Свързване на катетъра VBS към системата за надуване и създаване на вакуум

- Свържете подготовената система за надуване с избраните балонни катетри VBS, като използвате луерния конектор.
- Натиснете напред белите крила на системата за надуване, за да отключите дръжката. Издърпайте дръжката докрай и освободете крилата, за да заключите дръжката на място. Това ще издърпа въздуха от катетъра, като създаде вакуум в него. Вакуумът може да се наблюдава на дисплея с обозначението Vac.
- Затворете балонния катетър с 3-посочния конектор, като позиционирате индикатора Off (Изкл.) към катетъра. Това ще задържи вакуума в катетъра.
- Задръжте системата за надуване с дръжката надолу и завъртете дръжката по часовниковата стрелка, за да зададете скалата на обема на нула. Това се постига чрез завъртане на дръжката, докато червеният пръстен на буталото не достигне 0.
- Това ще изкара излишната смес от физиологичен разтвор/контрастно вещество и въздуха през латералния отвор на трипосочния конектор.
- Окачете 3-посочния конектор над съд за всички стъпки, които включват изкарването на излишен разтвор.
- Завъртете копчето на 3-посочния конектор, за да позиционирате индикатора off (изкл.) към латералния страничен отвор. Това позволява поток от системата за надуване в балонния катетър VBS.

Разгъване на стентове

Поставяне и разгъване на стентове

- Поставете балонния катетър със свързания стент под латерална флуороскопия. Пълната освободена (начална) дължина на балона със стента е извън работната втулка, когато проксималният край на бялата маркировка на вала на катетъра излезе в работната втулка.
- Повторете процедурата от противоположната страна.
- Бавно увеличавайте налягането и обема, като въртите дръжките на свързаната система за надуване по посока на часовниковата стрелка от двете страни.
- Продължете бавно, след като стентовете започнат да се разширяват с приблизително 12 atm (176 psi). Съчетайте разширяването двустранно, като проследите обема на течността чрез скалите. Когато налягането достигне 26 atm (382 psi), продължете разширяването постепенно. Изчакайте няколко секунди, след което бавно продължете, докато достигнете желания диаметър на стента.
- Спрете надуването на балона, когато се случи някое от следните:
 - Достигната е желаната височина или ъгъл на прешленното тяло. Максималният диаметър на стента е 15 mm за VBS с малък размер и 17 mm за VBS със среден и VBS с голям размер.
 - Налягането достигне 30 atm (440 psi).
 - Обемът на VBS достига максимум 4,5 ml за VBS с малък размер, 5,0 ml за VBS със среден размер или 5,5 ml за VBS с голям размер.
- За да издърпате вакуума и да освободите налягането, натиснете белите крила и издърпайте дръжката назад.
- След като разширяването бъде спряно, запишете обема на използвания физиологичен разтвор съгласно показанията на системата за надуване.

Изваждане на балонни катетри

- За да поддържате максимално разгъване на стента, постепенно понижавайте налягането едновременно и от двете страни. Бавно завъртете дръжките на системата за надуване обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите течността от балонния катетър. След като налягането достигне 10 atm (147 psi), натиснете белите крила напред, бавно издърпайте дръжката назад докрай и освободете белите крила. Това ще изтегли и задържи вакуума в катетъра и ще свие балона, за да може да се извади.
- Задръжете работните втулки на място и издърпайте внимателно катетрите, за да изтеглите балоните. При нужда завъртете катетрите, за да улесните изваждането на балона. Стентовете остават в прешленното тяло.
- Проверете позицията на двустранно разположените стентове под AP и латерална флуороскопия.
- Ако разширяването на стента е непреднамерено асиметрично или ако има теч от някой балон, непокътнатият балонен катетър от противоположната страна може да бъде вкаран отново в прешленното тяло от ипсилатералната страна, да се препозиционир в стента и да се използва повторно за по-нататъшно разширяване.
- В такъв случай разкачете системата за надуване от балонния катетър, внимателно поставете втвърдяващия се водач и сменете балонния катетър през работната втулка в прешленното тяло.
- Внимателно наблюдавайте въвеждането чрез латерална флуороскопия.
- Спрете въвеждането, когато проксималният край на белия диапазон на вала на катетъра се изравни с горната част на работната втулка.
- Проверете позицията под флуороскопски контрол и потвърдете желаната позиция под AP изглед.
- Уверете се, че стентът не се движи, докато превключвате балонния катетър.
- Отстранете втвърдяващия се водач и свържете отново системата за надуване. Повторете стъпките за създаване на вакуум и надуйте отново балона, както е описано в този раздел.

Подсилване с цимент

Подготовка на иглата за инжектиране

- Извадете глобена със скобата инжекционна игла от опаковката.

Въвеждане на инжекционната игла

- Под флуороскопия въведете инжекционната игла със скоба в работната втулка и фиксирайте скобата към работната втулка.
- Обемът на пълнене на инжекционната игла е 1,8 ml.

Инжектиране на костен цимент на основата на PMMA

- Свържете система за подаване на цимент чрез луерното заключване. Можете да прецените нужния обем на цимента чрез обема на течното вещество за надуване на балона, което е нужно за разгъването на VBB или VBS.
- Повторете процедурата от противоположната страна.
- Под латерална флуороскопия инжектирайте двустранно PMMA-костния цимент. Напълнете първо предното прешленно тяло и при постепенното изтегляне на троакара назад напълнете задното. Посоката на потока на PMMA-костния цимент може да се променя чрез ориентирание на дръжката на инжекционната игла със страничния отвор. Уверете се, че прилагате подходящото количество PMMA-костен цимент в съответствие с хирургичната ситуация. Странично отварящият се прозорец за изтичане на цимент може да се затвори чрез завъртане на канюлата.
- Проверете позицията на страничния отвор, докато инжектирате PMMA-костния цимент. Стрелката върху дръжката на инжекционната игла показва позицията на страничния отвор. Като алтернатива можете да напълните и двете страни постъпково. Важно е да се наблюдава пълненето и на двете игли. След като запълването на едната страна е завършено, страничният изглед на противоположната страна може да бъде скрит от цимента. Препоръчва се да се наблюдава правилното пълнене от двете страни при флуороскопия в AP изглед.

Отстраняване на инжекционните игли и работните втулки

- Прегледайте инструкциите на системата, за да се запознаете с правилната употреба и времето на изчакване, което е нужно да мине преди отстраняването на инжекционната игла и работните втулки.
- Затворете раната.

Стент за прешленно тяло с балон

- Стентът за прешленно с балон се състои от двойна опаковка, съдържаща един VBS катетър и един съответен VBB катетър. Стентът за прешленно тяло с балони се предлага в три размера. За повече информация вижте раздел „Допълнителна информация, специфична за изделието“.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com