
Mode d'emploi

VBS - Système de stenting pour corps vertébral

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué 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 VBS est destiné aux procédures d'augmentation du corps vertébral au moyen d'un ballonnet. Le VBS est disponible en trois tailles : petit/moyen/grand (S/M/L). Le VBS est constitué d'un stent pour corps vertébral monté sur un cathéter à ballonnet. Le VBS est fourni dans un double emballage contenant un VBS et un cathéter à ballonnet pour corps vertébral (VBB) correspondant. Les cathéters à ballonnet comprennent un stylet raidisseur et un repère radio-opaque pour la visualisation radiographique.

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

09.804.500S
09.804.501S
09.804.502S
09.804.600S
09.804.601S
09.804.602S

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : 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. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

Pour des informations complémentaires telles que les techniques chirurgicales, consulter le site www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacter le service clientèle local.

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
Stylet raidisseur : acier, polyoxyméthylène (POM)
Repère radio-opaque : acier

Utilisation prévue

Le système VBS est destiné à être utilisé dans l'augmentation de corps vertébral à partir de T5-L5 chez des 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

- Tassement vertébral douloureux impliquant la colonne antérieure du rachis.
- Fracture vertébrale par éclatement (burst fracture) douloureuse impliquant les colonnes moyenne et/ou postérieure du rachis, en association avec une fixation interne.
- Traitement des défauts osseux vertébraux provoqués par des processus ostéolytiques.

Contre-indications

- 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. Les produits doivent être utilisés conformément à l'utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, tout en respectant l'anatomie et l'état de santé du patient.

Utilisateur prévu

Le présent mode d'emploi ne fournit pas à lui seul suffisamment d'informations pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre une formation à la manipulation de ces dispositifs dispensée par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être réalisée conformément au mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est fortement conseillé de limiter la réalisation de l'intervention chirurgicale aux chirurgiens ayant acquis les compétences adéquates, justifiant d'une expérience en chirurgie du rachis, et connaissant bien les risques généraux de la chirurgie du rachis ainsi que 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, par exemple les chirurgiens, les médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

Le personnel qui manipule le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne fournit pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation du dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Veiller à maîtriser parfaitement 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.

Le résumé des performances cliniques et de sécurité 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 potentiels

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

 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 le produit si l'emballage est endommagé.

Avant 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 déboucher sur 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 seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et stérilisation) pourrait 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 pourrait causer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant pourrait 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. Le chirurgien doit avoir connaissance des limitations du dispositif (détaillées dans les contre-indications), ainsi que des avertissements et des précautions énumérés ci-dessous.
- 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 de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix d'un implant incorrect, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Envisager l'utilisation d'une fixation supplémentaire en cas de rupture de la corticale susceptible d'entraîner une instabilité segmentaire.
- Tenir compte des populations de patients vulnérables (comme les patients les plus jeunes) et des risques potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif médical au sein de ces groupes.

Planification préopératoire

- Avant d'utiliser le système VBS, vérifier que sa taille convient à la procédure spécifique. Voir la section « Informations supplémentaires spécifiques au dispositif » pour plus de détails.
- Il est important de traiter exclusivement des patients présentant des fractures non consolidées.
- Avertissement : Vérifier que le patient n'est pas allergique ni hypersensible 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 de gonflage des ballonnet 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 du produit de contraste 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 mandrin. 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 mandrin. 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 (A-P) 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 sa 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 A-P 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 A-P 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'ensemble des instruments sans retirer ces derniers 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 A-P 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'ensemble des instruments sans retirer ces derniers 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 A-P 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. Veiller à 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 mandrin. 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 ballonnet 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 stylet 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 mandrin. 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 stylet 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 stylet 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

- L'utilisation du système VBS en association avec du ciment osseux à base de PMMA pour le traitement des tassements, des fractures par éclatements ou des défauts ostéolytiques du corps vertébral peut entraîner une fuite involontaire de ciment par des défauts connus ou inconnus du corps vertébral. Une fuite importante peut provoquer une lésion nerveuse, une paralysie ou le décès du patient. Surveiller attentivement l'injection du ciment osseux sous radioscopie afin de minimiser le risque de fuite de ciment. En cas d'observation d'une fuite de ciment osseux pendant la procédure, ARRÊTER l'injection et tenir compte des consignes suivantes : attendre que le ciment osseux durcisse, repositionner l'aiguille et ajuster son orientation ou arrêter la procédure. Si on le souhaite, poursuivre l'injection lente de ciment osseux et évaluer attentivement la persistance de la fuite. Si la fuite persiste, arrêter l'injection du ciment osseux.

- 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 osseux PMMA. Une fuite importante peut provoquer une lésion nerveuse, 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 (03.804.612S, 03.804.613S) 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

Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système VBS ne présenteraient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés 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.

Ne pas les débiller avant le moment de leur utilisation.

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

- Inspecter la totalité de la barrière stérile de l'emballage, y compris l'étanchéité, qui doit être absolue et homogène.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile pour s'assurer qu'il n'y a ni trous, ni canaux, ni cavités.

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

	09.804.5005 VBS Petit	09.804.5015 VBS Moyen	09.804.5025 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

Instructions d'utilisation particulières

Planification préopératoire

Planification de la mise en place du stent

- La mise en place des stents doit être planifiée sur base des images en incidence A-P et latérale, qui contribuent à l'identification du trajet d'insertion adéquat.

Pré-planification de la taille du stent

- La taille du stent pour la procédure peut être déterminée à l'aide d'une IRM ou de radiographies lors de la planification préopératoire.

Imagerie radiographique peropératoire

- Le stent pour corps vertébral être mis en place sous contrôle radiographique dans les deux plans, en utilisant soit deux amplificateurs de brillance, soit un amplificateur de brillance mobile.
- Le système VBS ne doit être utilisé qu'avec une imagerie radioscopique de qualité supérieure.

Préparation

Préparation de l'instrument

- Le système d'inflation comporte un manomètre coudé qui affiche la pression du ballonnet en livres/pouce² (psi) et en atmosphères (atm). L'échelle de volume de la chambre pour solution est graduée en millilitres (ml).
- Il faut préparer deux systèmes d'inflation.
 - Connexion du système d'inflation au raccord :
Attacher la tubulure du système d'inflation avec raccord Luer au raccord à 3 voies fourni. Tourner la molette du raccord à 3 voies de manière à positionner l'indicateur « OFF » vers le port latéral.
 - Remplissage du système d'inflation :
Remplir le système d'inflation avec du sérum physiologique et un produit de contraste liquide.
- Préparer le mélange de produit de contraste/sérum physiologique dans un récipient et déposer le raccord à 3 voies dans la solution. Pousser vers l'avant les ailettes blanches du système d'inflation et tirer la poignée du mandrin à fond vers l'arrière. Avec la poignée dirigée vers le haut, tapoter l'unité pour purger l'air du manomètre du système d'inflation.
- Tenir ensuite le système d'inflation avec la poignée dirigée vers le bas et tourner la poignée en sens horaire pour chasser tout l'air présent dans le cylindre, jusqu'à ce que la solution commence à sortir. Continuer à tourner la poignée dans le sens horaire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le bord antérieur du repère rouge sur le mandrin se trouve à environ 3 à 4 ml en dessous de la graduation du zéro ou que le repère rouge du mandrin soit aligné avec la ligne noire au-dessus du symbole « ml », sous le zéro.
- Le système d'inflation est maintenant correctement préparé et peut être mis de côté. Répéter la procédure pour le second système d'inflation.

Repères anatomiques

- Pour une augmentation de corps vertébral avec le système VBS, il faut placer les deux stents de chaque vertèbre en position paramédiane symétrique dans la vertèbre lésée, de manière à obtenir une réduction optimale de la fracture vertébrale sans endommager les bords du corps vertébral. Idéalement, la distance entre les stents et le plateau vertébral comprimé doit être d'environ 5 mm.
- La position des stents doit être planifiée sur base de l'imagerie préopératoire. Il faut déterminer soigneusement la position prévue en localisant les repères en conséquence.
- Les repères suivants doivent être identifiés sur les images radioscopiques bipolaires : les pédicules, l'apophyse épineuse, les plateaux vertébraux et la paroi postérieure du corps vertébral.

Positionnement du patient

- Installer le patient en décubitus ventral sur un support lombaire. La table doit être radiotransparente dans les deux plans.
- La table chirurgicale doit permettre de manipuler librement, dans les deux plans, l'amplificateur de brillance au-dessus du site opératoire.

Abord

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

Option A : Abord transpédiculaire

- Sous radioscopie, déterminer l'emplacement de l'incision. L'incision doit faciliter une insertion directement au travers du pédicule. En règle générale, la localisation de l'incision cutanée pour l'abord transpédiculaire est située 1 à 2 cm latéralement et jusqu'à 1 cm crânialement par rapport au centre du pédicule.
- Pratiquer une incision cutanée.
- Sous radioscopie, insérer la pointe de l'instrument d'accès dans l'incision jusqu'au contact de la base de l'apophyse transverse. Vérifier que la trajectoire est correcte, puis faire avancer l'instrument au travers du pédicule et dans le corps vertébral.
- Si l'on envisage un abord transpédiculaire, s'assurer que le diamètre du pédicule est suffisant pour permettre le passage de l'instrument d'accès de 4,7 mm.

Option B : Abord extrapédiculaire

- Sous radioscopie, déterminer l'emplacement de l'incision cutanée en fonction de la configuration anatomique. L'ensemble de l'instrument d'accès doit pénétrer dans le corps vertébral latéralement par rapport au pédicule.
- Pratiquer une incision cutanée.
- Sous radioscopie, insérer la pointe de l'instrument d'accès dans l'incision jusqu'au contact du bord postéro-latéral du corps vertébral. Vérifier que la trajectoire est correcte, puis faire avancer l'instrument dans le corps vertébral pour atteindre le centre de celui-ci.

Accès

- Deux options d'accès sont disponibles, par trocart ou par guide. Le trocart permet l'accès en une seule étape tandis que la broche conductrice s'utilise en premier lieu pour créer un passage pour les instruments d'accès.

Option A : Trocart

- Sélectionner un abord transpédiculaire ou extrapédiculaire en fonction de la configuration anatomique du corps vertébral à traiter.
- Pour positionner la douille de travail, insérer l'ensemble de l'instrument d'accès en une étape dans le corps vertébral.
- L'instrumentation de trocart (trocart dans une douille de travail) peut être assemblée en retirant le trocart canulé préassemblé, puis en insérant le trocart dans la douille de travail. Après insertion, verrouiller l'ensemble en tournant la poignée bleue en sens horaire.
- Sous radioscopie, insérer l'instrumentation de trocart jusqu'à ce que l'extrémité de la douille de travail soit solidement insérée d'environ 3 mm dans le corps vertébral. On peut identifier l'extrémité de la douille de travail en localisant la différence de diamètre entre le trocart et la douille de travail.
- Les douilles comportent des repères de profondeur équidistants pour permettre le suivi de l'insertion. Si nécessaire, frapper légèrement au marteau sur la poignée bleue du trocart pour avancer délicatement l'instrumentation de trocart.
- Vérifier le positionnement de l'instrument d'accès sous radioscopie en vue A-P et en vue latérale.
- Répéter sur le côté contralatéral.
- Maintenir en place les douilles de travail et retirer délicatement les trocarts en laissant les douilles de travail dans le corps vertébral.

Option B : Guide

- Insérer la broche conductrice pour créer un trajet d'accès et la positionner correctement. Insérer l'ensemble de la douille de travail et du trocart canulé sur la broche conductrice et dans le corps vertébral.
- Sous contrôle radioscopique, positionner la pointe de la broche conductrice à environ 5 mm de la paroi antérieure du corps vertébral en vue latérale. Les broches conductrices comportent des repères de profondeur équidistants pour permettre de surveiller l'insertion. Suivre la position de la broche conductrice sous radioscopie durant l'insertion de l'ensemble formé par la douille de travail et le trocart canulé sur la broche conductrice, jusqu'à ce que l'extrémité de la douille de travail soit solidement insérée d'environ 3 mm dans le corps vertébral. On peut identifier l'extrémité de la douille de travail en localisant la différence de diamètre entre le trocart et la douille de travail.
- Les douilles comportent des repères de profondeur équidistants pour permettre le suivi de l'insertion. Si nécessaire, frapper légèrement au marteau sur la poignée bleue du trocart canulé pour avancer délicatement l'instrumentation.
- Vérifier le positionnement correct de l'instrument d'accès avec l'amplificateur de brillance en vue A-P et en vue latérale.
- Répéter sur le côté contralatéral.
- Maintenir en place la douille de travail et retirer délicatement la broche conductrice et le trocart canulé en laissant la douille de travail dans le corps vertébral.

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.
- Sortir le mandrin de l'aiguille de biopsie.
- Insérer l'aiguille de biopsie sous contrôle radioscopique. La pointe de l'aiguille de biopsie sort de la douille de travail quand le premier repère du corps de l'aiguille disparaît dans la douille de travail.
- Sous radioscopie, continuer à avancer l'aiguille de biopsie et la pivoter d'un tour complet (360°). Cela permet d'effectuer le prélèvement de biopsie.
- Si cela est souhaité, monter une seringue sur l'aiguille de biopsie pour créer un vide afin de maintenir la biopsie osseuse dans l'aiguille. Sortir l'aiguille de biopsie, avec ou sans seringue attachée, hors de la douille de travail.
- Tenir la douille de travail et retirer délicatement l'aiguille de biopsie en laissant la douille de travail dans le corps vertébral.
- Utiliser le mandrin pour expulser le tissu osseux prélevé hors de l'aiguille de biopsie.

Création d'un canal d'accès

- Guider la mèche, puis le mandrin mousse dans la douille de travail pour créer un canal d'accès pour les stents.
- Le mandrin peut être avancé en donnant de légers coups de marteau.
- Répéter sur le côté contralatéral.

Détermination de la longueur des stents

- Les stents et les ballonnets pour corps vertébral sont disponibles en trois tailles : Voir la section « Informations supplémentaires spécifiques au dispositif » pour plus de détails.
- Le mandrin comporte près de son extrémité distale trois rainures qui correspondent aux trois longueurs de stent.
- Utiliser l'amplificateur de brillance en incidence latérale pour déterminer la longueur du stent sur base de ces rainures.
 - De l'extrémité distale à la première rainure visible : stent pour corps vertébral - petit
 - De l'extrémité distale à la deuxième rainure visible : stent pour corps vertébral - moyen
 - De l'extrémité distale à la troisième rainure visible : stent pour corps vertébral - grand
- Les longueurs pouvant différer selon le côté, il faut déterminer la longueur du stent pour chaque côté.

Facultatif : Utilisation du VBB

- Le système VBS peut également être utilisé avec un ballonnet pour corps vertébral (VBB). Le VBB permet de simuler le déploiement du stent quand on ignore la mobilité de la fracture/lésion du corps vertébral.

Déballage du cathéter VBB

- Sortir le cathéter VBB de l'emballage stérile.
- Faire glisser la gaine blanche en direction du raccord Luer et l'attacher solidement au raccord Luer. Cette gaine peut être utilisée ultérieurement pour tendre et replier le VBB après le retrait du cathéter en vue de sa réutilisation.
- Le VBB peut être réutilisé une fois dans le cadre d'une même intervention chirurgicale.
- Ne pas sortir le stylet raidisseur hors du cathéter VBB. Le stylet raidisseur sera retiré et le vide sera généré après l'insertion du cathéter VBB dans le patient. Cette procédure diffère de celle de l'insertion du cathéter VBS.
- Le corps du cathéter à ballonnet comporte une plage de repère blanche qui indique la longueur de largage, c'est-à-dire la longueur totale et les segments d'épaulement proximal et distal du ballonnet, quand la plage de repère blanche est complètement insérée dans la douille de travail.
- Le repère du corps indique quand le ballonnet est complètement inséré ; surveiller le gonflage avec le produit de contraste sous radioscopie.

Insertion du cathéter VBB

- Insérer le cathéter VBB sous contrôle radioscopique en incidence latérale.
- La longueur de largage complète (initiale) du VBB est située en dehors de la douille de travail quand l'extrémité proximale du repère blanc du corps du cathéter disparaît dans la douille de travail.
- Répéter la procédure sur le côté contralatéral.
- Il est recommandé de dilater simultanément les VBB insérés de chaque côté.
- Veiller à positionner le VBB en fonction de la position prévue du VBS.

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

- Retirer le stylet raidisseur avant de connecter le VBB au système d'inflation et le mettre de côté.
- Le stylet raidisseur sera utilisé pour le repliage du ballonnet (en combinaison avec la gaine de protection) et pour la réinsertion.
- Connecter les systèmes d'inflation préparés aux cathéters VBB sélectionnés à l'aide du raccord Luer.
- Pour déverrouiller la poignée, pousser vers l'avant les ailettes blanches du système d'inflation. Tirer la poignée à fond vers l'arrière et relâcher les ailettes pour verrouiller la poignée dans sa position. Cette manœuvre aspire l'air présent dans le cathéter, générant ainsi un vide à l'intérieur de ce dernier. Le niveau de vide peut être surveillé sur l'affichage « VAC ».
- Fermer le cathéter à ballonnet en orientant l'indicateur « OFF » du raccord à 3 voies vers le cathéter. Le vide est ainsi maintenu à l'intérieur du cathéter.
- Tenir le système d'inflation avec la poignée vers le bas et tourner la poignée en sens horaire pour régler l'échelle de volume à zéro. Tourner la poignée jusqu'à ce que le repère rouge du mandrin soit exactement sur « 0 ».
- Cette manœuvre élimine l'excès de mélange de sérum physiologique/produit de contraste et d'air par le port latéral du raccord à trois voies.

- Placer le raccord à trois voies au-dessus d'un récipient lors de chaque étape qui implique l'élimination d'un excédent de solution.
- Tourner la molette du raccord à 3 voies de manière à positionner l'indicateur « OFF » vers le port latéral. Cette position permet un écoulement depuis le système d'inflation vers le cathéter à ballonnet VBB.

Gonflage du VBB

- Il est recommandé de dilater simultanément les dispositifs insérés de chaque côté.
- Augmenter lentement la pression et le volume en tournant en sens horaire la poignée de chacun des deux systèmes d'inflation connectés.
- Procéder lentement après le dépliage de chaque ballonnet VBB et commencer la dilatation. Dilater de la même manière des deux côtés en surveillant le volume de solution sur le cylindre de la seringue avec l'échelle graduée noire indiquant les incréments en ml. Quand la pression atteint et dépasse 26 atm (382 psi), poursuivre progressivement la dilatation. Attendre quelques secondes, puis continuer lentement jusqu'à l'obtention du diamètre de VBB désiré.
- Arrêter la dilatation du ballonnet en cas d'apparition d'une des situations suivantes :
 - Obtention de la hauteur ou de l'angle désiré pour le corps vertébral. Le diamètre de stent maximal est de 15 mm pour le VBB-petit et de 17 mm pour les VBB-moyen et grand.
 - Atteinte d'une pression de 30 atm (440 psi).
 - Le volume du VBB atteint 4,0 ml maximum pour le VBB-petit, 4,5 ml pour le VBB-moyen ou 5,0 ml pour le VBB-grand.
- Pour aspirer le vide et relâcher la pression, enfoncer les ailettes blanches et tirer la poignée vers l'arrière.

Récupération des cathéters à ballonnet

- Tourner lentement en sens antihoraire la poignée de chaque système d'inflation pour aspirer la solution hors du cathéter à ballonnet. Quand la pression a atteint 10 atm (147 psi), pousser les ailettes blanches vers l'avant, tirer lentement la poignée à fond vers l'arrière, puis relâcher les ailettes blanches. Cela génère une aspiration et maintient un vide dans le cathéter.
- Aérer le cathéter VBB d'abord en dirigeant l'indicateur « OFF » vers le cathéter, puis en le tournant de nouveau vers le port latéral.
- Détacher le système d'inflation du cathéter VBB.
- Insérer délicatement le stylet raidisseur dans le cathéter VBB sous contrôle radioscopique.
- Appliquer une force délicate pour tendre le ballonnet dégonflé avant de retirer le cathéter. Faire attention à ne pas endommager le cathéter VBB en poussant trop fort.
- Maintenir en place les douilles et tirer délicatement sur les cathéters pour retirer les ballonnets. Si nécessaire, faire pivoter les cathéters pour faciliter le retrait des ballonnets.
- Si le cathéter VBB est destiné à être réutilisé au cours de la même intervention chirurgicale, couvrir le ballonnet replié du cathéter VBB avec la gaine de protection blanche et réinsérer le stylet raidisseur pour redresser délicatement le ballonnet.

Utilisation du cathéter VBS

Déballage des cathéters VBS

- Sortir le cathéter VBS de l'emballage stérile. Retirer délicatement le stylet raidisseur et le mettre de côté en vue de son éventuelle utilisation ultérieure.
- Si on préfère, le stylet raidisseur peut également être retiré après l'insertion du cathéter à ballonnet. Si on utilise cette méthode, le vide doit être généré après l'insertion du cathéter à ballonnet dans le patient.
- Le corps du cathéter à ballonnet comporte une plage de repère blanche qui indique la longueur de largage, c'est-à-dire la longueur totale et les segments d'épaulement proximal et distal du ballonnet, quand la plage de repère blanche est complètement insérée dans la douille de travail.

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

- Raccorder les systèmes d'inflation préparés aux cathéters à ballonnet VBS sélectionnés en utilisant les raccords Luer.
- Pour déverrouiller la poignée, pousser vers l'avant les ailettes blanches du système d'inflation. Tirer la poignée à fond vers l'arrière et relâcher les ailettes pour verrouiller la poignée dans sa position. Cette manœuvre aspire l'air présent dans le cathéter, générant ainsi un vide à l'intérieur de ce dernier. Le niveau de vide peut être surveillé sur l'affichage « VAC ».
- Fermer le cathéter à ballonnet en orientant l'indicateur « OFF » du raccord à 3 voies vers le cathéter. Le vide est ainsi maintenu à l'intérieur du cathéter.
- Tenir le système d'inflation avec la poignée vers le bas et tourner la poignée en sens horaire pour régler l'échelle de volume à zéro. Tourner la poignée jusqu'à ce que le repère rouge du mandrin soit exactement sur « 0 ».
- Cette manœuvre élimine l'excès de mélange de sérum physiologique/produit de contraste et d'air par le port latéral du raccord à trois voies.
- Placer le raccord à trois voies au-dessus d'un récipient lors de chaque étape qui implique l'élimination d'un excédent de solution.
- Tourner la molette du raccord à 3 voies de manière à positionner l'indicateur « OFF » vers le port latéral. Cette position permet un écoulement depuis le système d'inflation vers le cathéter à ballonnet VBS.

Déploiement des stents

Insertion et déploiement des stents

- Sous contrôle radioscopique en incidence latérale, insérer le cathéter à ballonnet avec le stent attaché. La longueur de largage totale (initiale) du ballonnet est située en dehors de la douille de travail quand l'extrémité proximale du repère blanc du corps du cathéter disparaît dans la douille de travail.
- Répéter sur le côté contralatéral.
- Augmenter lentement la pression et le volume en tournant en sens horaire la poignée de chaque système d'inflation connecté des deux côtés.
- Poursuivre lentement après le début du déploiement des stents à 12 atm (176 psi) environ. Faire correspondre le déploiement des deux côtés en surveillant le volume de solution sur les échelles graduées. Quand la pression atteint 26 atm (382 psi), poursuivre progressivement la dilatation. Attendre quelques secondes, puis continuer lentement jusqu'à l'obtention du diamètre de stent désiré.
- Le gonflage du ballonnet doit être arrêté dans les situations suivantes :
 - Obtention de la hauteur ou de l'angle désiré pour le corps vertébral. Le diamètre maximal de stent est de 15 mm pour le VBS-petit et 17 mm pour les VBS-moyen et grand.
 - Atteinte d'une pression de 30 atm (440 psi).
 - Le volume du VBS atteint 4,5 ml maximum pour le VBS-petit, 5,0 ml pour le VBS-moyen ou 5,5 ml pour le VBS-grand.
- Pour aspirer le vide et relâcher la pression, enfoncer les ailettes blanches et tirer la poignée vers l'arrière.
- Quand le déploiement est terminé, noter le volume de solution utilisé, indiqué sur le système d'inflation.

Récupération des cathéters à ballonnet

- Pour maintenir un déploiement maximum du stent, diminuer progressivement la pression des deux côtés. Tourner lentement en sens antihoraire la poignée de chaque système d'inflation pour aspirer la solution hors du cathéter à ballonnet. Quand la pression a atteint 10 atm (147 psi), pousser les ailettes blanches vers l'avant, tirer lentement la poignée à fond vers l'arrière, puis relâcher les ailettes blanches. Cette manœuvre crée et maintient un vide d'aspiration dans le cathéter ; le ballonnet se dégonfle alors pour faciliter son retrait.
- Maintenir en place les douilles et tirer fermement sur les cathéters pour retirer les ballonnets. Si nécessaire, pivoter les cathéters pour faciliter le retrait des ballonnets. Les stents restent implantés dans le corps vertébral.
- Vérifier la position des deux stents sous radioscopie en incidence A-P et latérale.
- Si le déploiement des stents est asymétrique ou si un ballonnet fuit, le cathéter à ballonnet intact contralatéral peut être réinséré dans le corps vertébral de l'autre côté et repositionné dans le stent pour poursuivre le déploiement de ce dernier.
- Dans ce cas, détacher le système d'inflation du cathéter à ballonnet, insérer délicatement le stylet raidisseur et réinsérer le cathéter à ballonnet à travers la douille de travail dans le corps vertébral.
- Surveiller attentivement l'insertion sous contrôle radioscopique en incidence latérale.
- Arrêter l'insertion quand l'extrémité proximale de la plage de repère blanche du corps du cathéter est alignée avec le haut de la douille de travail.
- Vérifier la position sous radioscopie et confirmer la position désirée en vue A-P.
- S'assurer que le stent ne bouge pas lors du changement de cathéter à ballonnet.
- Retirer le stylet raidisseur et reconnecter le système d'inflation ; répéter les étapes de création du vide et regonfler le ballonnet comme décrit dans cette section.

Augmentation par du ciment

Préparation de l'aiguille d'injection

- Retirer l'aiguille d'injection assemblée avec le clip de l'emballage.

Insertion de l'aiguille d'injection

- Sous radioscopie, insérer l'aiguille d'injection avec le clip dans la douille de travail et fixer le clip à la douille de travail.
- Le volume d'amorçage de l'aiguille d'injection est de 1,8 ml.

Injection de ciment osseux PMMA

- Connecter un système d'injection de ciment via le raccord Luer-lock. Il est possible d'estimer le volume de ciment requis en se basant sur le volume de solution de gonflage du ballonnet nécessaire pour le gonflage du VBB ou le déploiement du VBS.
- Répéter sur le côté contralatéral.
- Injecter le ciment osseux PMMA des deux côtés sous contrôle par amplification de brillance en incidence latérale. Remplir d'abord le corps vertébral antérieur et, au fur et à mesure que le trocart est progressivement tiré vers l'arrière, remplir la partie postérieure. La direction du flux de ciment osseux PMMA peut être modifiée en orientant la poignée de l'aiguille d'injection à ouverture latérale. S'assurer que le volume de ciment osseux PMMA appliqué convient à la situation chirurgicale. L'ouverture de sortie latérale du ciment peut être fermée en tournant la canule.
- Vérifier la position de l'ouverture latérale pendant l'injection du ciment osseux PMMA. La flèche de la poignée de l'aiguille d'injection indique la position de l'ouverture latérale. Injecter en alternance des deux côtés par étapes successives. Il est important de visualiser le profil de comblement par les deux aiguilles. Lorsque l'on a procédé au remplissage d'un côté, la vue latérale de l'autre côté pourrait être masquée par le ciment. Il est recommandé de surveiller le profil de comblement correct des deux côtés sous radioscopie en vue A-P.

Retirer les aiguilles d'injection et les douilles de travail

- Se reporter au mode d'emploi du système pour connaître l'utilisation adéquate et les temps d'attente à respecter avant le retrait de l'aiguille d'injection et des douilles de travail.
- Fermer la plaie.

Stent avec ballonnet pour corps vertébral

- Le stent avec ballonnet pour corps vertébral est composé d'un double emballage contenant un VBS et un cathéter VBB correspondant. Les stents avec ballonnet pour corps vertébral sont disponibles en trois tailles. Voir la section « Informations supplémentaires spécifiques au dispositif » pour plus de détails.

Mise au rebut

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques 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 de l'hôpital relatives aux dispositifs médicaux.

Carte de porteur d'implant et brochure d'information du patient

Fournir au patient les informations pertinentes selon la brochure d'informations destinées aux patients ainsi que la carte de porteur d'implant, si celles-ci sont fournies dans l'emballage d'origine. 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.jnjmedtech.com

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