
Mode d'emploi

VBS - Système de stenting pour corps vertébral

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Mode d'emploi

VBS - Système de stenting pour corps vertébral

Le système VBS comporte un stent pour corps vertébral (VBS), le système optionnel de ballonnet pour corps vertébral (VBB), le kit d'accès pour stent pour corps vertébral et le système d'inflation.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

- 09.804.500S - 502S, Stent pour corps vertébral (VBS), contenant : un stent, un cathéter à ballonnet et un guide raidisseur
- 09.804.600S - 602S, Stent pour corps vertébral avec ballonnet pour corps vertébral (VBB), contenant : un stent, deux cathéters à ballonnet et deux guides raidisseurs

Le kit d'accès (03.804.612S) permet de préparer l'accès chirurgical au corps vertébral. Le stent pour corps vertébral est ensuite inséré dans le corps vertébral selon une approche bilatérale simultanée. Le système d'inflation (03.804.413S) est ensuite utilisé pour gonfler le ballonnet et donc déployer le stent. Quand la hauteur de corps vertébral désirée est obtenue, dégonfler le ballonnet et le sortir du corps vertébral. Le stent reste implanté in situ et stabilise la cavité créée. Le ciment pour os à base de PMMA est ensuite injecté à l'aide du kit d'accès (03.804.612S). Option : avec le 09.804.600S-602S, le VBB fourni permet la préparation in situ du corps vertébral avant l'utilisation du VBS.

Se reporter au mode d'emploi du kit d'accès et du système d'inflation pour des informations complémentaires relatives à ces dispositifs. Respecter également le mode d'emploi du ciment pour os à base de PMMA spécifique utilisé pour la procédure.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

Matériau du stent : Alliage de nickel tungstène cobalt-chrome L605 (cobalt - 20 % chrome - 15 % tungstène - 10 % nickel) conformément à la norme ASTM F90
Cathéter à ballonnet : élastomère thermoplastique
Guide raidisseur : acier inoxydable, polyoxyméthylène (POM)
Repère radio-opaque : acier inoxydable

Utilisation prévue

Le système VBS est destiné à la réduction de fractures-tassement douloureuses de vertèbres et/ou à la création d'une cavité dans de l'os spongieux du rachis, pour le traitement de niveaux compris entre T5 et L5 chez les patients ayant atteint la maturité osseuse. Il est destiné à être utilisé en association avec un ciment osseux PMMA¹ autorisé, correctement indiqué pour des procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie.

Remarque : Se reporter aux instructions du fabricant du ciment osseux pour des informations spécifiques sur l'utilisation, les indications, les contre-indications, les précautions et les mises en garde, les événements indésirables possibles, les effets secondaires indésirables et les risques résiduels.

¹ Remarque : Les données d'efficacité à long terme étant limitées, le médecin traitant doit évaluer les bénéfices de l'application d'un ciment osseux PMMA chez les patients jeunes en tenant compte des risques potentiels.

Indications

- Fractures-tassement vertébrales douloureuses
- Traitement de lésions ostéolytiques situées au sein du corps vertébral

Contre-indications

- Fracture impliquant la paroi postérieure et/ou des pédicules
- Lésions nécessitant une reconstruction ouverte de la colonne antérieure
- Si les dimensions vertébrales ou le type de fracture ne permettent pas d'assurer la sécurité du positionnement et du gonflage du ballonnet
- Infections rachidiennes localisées ou infections systémiques, aiguës ou chroniques
- Allergie au produit de contraste

Groupe de patients cible

Le VBS est conçu pour une utilisation chez les patients ayant atteint la maturité osseuse. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateur prévu

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre les instructions données par un chirurgien expérimenté dans la manipulation de ces dispositifs.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque la procédure d'augmentation du corps vertébral, telle que celle impliquant le VBS, est utilisée comme prévu et conformément au mode d'emploi et aux instructions figurant sur l'étiquette, elle devrait réduire les douleurs dorsales.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caractéristiques de performance du dispositif

Le VBS est un dispositif d'augmentation du corps vertébral conçu pour allonger la taille du corps vertébral durant l'intervention, jusqu'à l'injection de ciment et au durcissement de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi et aux instructions figurant sur l'étiquette.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, saignements excessifs, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), douleur persistante, lésions d'os adjacents, de disques, d'organes ou d'autres tissus mous, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien ; complications liées au dispositif, notamment : déformation, descellement, usure ou rupture peropératoire et rétention accidentelle d'instruments utilisés durant la procédure et/ou de composants d'implants. Une rupture peropératoire et un affaissement du ballonnet gonflé peuvent également entraîner une exposition au produit de contraste et une possible réaction allergique. Après une défaillance, des fragments brisés ou cassés de ballonnet ou d'instrument peuvent être irrécupérables et conservés dans le corps du patient après la défaillance.

Une embolisation de graisse, de thrombus, d'instruments ou de débris d'implant peut également se produire et entraîner une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres lésions aux niveaux pulmonaire et/ou vasculaire ou au niveau d'organes.

Autres complications possibles, notamment : lésions nerveuses ; infections précoces et tardives ; allergie ou autre réaction systémique à l'instrument ou aux matériaux de l'implant ; formation d'un hématome et mauvaise cicatrisation de la plaie.

Le rattachement de fragments du corps vertébral peut provoquer une compression des structures neurologiques et un risque de radiculopathie, de parésie ou de paralysie, ou le décès (une instabilité cardiovasculaire, un accident vasculaire cérébral ou un arrêt cardiaque peuvent survenir après une exposition au ciment osseux).

Dispositif stérile

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

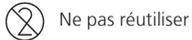
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

 Ne pas restériliser.

La restérilisation du dispositif peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou entraîner une altération des propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporelles ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

- Il est vivement recommandé que l'implantation du système VBS soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications appropriées, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les interventions chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable d'éventuelles complications découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

Planification préopératoire

- Avant d'utiliser le système VBS, vérifier que sa taille convient à la procédure spécifique. Voir la section « Informations supplémentaires spécifiques du dispositif » pour plus de détails.
- Il est important de traiter exclusivement des patients présentant des fractures non consolidées.
- Vérifier que le patient n'est pas allergique au produit de contraste et au matériau du stent (à savoir : à aucun composant métallique de l'alliage CoCrWNI).
- La pression du ballonnet du VBS et du VBB ne doit pas dépasser la pression d'inflation maximale de 30 bar/atm. Surveiller la pression avec un manomètre.
- Les volumes d'inflation des ballonnets du VBS et du VBB ne doivent pas dépasser les volumes maximum indiqués à la section « Informations supplémentaires spécifiques au dispositif ».

Préparation

- Il est essentiel de remplir le système d'inflation avec un mélange de sérum physiologique et de produit de contraste pour améliorer la visibilité du cathéter à ballonnet VBS pendant le gonflage.
- Le ballonnet doit être gonflé exclusivement avec une solution liquide, hydrosoluble d'un produit de contraste ionique ou non ionique (le système VBS/VBB a été testé avec une concentration d'iode maximale de 320 mg/ml.) Les produits de contraste peuvent présenter des différences de viscosité et de vitesse de précipitation qui peuvent affecter la durée de gonflage et de dégonflage ; il est donc recommandé d'utiliser un rapport de mélange de 1:2 dans du sérum physiologique.
- Il est très important de respecter les instructions relatives aux indications, à l'utilisation et aux mesures de précaution, fournies par le fabricant du produit de contraste.
- Pour modifier davantage la position de la poignée, appuyer sur les ailettes blanches pour déverrouiller le piston. La poignée doit être déplacée délicatement pour éviter un gonflage excessif.
- Si les boutons (ailettes blanches) ne reviennent pas en position verrouillée, ne pas les forcer afin de ne pas endommager le piston. Tourner délicatement la poignée ; les ailettes blanches reviendront automatiquement en position verrouillée.

Positionnement du patient et abord

Installer le patient en décubitus ventral sur un support lombaire.

Les instruments d'accès (guide ou trocart) peuvent être insérés via un abord transpédiculaire ou extrapédiculaire.

Option A. Abord transpédiculaire

- Il est essentiel de respecter les repères pour la mise en place de l'instrument d'accès. La pointe de l'instrument d'accès ne doit pas franchir la paroi médiale du pédicule en vue antéro-postérieure (AP) tant qu'elle n'a pas franchi la paroi postérieure en vue latérale. Lors de l'avancement de l'instrument d'accès, vérifier qu'il n'est pas inséré trop loin au niveau médial afin d'éviter une pénétration dans le canal rachidien. De même, il est essentiel d'éviter une insertion trop profonde de la pointe de l'instrument d'accès afin d'éviter de léser les structures vasculaires situées au-delà de la paroi corticale antérieure. La pointe de l'instrument d'accès doit être positionnée à au moins 5 mm de la paroi corticale antérieure du corps vertébral.
- De véritables images AP et latérales sont nécessaires pour garantir la précision des évaluations.

Option B. Abord extrapédiculaire

- Il est essentiel d'éviter une insertion trop profonde de la pointe de l'instrument d'accès afin d'éviter de léser les structures vasculaires situées au-delà de la paroi corticale antérieure. La pointe de l'instrument d'accès doit être positionnée à au moins 5 mm de la paroi corticale antérieure du corps vertébral.
- De véritables images AP et latérales sont nécessaires pour garantir la précision des évaluations.

Accès

Deux options d'accès sont disponibles, par trocart ou par guide.

- Indépendamment de la technique d'accès, il est important de planifier une implantation symétrique des deux stents vers la ligne médiane et la paroi antérieure du corps vertébral, à un emplacement médial. Dans cette position, les stents ont suffisamment d'espace pour se déployer sans appliquer de pression sur la paroi latérale ou sur l'autre stent.

Option A. Accès par trocart

- S'assurer que l'instrumentation de trocart ne franchit pas la paroi antérieure du corps vertébral.
- Avec le marteau, frapper uniquement les poignées en plastique bleu de l'instrument d'accès.
- Ne pas réorienter l'assemblage d'instruments sans le retirer et accéder de nouveau au corps vertébral.

Option B. Guide

- Surveiller la procédure sous radioscopie pour éviter de traverser la corticale antérieure du corps vertébral. Il est également essentiel d'éviter une insertion trop profonde de ces instruments afin d'éviter de léser les structures vasculaires situées devant la paroi corticale antérieure.
- De véritables images AP et latérales sont nécessaires pour garantir la précision des évaluations.
- Vérifier que l'ouverture de la poignée en plastique du trocart canulé est dégagée en tout temps pendant l'avancement du trocart canulé afin d'éviter une obstruction du passage du guide.
- Avec le marteau, frapper uniquement les poignées en plastique bleu de l'instrument d'accès.
- Le guide dépasse de l'arrière de la poignée. Faire progresser les instruments avec précaution pour éviter de blesser la main du chirurgien.
- Veiller à maintenir la position du guide pour l'empêcher d'avancer ou de reculer accidentellement.
- Ne pas réorienter l'assemblage d'instruments sans le retirer et accéder de nouveau au corps vertébral.
- Éviter d'exercer une force excessive sur le guide pour éviter de le déformer.

Biopsie

Après la mise en place de la douille de travail, une biopsie peut être réalisée, au besoin, à l'aide du kit de biopsie.

- Ne pas insérer l'aiguille de biopsie au-delà de la paroi corticale antérieure du corps vertébral afin de ne pas léser les structures vasculaires.

Création d'un canal d'accès

- Surveiller la procédure sous radioscopie pour éviter de franchir la corticale antérieure du corps vertébral. Il est également essentiel d'éviter une insertion trop profonde de ces instruments afin d'éviter de léser les structures vasculaires situées devant la paroi corticale antérieure.
- De véritables images AP et latérales sont nécessaires pour garantir la précision des évaluations.
- Ne pas utiliser un marteau pour faire avancer la mèche. La mèche pourrait avancer dangereusement lors de la rotation.
- Lors de l'utilisation de la mèche ou du mandrin, il est important de s'assurer que les douilles de travail ne se déplacent pas. Ne pas utiliser la mèche ni le mandrin pour manipuler la douille de travail ou corriger la direction de celle-ci.

Facultatif : Utilisation du VBB

Le système VBS peut également être utilisé avec un ballonnet pour corps vertébral (VBB).

Déballage du cathéter VBB

- Utiliser exclusivement le VBB de la même taille que le VBS correspondant.

Insertion du cathéter VBB

- Vérifier la position sous radioscopie et confirmer la position désirée en vue A-P. Il est important que l'ensemble de la partie portant le ballonnet soit positionnée complètement à l'intérieur de la vertèbre et que ces segments gonflables aient complètement franchi la douille de travail. Positionner le VBB en fonction de la position prévue du VBS.

Connexion du cathéter VBB au système d'inflation et création d'un vide

- Il est important de vérifier que les raccords Luer sont solidement connectés. En cas de connexions lâches, les volumes et les pressions de remplissage peuvent être faussés.
- Si les boutons (ailettes blanches) ne reviennent pas en position verrouillée, ne pas les forcer afin de ne pas endommager le piston. Tourner délicatement la poignée ; les ailettes blanches reviendront automatiquement en position verrouillée.
- En cas de purge au niveau du patient, utiliser du coton absorbant pour absorber la solution purgée.

Gonflage du VBB

- Il est essentiel de surveiller la dilatation du VBB par la solution de contraste utilisée pour le gonflage du ballonnet sous radioscopie en incidence A-P et latérale.
- Surveiller étroitement la pression et le volume de dilatation du VBB, respectivement au niveau du manomètre phosphorescent du système d'inflation (unités : bar/atm, PSI) et du cylindre de la seringue avec l'échelle graduée noire de volume (unités : ml/cc).
- Ne pas remplir les ballonnets au-delà du maximum de volume ou de pression. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une fuite.
- Le volume maximal du VBB diffère du volume maximal du VBS.

- En cas de fuite de produit de contraste, créer un vide, insérer le guide raidisseur et retirer le ballonnet ; ne pas réutiliser le ballonnet.
- Ne jamais utiliser d'air ou d'autres gaz pour le gonflage des cathéters à ballonnet.
- Ne jamais exposer le cathéter à ballonnet à des solvants organiques (comme de l'alcool, par exemple).
- Tout contact avec des éclats d'os, du ciment osseux et/ou des instruments chirurgicaux pourrait affecter l'efficacité du cathéter à ballonnet.

Récupération des cathéters à ballonnet

- Le cathéter VBB peut être réutilisé une fois lors de la même intervention chirurgicale. Inspecter le cathéter VBB pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé.
- Ne pas utiliser de cathéter VBB en cas de dommage visible ou de fuite.
- Ne pas laisser le ballonnet implanté ; son matériau n'est pas de qualité implantable.

Utilisation du cathéter VBS

- La fracture doit être mobile pour qu'une restauration de la hauteur soit possible. Utiliser un VBB facultatif pour simuler un déploiement du stent.

Connexion du cathéter VBS au système d'inflation et création d'un vide

- Il est important de vérifier que les raccords Luer sont solidement connectés. En cas de connexions lâches, les volumes et les pressions de remplissage peuvent être faussés.
- Si les boutons (ailettes blanches) ne reviennent pas en position verrouillée, ne pas les forcer afin de ne pas endommager le piston. Tourner délicatement la poignée ; les ailettes blanches reviendront automatiquement en position verrouillée.
- En cas de purge au niveau du patient, utiliser du coton absorbant pour absorber la solution purgée.

Déploiement des stents

Insertion et déploiement des stents

- Vérifier la position sous radioscopie et confirmer la position désirée en vue A-P. Il est important que toute la partie portant le ballonnet avec le stent soit positionnée complètement à l'intérieur de la vertèbre et qu'elle ait complètement franchi la douille de travail.
- Pour un résultat optimal, dilater simultanément les dispositifs de chaque côté. Une fois que le stent a commencé à se déployer, il ne peut plus être replié ou repositionné. Le système a été validé par la mise en place simultanée de deux stents afin d'assurer des capacités de charge peropératoire optimales.
- Il est très important de surveiller le déploiement du stent et le gonflage des épaulements du ballonnet sous radioscopie en vues A-P et latérale, en utilisant respectivement la radio-opacité du stent et celle de la solution de contraste du ballonnet.
- Surveiller étroitement la pression et le volume de dilatation du VBS, respectivement au niveau du manomètre phosphorescent du système d'inflation (unités : bar/atm, PSI) et du cylindre de la seringue avec l'échelle graduée noire de volume (unités : ml/cc).
- Ne pas gonfler les ballonnets au-delà du maximum de volume ou de pression. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une fuite.
- Le volume maximal du VBS diffère du volume maximal du VBB.
- En cas de fuite de produit de contraste, créer un vide, insérer le guide raidisseur et retirer le ballonnet. Ne pas réutiliser le ballonnet.
- Ne jamais utiliser d'air ou d'autres gaz pour le gonflage des cathéters à ballonnet.
- Ne jamais exposer le cathéter à ballonnet à des solvants organiques (comme de l'alcool, par exemple).
- Tout contact avec des éclats d'os, du ciment osseux et/ou des instruments chirurgicaux pourrait affecter l'efficacité du cathéter à ballonnet.

Récupération des cathéters à ballonnet

- Le retrait des cathéters à ballonnet par les douilles de travail pourrait être plus difficile en cas de fuite de mélange de produit de contraste/sérum physiologique lors du déploiement des stents. Si nécessaire, retirer ensemble les cathéters à ballonnet et les douilles de travail, ou insérer le guide raidisseur pour le retrait.
- Ne pas laisser le ballonnet implanté ; son matériau n'est pas de qualité implantable.

Augmentation par du ciment

Préparation de l'aiguille d'injection

- Amener le clip au niveau du repère de départ. Dans cette position, l'extrémité distale de l'aiguille d'injection est alignée avec l'extrémité distale de la douille de travail après l'insertion.

Insertion de l'aiguille d'injection

- Ne pas utiliser le kit de biopsie de couleur grise pour l'application de ciment.
- Avant l'application du ciment osseux PMMA, vérifier sa compatibilité avec l'aiguille d'injection.

Injection de ciment osseux PMMA

- Le ciment doit être injecté jusqu'à ce qu'il infiltre l'os spongieux environnant autour de la cavité créée par le ballonnet ou le stent.
- Surveiller attentivement l'injection du ciment osseux PMMA sous radioscopie afin de minimiser le risque de fuite de ciment. Une fuite importante peut provoquer une paralysie ou le décès du patient. En cas d'observation d'une fuite de ciment osseux PMMA pendant la procédure, ARRÊTER l'injection et tenir compte des consignes suivantes : attendre que le ciment osseux PMMA injecté durcisse, repositionner l'aiguille et ajuster son orientation ou arrêter la procédure. Si désiré, poursuivre lentement l'injection du ciment osseux PMMA et évaluer soigneusement si la fuite persiste. Si la fuite persiste, arrêter l'injection du ciment osseux PMMA.

Retirer les aiguilles d'injection et les douilles de travail

- Le moment de l'application du ciment osseux PMMA dépend du produit utilisé. Les temps de préparation, d'injection et de prise varient selon les produits ; se reporter au mode d'emploi du système avant l'intervention chirurgicale et planifier cette dernière en conséquence. Si l'aiguille d'injection avec la douille de travail est retirée trop tôt, du ciment pourrait être tiré dans le tissu musculaire. Si l'aiguille d'injection est retirée trop tard, elle risque d'être difficile à retirer.
- Laisser les deux aiguilles d'injection insérées pendant l'application du ciment osseux PMMA pour éviter un reflux dans la douille de travail.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » de Synthès.

Combinaison de dispositifs médicaux

Le système VBS est destiné à être utilisé en association avec un ciment osseux PMMA autorisé, correctement indiqué pour des procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie.

Remarque : Se reporter aux instructions du fabricant du ciment osseux pour des informations spécifiques sur l'utilisation, les indications, les contre-indications, les précautions et les mises en garde, les événements indésirables possibles, les effets secondaires indésirables et les risques résiduels.

Le kit d'accès et le système d'inflation sont conçus pour être utilisés avec le système VBS. Se reporter au mode d'emploi du kit d'accès et du système d'inflation pour des informations complémentaires relatives à ces dispositifs.

Ne jamais utiliser d'autres instruments avec le système VBS.

Synthès n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de telles situations.

Exposition

Le système VBS doit être utilisé exclusivement sous contrôle radioscopique, avec un dispositif qui génère des images de haute qualité.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Compatible IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système VBS ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins.
- Champ de gradient spatial de 72 mT/cm (720 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 3 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant VBS devrait induire une hausse de température inférieure ou égale à 1,5 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 3 W/kg maximum, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 3,0 T.

La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif VBS ou à proximité.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage selon une technique aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la zone barrière stérile de l'emballage et l'étanchéité de façon à ce qu'elle soit complète et homogène.
- Vérifier l'absence de trous, de canaux ou de vides au niveau de la barrière stérile de l'emballage, ainsi que l'étanchéité de cette dernière.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif

Dimensions du stent pour corps vertébral

	09.804.500S VBS Petit	09.804.501S VBS Moyen	09.804.502S VBS Grand
Longueur de largage (initiale)	22 mm	27 mm	31 mm
Longueur du stent déployé	13 mm	15 mm	20 mm
Ø max. déployé	15 mm	17 mm	17 mm
Volume max.	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Pression max.	30 atm	30 atm	30 atm

Dimensions du stent pour corps vertébral avec ballonnet

	Petit ballonnet	Ballonnet moyen	Grand ballonnet
Longueur de largage (initiale)	22 mm	27 mm	31 mm
Ø max. déployé	15 mm	17 mm	17 mm
Volume max.	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Pression max.	30 atm	30 atm	30 atm

Élimination

Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/ substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

Carte de porteur d'implant et brochure d'informations destinées aux patients

Fournir au patient les informations pertinentes selon la brochure d'informations destinées aux patients ainsi que la carte de porteur d'implant, si disponibles. Le fichier électronique contenant les informations patient est disponible à l'adresse suivante : ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Mode d'emploi :
www.e-ifu.com