
Instrucciones de uso

VBS: sistema de endoprótesis de cuerpo vertebral

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

VBS: sistema de endoprótesis de cuerpo vertebral

El sistema VBS consta de la endoprótesis para cuerpo vertebral (VBS), el globo para cuerpo vertebral opcional (VBB), el equipo de acceso y el sistema de inflado.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

- 09.804.5005 – 502S, endoprótesis para cuerpo vertebral (VBS), que contiene: una endoprótesis, un catéter con globo y un alambre de refuerzo
- 09.804.6005 – 602S, endoprótesis para cuerpo vertebral con globo para cuerpo vertebral (VBB), que contiene: una endoprótesis, dos catéteres globo y dos alambres de refuerzo

El equipo de acceso (03.804.612S) se utiliza para preparar el acceso quirúrgico en el cuerpo vertebral. A continuación, la endoprótesis para cuerpo vertebral se inserta en el cuerpo vertebral mediante un acceso bilateral simultáneo. Seguidamente, el sistema de inflado (03.804.413S) se utiliza para inflar el globo, con lo que se expande la endoprótesis. Una vez que se ha restablecido la altura deseada del cuerpo vertebral, el globo se desinfla y se extrae del cuerpo vertebral. La endoprótesis permanece in situ y estabiliza la cavidad que se ha creado. A continuación, se utiliza el equipo de acceso (03.804.612S) para inyectar el cemento óseo de PMMA. Con 09.804.6005–602S existe la opción de utilizar el globo VBB suministrado para la preparación in situ del cuerpo vertebral antes de utilizar VBS.

Puede consultar información adicional con respecto a estos productos en las instrucciones de uso del equipo de acceso y del sistema de inflado. Además, debe seguir las instrucciones de uso del cemento óseo de PMMA específico que se utiliza en la intervención.

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Materiales

Material de la endoprótesis: L605 aleación de cobalto, cromo, tungsteno y níquel (cobalto: 20 %; cromo: 15 %; tungsteno: 10 %; níquel) según ASTM F90

Catéter con globo: elastómero termoplástico

Alambre de refuerzo: acero inoxidable, polioximetileno (POM)

Marcador radioopaco: acero inoxidable

Uso previsto

El sistema VBS está indicado para reducir las fracturas dolorosas por aplastamiento de los cuerpos vertebrales o para crear un defecto de llenado en hueso esponjoso de la columna vertebral para el tratamiento de las lesiones entre T5 y L5 en pacientes con madurez ósea. Su uso previsto es en combinación con un cemento óseo de PMMA¹ comercializado legalmente y correctamente indicado para las intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia.

Nota: Consulte las instrucciones del fabricante del material de cemento óseo para obtener información específica sobre su uso, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales.

¹ Nota: Debido a la limitada información relacionada con la eficacia a largo plazo, el traumatólogo debe sopesar las ventajas y los riesgos potenciales de aplicar un cemento óseo de PMMA en pacientes jóvenes.

Indicaciones

- Fracturas vertebrales dolorosas por aplastamiento
- Tratamiento de lesiones osteolíticas localizadas en el cuerpo vertebral

Contraindicaciones

- Fractura que afecta la pared posterior o los pedículos
- Lesiones que requieran de reconstrucción abierta de la columna anterior
- Si las dimensiones vertebrales o el tipo de fractura no permiten colocar o inflar el globo de forma segura
- Infecciones generalizadas o infecciones vertebrales localizadas, agudas o crónicas
- Alergia a los medios de contraste

Grupo objetivo de pacientes

VBS está indicado para pacientes con madurez ósea. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Es sumamente recomendable recibir formación de un cirujano con experiencia en la manipulación de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según la operación recomendada. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía sea responsabilidad exclusiva de profesionales médicos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe estar al tanto de que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando se utiliza una intervención de aumento del cuerpo vertebral como VBS según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, se espera que reduzca el dolor dorsal.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, visite el siguiente enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

VBS es un dispositivo de aumento del cuerpo vertebral diseñado para mejorar la altura del cuerpo vertebral de forma intraoperatoria, hasta que se inyecta y cura el cemento cuando se utiliza según las instrucciones de uso y el etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Los posibles acontecimientos adversos incluyen: problemas derivados del uso de anestesia y la colocación del paciente; sangrado excesivo; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; síndrome doloroso regional complejo (SDRC); dolor continuo; daños en huesos, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarramiento de la duramadre o pérdida del líquido cefalorraquídeo; complicaciones relacionadas con el dispositivo, como deformación, aflojamiento, desgaste o rotura intraoperatoria, así como retención involuntaria de instrumental para la intervención o de componentes del implante. La ruptura intraoperatoria y la caída del globo inflado también pueden ocasionar la exposición del medio de contraste y la posibilidad de una reacción alérgica. Es posible que los fragmentos rotos del globo o del instrumento sean irreversibles y que el paciente los retenga después del fallo.

También puede producirse embolización de grasa, trombos o residuos del instrumento o del implante, lo que podría provocar una embolia pulmonar sintomática u otras lesiones pulmonares, vasculares u orgánicas.


Son posibles otras complicaciones, como daños neurológicos; infecciones precoces y tardías; reacción alérgica o sistémica a los materiales del instrumento o del implante; formación de hematomas y alteraciones en la cicatrización de la herida.

Los fragmentos de rebote del cuerpo vertebral pueden causar compresión de las estructuras neurológicas y riesgo de radiculopatía, paresia o parálisis; o fallecimiento (es posible que se produzca una inestabilidad cardiovascular, un accidente cerebrovascular o un paro cardíaco después de la exposición al cemento óseo).


Dispositivo estéril

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

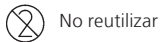
 No utilizar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

La reesterilización del dispositivo puede hacer que el producto pierda su esterilidad, no cumpla las especificaciones de rendimiento o que las propiedades de los materiales se vean alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede provocar lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación del sistema VBS corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.
- La implantación debe efectuarse según las instrucciones de la operación recomendada. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Planificación preoperatoria

- Antes de usar el sistema VBS, compruebe que el tamaño sea adecuado para la intervención concreta. Consulte el apartado «Información adicional específica del dispositivo» para más información.
- Es importante tratar únicamente a pacientes con fracturas no consolidadas.
- Debe preguntarse al paciente si tiene antecedentes de alergia al medio de contraste o al material de la endoprótesis; es decir, cualquiera de los componentes metálicos de la aleación CoCrWNI.
- La presión del globo de los VBS y VBB no puede ser superior a la presión máxima de inflado de 30 bar/atm. Para supervisar la presión se utiliza un manómetro.
- Los volúmenes de los globos de inflado de los VBS y VBB no deben exceder el volumen máximo especificado en el apartado «Información adicional específica del dispositivo».

Preparación

- Es fundamental llenar el sistema de inflado con una mezcla de solución salina y medio de contraste para garantizar que el catéter con globo VBS se vea bien durante el proceso de inflado.
- Infle el globo exclusivamente con un medio de contraste, iónico o no, líquido e hidrosoluble (VBS/VBB se ha probado con una concentración máxima de yodo de 320 mg/ml). Los medios de contraste pueden tener distintos valores de viscosidad y precipitación, que afectan al tiempo de inflado y desinflado; se recomienda una mezcla de medio de contraste y solución salina en proporción 1:2.
- Es esencial seguir en todo momento las instrucciones del fabricante en cuanto a indicaciones, uso y medidas de seguridad para el medio de contraste.
- Puede desplazar hacia delante las aletas blancas para desbloquear el émbolo si se desean cambios mayores en la posición del mango. El mango debe accionarse con cuidado para no sobrepasar el objetivo deseado.
- Si los botones (aletas blancas) no regresan a la posición de bloqueo, no los fuerce, pues el émbolo podría resultar dañado. Gire suavemente el mango y los botones (aletas blancas) regresarán automáticamente a la posición de bloqueo.

Colocación del paciente y abordaje

Coloque al paciente en decúbito prono sobre un apoyo lumbar. Los instrumentos de abordaje (aguja guía o trocar) pueden introducirse por vía transpedicular o extrapedicular.

Opción A. Abordaje transpedicular

- Respete los puntos anatómicos de referencia para colocar los instrumentos de abordaje. La punta del instrumental de abordaje no debe atravesar la línea medial del pedículo en la proyección AP (anteroposterior) hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al insertar el instrumental de abordaje, asegúrese de que no se introduzca demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetre en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción de la punta del instrumental en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior. La punta del instrumental de abordaje debe quedar como mínimo a 5 mm de la cortical anterior del cuerpo vertebral.
- Se requieren imágenes AP y laterales verdaderas para garantizar evaluaciones precisas.

Opción B. Abordaje extrapedicular

- Es fundamental evitar la sobreinserción de la punta del instrumental en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior. La punta del instrumental de abordaje debe quedar como mínimo a 5 mm de la cortical anterior del cuerpo vertebral.
- Se requieren imágenes AP y laterales verdaderas para garantizar evaluaciones precisas.

Acceso

Las opciones de acceso son mediante trocar o mediante aguja guía.

- Para ambas técnicas de abordaje, es importante planificar la colocación simétrica de las dos endoprótesis hacia la línea media y la pared anterior del cuerpo vertebral, en situación medial. En esta posición, las endoprótesis disponen de espacio suficiente para expandirse sin presionar contra la pared lateral ni contra la otra endoprótesis.

Opción A. Acceso con trocar

- Asegúrese de que el conjunto de trocar no penetre en la pared anterior del cuerpo vertebral.
- Golpee únicamente sobre el mango azul de plástico del conjunto de acceso.
- No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el cuerpo vertebral.

Opción B. Alambre guía

- Utilice radioscopia en proyección lateral para evitar atravesar la corteza anterior del cuerpo vertebral. Es fundamental evitar la sobreinserción de este instrumental en las estructuras vasculares más allá de la pared cortical anterior.
- Se requieren imágenes AP y laterales verdaderas para garantizar evaluaciones precisas.
- Asegúrese de que el orificio del mango de plástico del trocar canulado esté libre en todo momento mientras hace avanzar el trocar canulado, para evitar que se obstruya el paso del alambre guía.
- Golpee únicamente sobre los mangos azules de plástico del instrumental de acceso.
- La aguja guía sobresaldrá del mango. Haga avanzar con cuidado los instrumentos para evitar lesiones en la mano del cirujano.
- Asegúrese de mantener la posición de la aguja guía para evitar que avance o retroceda inadvertidamente.
- No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el cuerpo vertebral.
- No aplique una fuerza excesiva sobre la aguja guía para evitar que pueda deformarse.

Biopsia

- Tras haber colocado el tubo de trabajo, cabe la posibilidad de tomar una muestra para la biopsia con ayuda del juego de biopsia.
- No introduzca la aguja de biopsia más allá de la pared anterior del cuerpo vertebral, pues podrían resultar dañadas las estructuras vasculares.

Creación de la vía de acceso

- Utilice radioscopia en proyección lateral para evitar atravesar la corteza anterior del cuerpo vertebral. Es fundamental evitar la sobreinserción de estos instrumentos en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.
- Se requieren imágenes AP y laterales verdaderas para garantizar evaluaciones precisas.
- No use ningún martillo para impulsar la broca. La broca puede avanzar de forma agresiva con movimientos de giro.
- Cuando use la broca o el émbolo, es importante asegurarse de que los tubos de trabajo no se muevan. No utilice la broca ni el émbolo para manipular o corregir la dirección del tubo de trabajo.

Opcional: uso de VBB

El sistema VBS puede utilizarse de forma opcional con un globo para cuerpo vertebral (VBB).

Desembalaje del catéter VBB

- Use únicamente el globo VBB del mismo tamaño con la endoprótesis VBS correspondiente.

Inserción del catéter VBB

- Compruebe la posición bajo control radioscópico y confirme la posición deseada en proyección AP. Es importante que el globo, en toda su longitud, quede colocado por completo dentro de la vértebra, y que sus segmentos inflables hayan atravesado por completo el tubo de trabajo. Asegúrese de que la posición del globo VBB corresponda a la posición prevista para la endoprótesis VBS.

Conexión del catéter VBB al sistema de inflado y creación del vacío

- Es importante asegurarse de que todos los conectores Luer queden bien conectados. Una conexión floja puede ser motivo de imprecisión en las presiones y los volúmenes de llenado.
- Si los botones (aletas blancas) no regresan a la posición de bloqueo, no los fuerce, pues el émbolo podría resultar dañado. Gire suavemente el mango y los botones (aletas blancas) regresarán automáticamente a la posición de bloqueo.
- Si el vacío se hace sobre el paciente, utilice algodón hidrófilo para absorber el líquido sobrante expulsado.

Inflado de VBB

- Es fundamental supervisar mediante radioscopia en proyección AP y lateral la expansión de los globos VBB con líquido de contraste.
- La presión de expansión del globo VBB y el volumen en el sistema de inflado deben supervisarse estrechamente con el manómetro fosforescente del sistema de inflado (unidades: bar/atm, PSI) y con los marcadores negros de volumen en el cuerpo de la jeringa (unidades: ml/cc), respectivamente.
- No infle el globo por encima de la presión o del volumen máximos, pues podrían producirse fugas.
- El volumen máximo del globo VBB es diferente del volumen máximo de la endoprótesis VBS.
- En caso de fuga del medio de contraste, desinfele el globo, vuelva a colocar el alambre de refuerzo, y retire y deseche el globo.

- No utilice aire ni otros gases para hinchar un catéter con globo.
- No exponga nunca un catéter con globo a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- La eficacia del catéter con globo puede verse reducida si entra en contacto con férulas óseas, cemento óseo o instrumental quirúrgico.

Extracción de los catéteres con globo

- El catéter VBB puede reutilizarse una vez en el transcurso de una misma intervención quirúrgica. Compruebe mediante inspección visual que el catéter VBB no presente daño alguno.
- No utilice un catéter VBB que presente daños a simple vista o con fugas evidentes.
- No deje el globo implantado; el material del globo no es de calidad para implantes.

Uso del catéter VBS

- La fractura debe ser móvil para poder restaurar la altura. Si desea simular la expansión de la endoprótesis, utilice el globo VBB opcional.

Conexión del catéter VBS al sistema de inflado y creación del vacío

- Es importante asegurarse de que todos los conectores Luer queden bien conectados. Una conexión floja puede ser motivo de imprecisión en las presiones y los volúmenes de llenado.
- Si los botones (aletas blancas) no regresan a la posición de bloqueo, no los fuerce, pues el émbolo podría resultar dañado. Gire suavemente el mango y los botones (aletas blancas) regresarán automáticamente a la posición de bloqueo.
- Si el vacío se hace sobre el paciente, utilice algodón hidrófilo para absorber el líquido sobrante expulsado.

Despliegue de las endoprótesis

Inserción y despliegue de las endoprótesis

- Compruebe la posición bajo control radioscópico y confirme la posición deseada en proyección AP. Es importante que todo el globo, incluida la endoprótesis, quede enteramente colocado dentro de la vértebra y que esos componentes hayan atravesado por completo el tubo de trabajo.
- La expansión bilateral simultánea de ambas endoprótesis es esencial para su rendimiento óptimo. Una vez iniciada la expansión, ya no es posible replegar la endoprótesis ni modificar su posición. El sistema se ha validado para implantar simultáneamente dos endoprótesis para asegurar unas capacidades de carga intraoperatorias óptimas.
- Es esencial el control radioscópico en proyección AP y lateral para seguir la expansión de la endoprótesis y el inflado del globo a través de la radioopacidad de la endoprótesis y del líquido de contraste, respectivamente.
- La presión de expansión del globo VBS y el volumen en el sistema de inflado deben supervisarse estrechamente con el manómetro fosforescente del sistema de inflado (unidades: bar/atm, psi) y con los marcadores negros de volumen en el cuerpo de la jeringa (unidades: ml/cc), respectivamente.
- No infle el globo por encima de la presión o del volumen máximos, pues podrían producirse fugas.
- El volumen máximo de la endoprótesis VBS es diferente del volumen máximo del globo VBB.
- En caso de fuga del medio de contraste, desinfele el globo, vuelva a colocar el alambre de refuerzo, y retire el globo. No reutilice el globo.
- No utilice aire ni otros gases para hinchar un catéter con globo.
- No exponga nunca un catéter con globo a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- La eficacia del catéter con globo puede verse reducida si entra en contacto con férulas óseas, cemento óseo o instrumental quirúrgico.

Extracción de los catéteres con globo

- Si se aprecia una fuga de solución salina con contraste cuando las endoprótesis están expandidas, puede ser más difícil retirar el catéter con globo a través del tubo de trabajo. En caso necesario, extraiga los catéteres con globo junto con el correspondiente tubo de trabajo, o introduzca el alambre de refuerzo para facilitar la extracción.
- No deje el globo implantado; el material del globo no es de calidad para implantes.

Cementación

Preparación de la aguja de inyección

- Mueva el clip a la posición del marcador inicial. En esta posición, la punta de la aguja de inyección se halla a la altura de la punta del tubo de trabajo tras su inserción.

Inserción de la aguja de inyección

- No utilice el juego de biopsia de color gris para aplicar el cemento óseo.
- Antes de aplicar el material de relleno óseo de PMMA, compruebe su compatibilidad con la aguja de inyección.

Inyección de cemento óseo de PMMA

- El cemento debe inyectarse hasta que infiltre el tejido óseo periprotésico en torno a la cavidad creada por el globo o la endoprótesis.
- Supervise estrechamente el proceso de inyección de cemento óseo de PMMA bajo control radioscópico para reducir el riesgo de fuga del cemento óseo de PMMA. Las fugas importantes pueden causar parálisis o incluso la muerte. Si durante la intervención se observa una fuga de cemento óseo de PMMA, detenga la inyección y siga estos pasos: espere a que se endurezca el cemento óseo de PMMA inyectado, vuelva a colocar la aguja, ajuste la dirección de la aguja o detenga la intervención. A continuación, si lo desea, puede reiniciar lentamente la inyección del cemento óseo de PMMA; compruebe meticulosamente que no haya nuevas fugas. Si observara una nueva fuga, detenga definitivamente la inyección del cemento óseo de PMMA.

Extracción de las agujas de inyección y de los tubos de trabajo

- El momento idóneo para la liberación del cemento óseo de PMMA depende del cemento óseo de PMMA seleccionado. Su preparación, inyección y tiempo de fraguado varían de un producto a otro; consulte las instrucciones del sistema antes de la operación y planifique en consecuencia la intervención quirúrgica. Si se retira demasiado pronto la aguja de inyección con el tubo de trabajo, existe el riesgo de arrastrar cemento al tejido muscular. Si la aguja de inyección se extrae demasiado tarde, puede que sea difícil de extraer.
- Deje insertadas ambas agujas de inyección mientras aplica el cemento óseo de PMMA para impedir que este refluya hacia el tubo de trabajo.

Para obtener más información, consulte el folleto de Synthes «Información importante».

Combinación de dispositivos médicos

El uso previsto del sistema VBS es en combinación con un cemento óseo de PMMA comercializado legalmente y correctamente indicado para las intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia.

Nota: Consulte las instrucciones del fabricante del material de cemento óseo para obtener información específica sobre su uso, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales.

El equipo de acceso y el sistema de inflado se han diseñado para utilizarse con el sistema VBS; para obtener más información sobre estos dispositivos, consulte las Instrucciones de uso del equipo de acceso y del sistema de inflado.

No debe utilizarse otro instrumental con el sistema VBS.

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Exposición

El sistema VBS solo puede utilizarse con control radiológico, con un aparato que ofrezca imágenes de gran calidad.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

- En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha comprobado que los implantes del sistema VBS son compatibles con RM en condiciones específicas. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
 - Campo de gradiente espacial de 72 mT/cm (720 G/cm).
 - Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 3 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Sobre la base de pruebas no clínicas, el implante VBS producirá un aumento de la temperatura inferior a 1,5 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 3 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 3 teslas.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra exactamente en la misma zona, o relativamente cerca, de la posición del dispositivo VBS.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Retire los productos del envase respetando las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de utilizar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Controle que no haya orificios, canales o huecos en el envase de barrera estéril y en el sellado.

No utilice el producto si el envase estuviera dañado o si se hubiera excedido la fecha de caducidad.

Información adicional específica del dispositivo

Dimensiones de la endoprótesis para cuerpo vertebral

	09.804.500S VBS Pequeño	09.804.501S VBS Mediano	09.804.502S VBS Grande
Longitud de liberación (inicial)	22 mm	27 mm	31 mm
Longitud expandida de la endoprótesis	13 mm	15 mm	20 mm
Ø máx. expandido	15 mm	17 mm	17 mm
Volumen máx.	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Presión máx.	30 atm	30 atm	30 atm

Dimensiones de la endoprótesis para cuerpo vertebral con globo

	Globo pequeño	Globo mediano	Globo grande
Liberación (inicial)	22 mm	27 mm	31 mm
Ø máx. expandido	15 mm	17 mm	17 mm
Volumen máx.	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Presión máx.	30 atm	30 atm	30 atm

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si está disponible, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. Para acceder al archivo electrónico que contiene la información para el paciente, siga este enlace: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com