
Istruzioni per l'uso

VBS – Sistema di stent per corpo vertebrale

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

VBS – Sistema di stent per corpo vertebrale

Il sistema VBS è composto dallo stent per corpo vertebrale (VBS), dal palloncino per corpo vertebrale (VBB) opzionale, dal kit per l'accesso (kit Access) e dal sistema di gonfiaggio.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

- 09.804.500S – 502S, stent per corpo vertebrale (VBS), contenente: uno stent, un catetere a palloncino e un filo di rinforzo
- 09.804.600S – 602S, stent per corpo vertebrale con palloncino per corpo vertebrale (VBB), contenente: uno stent, due cateteri a palloncino e due fili di rinforzo

Il kit Access (03.804.612S) viene usato per preparare l'accesso operatorio nel corpo vertebrale. Successivamente, lo stent per corpo vertebrale viene inserito nel corpo vertebrale mediante un approccio bilaterale simultaneo. Il sistema di gonfiaggio (03.804.413S) viene quindi usato per gonfiare il palloncino, espandendo lo stent. Dopo che sarà stata ripristinata l'altezza desiderata del corpo vertebrale, il palloncino viene sgonfiato e rimosso dal corpo vertebrale. Lo stent rimane *in situ* e stabilizza la cavità che è stata creata. Il kit Access (03.804.612S) viene poi usato per iniettare il cemento osseo a base di PMMA. Come opzione, quando si utilizza 09.804.600S-602S il VBB incluso consente una preparazione *in situ* del corpo vertebrale prima dell'uso del VBS.

Per ulteriori dettagli sul kit Access e sul sistema di gonfiaggio, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di questi dispositivi. Inoltre, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cemento osseo a base di PMMA specifico usato per l'intervento.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Materiale dello stent: lega di cobalto cromo tungsteno nichel L605 (cobalto – 20% cromo – 15% tungsteno – 10% nichel) secondo la norma ASTM F90

Catetere a palloncino: elastomero termoplastico

Filo di rinforzo: acciaio, poliossimetilene (POM)

Marcatore radiopaco: acciaio

Uso previsto

Il sistema VBS è previsto per la riduzione di fratture vertebrali dolorose da compressione e/o la creazione di un vuoto nell'osso spongioso della colonna per il trattamento dei livelli T5-L5 in pazienti con scheletro maturo. Il sistema VBS è inteso per essere usato in combinazione con un cemento osseo PMMA¹ approvato, disponibile sul mercato, indicato per interventi di vertebroplastica o di cifoplastica.

Nota: fare riferimento alle istruzioni del produttore fornite a corredo del cemento osseo per informazioni specifiche su uso, indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze, potenziali effetti avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui.

¹ Nota: a seguito della disponibilità limitata di dati sull'efficacia a lungo termine, il medico curante deve valutare il rapporto tra benefici e potenziali rischi prima di usare il cemento osseo a base di PMMA nei pazienti più giovani.

Indicazioni

- Fratture vertebrali da compressione dolorose
- Trattamento di lesioni osteolitiche all'interno del corpo vertebrale

Controindicazioni

- Interessamento, in frattura, della parete posteriore e/o dei peduncoli
- Lesioni che necessitano di una ricostruzione a cielo aperto della colonna anteriore
- Se le dimensioni vertebrali o il modello di frattura non consentono l'inserimento e il gonfiaggio sicuro del palloncino
- Infezioni sistemiche acute o croniche o infezioni spinali localizzate
- Allergie al mezzo di contrasto

Gruppo di pazienti target

Il VBS è indicato per l'uso nei pazienti con scheletro maturo. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando la procedura di augmentation del corpo vertebrale con VBS, viene utilizzata come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, si prevede che consenta la riduzione del mal di schiena.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

VBS è un dispositivo per l'augmentation del corpo vertebrale progettato per migliorare l'altezza del corpo vertebrale in fase intraoperatoria, fino all'iniezione del cemento e al relativo indurimento, se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente, sanguinamento eccessivo, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), dolore persistente, danneggiamento di ossa, organi, dischi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; complicazioni correlate al dispositivo come deformazione, allentamento, usura o rottura intraoperatoria e ritenzione involontaria di strumenti procedurali e/o componenti dell'impianto. La rottura intraoperatoria e il collasso del palloncino gonfiato possono inoltre comportare l'esposizione al mezzo di contrasto e la possibilità di una reazione allergica. Un palloncino rotto o spezzato o dei frammenti dello strumento possono risultare irrecuperabili e permanere nel paziente dopo un insuccesso.

Può verificarsi anche embolizzazione di grasso, trombi o detriti dello strumento o dell'impianto, con conseguente embolia polmonare sintomatica o altre lesioni polmonari e/o vascolari o di organi.

Sono possibili ulteriori complicanze, che comprendono danni ai nervi; infezioni precoci e tardive; reazione allergica o altra reazione sistemica allo strumento o ai materiali dell'impianto; formazione di ematoma e compromissione della guarigione della ferita.

La retropulsione di frammenti del corpo vertebrale può causare la compressione delle strutture neurologiche e il rischio di radicolopatia, paresi, paralisi o morte (instabilità cardiovascolare, ictus o arresto cardiaco sono possibili dopo l'esposizione al cemento osseo).

Dispositivo sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che il Sistema VBS venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione inesatta di componenti dell'impianto e/o di tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Piano preoperatorio

- Prima di usare il sistema VBS assicurarsi che la misura sia adatta alla procedura specifica. Per ulteriori dettagli, vedere la sezione «Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo».
- È importante trattare solo pazienti con fratture non consolidate.
- È necessario escludere eventuali allergie del paziente al mezzo di contrasto e al materiale dello stent, cioè qualsiasi componente metallico della lega in CoCrWNI.
- La pressione del palloncino del VBS e del VBB non deve superare la pressione di gonfiaggio massima di 30 bar/atm. Per monitorare la pressione si usa un manometro.
- I volumi di gonfiaggio dei palloncini VBS e VBB non devono superare i volumi massimi specificati nella sezione «Informazioni aggiuntive specifiche sul dispositivo»

Preparazione

- È essenziale riempire il sistema di gonfiaggio con una miscela di soluzione fisiologica/mezzo di contrasto per assicurare la visibilità del catetere a palloncino VBS durante il gonfiaggio.
- Gonfiare il palloncino esclusivamente con mezzo di contrasto liquido, ionico o non ionico, solubile in acqua (VBS/VBB sono stati testati con una concentrazione di iodio massima di 320 mg/ml). I mezzi di contrasto possono avere livelli di precipitazione e viscosità diversi, che possono influire sui tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio, pertanto, si raccomanda di usare una miscela di mezzo di contrasto e di soluzione fisiologica in proporzione di 1:2.
- È essenziale osservare le istruzioni del produttore sulle indicazioni, l'uso e le misure di sicurezza per il mezzo di contrasto.
- Spingere le alette bianche per sbloccare lo stantuffo quando si desidera modificare considerevolmente la posizione dell'impugnatura. Muovere con cautela l'impugnatura per evitare di mancare per eccesso o difetto l'obiettivo desiderato.
- Se i pulsanti (alette bianche) non tornano nella posizione di bloccaggio, non forzarli per non danneggiare lo stantuffo. Ruotare delicatamente l'impugnatura per far tornare automaticamente in posizione di bloccaggio i pulsanti (alette bianche).

Posizionamento del paziente e approccio

Posizionare il paziente in posizione prona su un supporto lombare.

Gli strumenti di accesso (filo guida o trocar) possono essere inseriti mediante approccio transpeduncolare o extrapeduncolare.

Opzione A. Approccio transpeduncolare

- Nel posizionamento degli strumenti di accesso, rispettare i reperi anatomici. Le punte degli strumenti di accesso non devono oltrepassare la parete mediale del peduncolo nella vista anteroposteriore (AP) finché non hanno oltrepassato la parete posteriore nella vista laterale. Quando si fanno avanzare gli strumenti di accesso, verificare che non vengano inseriti troppo medialmente per evitare che penetrino nel canale spinale. È inoltre essenziale evitare un inserimento eccessivo della punta degli strumenti di accesso nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore. Le punte degli strumenti di accesso non dovrebbero trovarsi a meno di 5 mm dalla parete anteriore del corpo vertebrale.
- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano correttamente centrate.

Opzione B. Approccio extrapeduncolare

- È essenziale evitare un inserimento eccessivo della punta degli strumenti di accesso nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore. Le punte degli strumenti di accesso non dovrebbero trovarsi a meno di 5 mm dalla parete anteriore del corpo vertebrale.
- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano correttamente e corrispondentemente centrate.

Accesso

Le opzioni di accesso includono accesso mediante trocar o filo guida.

- Quale che sia la tecnica di accesso è importante pianificare il posizionamento simmetrico dei due stent rispetto alla linea mediana e alla parete anteriore del corpo vertebrale in posizione mediale. In questa posizione gli stent hanno spazio per espandersi senza premere contro la parete laterale o l'altro stent.

Opzione A. Accesso trocar

- Verificare che lo strumento trocar non leda la parete anteriore del corpo vertebrale.
- Battere con il martello solo sulle impugnature in plastica blu dello strumentario di accesso.
- Non modificare la direzione degli strumenti assemblati se non dopo averli rimossi e dopo aver rieseguito l'accesso al corpo vertebrale.

Opzione B. Filo guida

- Usare la fluoroscopia laterale per evitare di penetrare nella corticale anteriore del corpo vertebrale. È essenziale evitare un inserimento eccessivo di questi strumenti nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore.
- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano correttamente e corrispondentemente centrate.
- Quando si fa avanzare il trocar cannulato, l'apertura dell'impugnatura di plastica deve essere sempre pulita per evitare che si formino ostruzioni al passaggio del filo guida.
- Battere con il martello solo sulle impugnature in plastica blu dello strumentario di accesso.
- Il filo guida fuoriesce dal retro dell'impugnatura. Fare avanzare gli strumenti con precauzione per evitare di ferire la mano del chirurgo.
- Assicurarsi di mantenere la posizione del filo guida per evitare che avanzi o torni indietro inavvertitamente.
- Non modificare la direzione degli strumenti assemblati se non dopo averli rimossi e dopo aver rieseguito l'accesso al corpo vertebrale.
- Non applicare una forza eccessiva sul filo guida per evitarne una potenziale deformazione.

Biopsia

Dopo aver posizionato il manicotto di lavoro, è possibile eseguire una biopsia facoltativa usando il set per biopsia.

- Non inserire l'ago per biopsia oltre la parete corticale anteriore del corpo vertebrale per non danneggiare le strutture vascolari.

Creazione del canale di accesso

- Utilizzare una fluoroscopia laterale per evitare di penetrare nella corticale anteriore del corpo vertebrale. È essenziale evitare un inserimento eccessivo di questi strumenti nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore.
- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano correttamente e corrispondentemente centrate.
- Non usare un martello per far avanzare la punta. Ruotando, la punta potrebbe avanzare rapidamente.
- Quando si maneggiano la punta o lo stantuffo, è importante assicurarsi che i manicotti di lavoro non si muovano. Non usare la punta o lo stantuffo per manipolare o correggere la direzione del manicotto di lavoro.

Opzionale: uso del VBB

In alternativa il sistema VBS può essere usato con un palloncino per corpo vertebrale (VBB).

Aprire la confezione del catetere VBB

- Usare esclusivamente un VBB di misura corrispondente al VBS.

Inserimento del catetere VBB

- Controllare la posizione sotto controllo fluoroscopico e confermare la posizione desiderata con una vista AP. È importante che tutta la porzione del palloncino sia posizionata correttamente all'interno della vertebra e che i segmenti gonfiabili siano passati per intero attraverso il manicotto di lavoro. Verificare di aver posizionato il VBB in base alla posizione prevista del VBS.

Collegamento del catetere VBB al sistema di gonfiaggio e creazione del vuoto

- È importante verificare che tutti i connettori Luer siano collegati fermamente. Se le connessioni sono lasche i volumi di riempimento e le pressioni possono essere imprecisi.
- Se i pulsanti (alette bianche) non tornano nella posizione di bloccaggio, non forzarli per non danneggiare lo stantuffo. Ruotare delicatamente l'impugnatura per far tornare automaticamente in posizione di bloccaggio i pulsanti (alette bianche).
- Se si utilizza l'aspirazione sul paziente, usare compresse di cotone assorbente per assorbire la soluzione in eccesso.

Gonfiaggio del VBB

- È essenziale l'utilizzo della vista AP e della fluoroscopia laterale per visualizzare l'espansione del VBB per mezzo della soluzione di mezzo di contrasto del liquido di gonfiaggio.
- La pressione di espansione del VBB e il volume sul sistema di gonfiaggio devono essere monitorati attentamente sul manometro fosforescente del sistema di gonfiaggio (unità: bar/atm, PSI) e sul corpo della siringa con marcatori del volume neri (unità: ml/cc).
- Non gonfiare i palloncini oltre il volume e la pressione max. consentiti. In caso contrario potrebbero verificarsi perdite.
- I volumi massimi del VBB sono diversi dai volumi massimi del VBS.

- In caso di perdita di mezzo di contrasto, aspirare per creare il vuoto, inserire il filo di rinforzo e rimuovere il palloncino; non riutilizzare il palloncino.
 - Non usare aria o altri gas per gonfiare i cateteri a palloncino.
 - Non esporre mai il catetere a palloncino a solventi organici (ad es. alcol).
 - L'efficacia del catetere a palloncino può essere influenzata negativamente se esso viene a contatto con frammenti d'osso, cemento osseo e/o strumenti chirurgici.
- Recupero dei cateteri a palloncino
- Il catetere VBB può essere riutilizzato una volta durante un singolo intervento. Verificare mediante ispezione visiva che il catetere VBB non abbia subito danni.
 - Non usare il catetere VBB se visivamente si osserva un danno o se è evidente una perdita.
 - Non lasciare impiantato il palloncino, il materiale del palloncino non è materiale da impianto.

Uso del catetere VBS

- La frattura deve essere mobile per consentire il ripristino dell'altezza. Per simulare l'espansione dello stent usare il VBB facoltativo.

Collegamento del catetere VBS al sistema di gonfiaggio e creazione del vuoto

- È importante verificare che tutti i connettori Luer siano collegati fermamente. Se le connessioni sono lasche i volumi di riempimento e le pressioni possono essere imprecisi.
- Se i pulsanti (alette bianche) non tornano nella posizione di bloccaggio, non forzarli per non danneggiare lo stantuffo. Ruotare delicatamente l'impugnatura per far tornare automaticamente in posizione di bloccaggio i pulsanti (alette bianche).
- Se si utilizza l'aspirazione sul paziente, usare compresse di cotone assorbente per assorbire la soluzione in eccesso.

Rilascio degli stent

Inserzione e rilascio degli stent

- Controllare la posizione sotto controllo fluoroscopico e confermare la posizione desiderata con una vista AP. È importante che tutto il palloncino, compreso lo stent, sia posizionato correttamente all'interno della vertebra e che queste parti siano passate per intero attraverso il manicotto di lavoro.
- Una dilatazione simultanea dei dispositivi bilaterali è essenziale per ottenere una performance ottimale del dispositivo. Dopo che l'espansione dello stent è iniziata, lo stent non può essere richiuso o riposizionato. Il sistema è stato validato impiantando simultaneamente due stent per garantire capacità di caricamento intraoperatorio ottimali.
- È essenziale usare la vista AP e la fluoroscopia laterale per visualizzare l'espansione dello stent e il gonfiaggio della «spalla» del palloncino per mezzo, rispettivamente, della radiopacità dello stent e del mezzo di contrasto del liquido di gonfiaggio del palloncino.
- La pressione di espansione del VBS e il volume sul sistema di gonfiaggio devono essere monitorati attentamente sul manometro fosforescente del sistema di gonfiaggio (unità: bar/atm, psi) e sul corpo della siringa con marcatori del volume neri (unità: ml/cc).
- Non gonfiare i palloncini oltre il volume o la pressione max. consentiti. In caso contrario potrebbero verificarsi perdite.
- I volumi massimi del VBS sono diversi dai volumi massimi del VBB.
- In caso di perdita di mezzo di contrasto, aspirare per creare il vuoto, inserire il filo di rinforzo e rimuovere il palloncino. Non riutilizzare il palloncino.
- Non usare aria o altri gas per gonfiare i cateteri a palloncino.
- Non esporre mai il catetere a palloncino a solventi organici (ad es. alcol).
- L'efficacia del catetere a palloncino può essere influenzata negativamente se esso viene a contatto con frammenti d'osso, cemento osseo e/o strumenti chirurgici.

Recupero dei cateteri a palloncino

- Se si verifica una perdita di miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica quando si espandono gli stent, può essere più difficile rimuovere i cateteri a palloncino attraverso i manicotti di lavoro. Se necessario, rimuovere i cateteri a palloncino insieme ai manicotti di lavoro o inserire il filo di rinforzo per rimuoverli.
- Non lasciare impiantato il palloncino, il materiale del palloncino non è materiale da impianto.

Augmentation con cemento

Preparazione dell'ago per iniezione

- Spostare la clip nella posizione del marker iniziale. In questa posizione, la punta distale dell'ago per iniezione, dopo l'inserimento, si trova in linea con l'estremità distale del manicotto di lavoro.

Inserimento dell'ago per iniezione

- Non usare il set per biopsia di colore grigio per l'applicazione del cemento.
- Verificare la compatibilità fra cemento osseo a base di PMMA e ago per iniezione, prima di applicare il cemento osseo.

Iniezione del cemento osseo a base di PMMA

- Il cemento deve essere iniettato finché non si infila nell'osso spongioso intorno alla cavità creata dal palloncino o dallo stent.
- Monitorare attentamente l'iniezione di cemento osseo a base di PMMA sotto fluoroscopia, per ridurre il rischio di fuoriuscite dello stesso. Una fuoriuscita grave può essere causa di morte o paralisi. Se durante la procedura si osserva una perdita di cemento osseo, **INTERROMPERE** l'iniezione e prendere in considerazione quanto segue: attendere che il cemento osseo iniettato si indurisca, riposizionare l'ago, regolare la direzione dell'ago o interrompere la procedura. Se si desidera, proseguire iniettando il cemento osseo a base di PMMA lentamente e valutare attentamente la presenza di ulteriori fuoriuscite. Se si osservano ulteriori fuoriuscite, interrompere l'iniezione di cemento osseo a base di PMMA.

Rimozione degli aghi di iniezione e dei manicotti di lavoro

- Il momento del rilascio del cemento osseo a base di PMMA dipende dal cemento osseo a base di PMMA selezionato. Le modalità di preparazione e di iniezione e i tempi di presa variano in base al prodotto, pertanto fare riferimento alle istruzioni del sistema prima dell'intervento e pianificarlo di conseguenza. Se l'ago per iniezione con manicotto di lavoro viene rimosso troppo presto, può esservi il rischio di trasferire cemento nel tessuto muscolare. Se l'ago per iniezione viene rimosso troppo tardi, potrebbe essere difficile da rimuovere.
- Lasciare inseriti entrambi gli aghi per iniezione mentre si applica il cemento osseo a base di PMMA, per evitare un reflusso nel manicotto di lavoro.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Il sistema VBS è inteso per l'uso in combinazione con un cemento osseo PMMA approvato, disponibile sul mercato, indicato per interventi di vertebroplastica o di cifoplastica.

Nota: fare riferimento alle istruzioni del produttore fornite a corredo del cemento osseo per informazioni specifiche su uso, indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze, potenziali effetti avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui.

Il kit Access e il sistema di gonfiaggio sono progettati per essere utilizzati con il sistema VBS; per ulteriori dettagli sul dispositivo fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit Access e del sistema di gonfiaggio.

Non utilizzare strumentario alternativo con il sistema VBS.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Esposizione

Il sistema VBS deve essere usato con il controllo radiografico di un dispositivo che offra una qualità d'immagine elevata.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

- Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema VBS sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore.
 - Gradiente spaziale di 72 mT/cm (720 Gauss/cm).
 - Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto VBS produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 1,5 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 3 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 3 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo VBS.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza ed esaminare il prodotto per verificare l'integrità della confezione sterile.

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione e la sigillatura, verificando che siano complete e uniformi.
- Verificare l'assenza di fori, canali o cavità nella barriera sterile della confezione e nella sigillatura.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo

Dimensioni dello stent per corpo vertebrale

	09.804.500S VBS Piccolo	09.804.501S VBS Medio	09.804.502S VBS Grande
Lunghezza (iniziale) di rilascio	22 mm	27 mm	31 mm
Lunghezza dello stent espanso	13 mm	15 mm	20 mm
Ø max dello stent espanso	15 mm	17 mm	17 mm
Volume max.	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Pressione max.	30 atm	30 atm	30 atm

Dimensioni dello stent per corpo vertebrale con palloncino

	Palloncino piccolo	Palloncino medio	Palloncino grande
Rilascio (iniziale)	22 mm	27 mm	31 mm
Ø max dello stent espanso	15 mm	17 mm	17 mm
Volume max.	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Pressione max.	30 atm	30 atm	30 atm

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità alle procedure ospedaliere.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se disponibile, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti del foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com