
Istruzioni per l'uso

VBS – Sistema di stent per corpo vertebrale

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

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

Istruzioni per l'uso

VBS – Sistema di stent per corpo vertebrale

VBS è utilizzato per procedure di augmentation del corpo vertebrale con palloncino. VBS è disponibile in tre misure: small/medium/large (S/M/L). VBS è composto da uno stent per corpo vertebrale montato su un catetere a palloncino. Inoltre VBS è disponibile in una confezione doppia contenente un VBS e il catetere a palloncino per corpo vertebrale (VBB) corrispondente. Il catetere a palloncino include un filo di rinforzo e un marcatore radiopaco per la visualizzazione ai raggi X.

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

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

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

Per le informazioni a corredo, quali le tecniche chirurgiche, visitare il sito www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

Materiale dello stent: lega di cobalto cromo tungsteno nichel L605 (cobalto – 20% cromo – 15% tungsteno – 10% nichel) secondo la norma ASTM F90
Catetere a palloncino: elastomero termoplastico
Filo di rinforzo: acciaio, poliossimetilene (POM)
Marcatore radiopaco: acciaio

Uso previsto

Il sistema VBS è previsto per l'uso nell'augmentation del corpo vertebrale da T5-L5 in pazienti con scheletro maturo. Il sistema VBS è indicato per l'uso in combinazione con un cemento osseo a base di PMMA¹ approvato, disponibile sul mercato, indicato per interventi di vertebroplastica o di cifoplastica.

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

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

Indicazioni

- Fratture vertebrali da compressione dolorose che interessino la sezione anteriore della colonna vertebrale.
- Fratture vertebrali da scoppio dolorose che interessino il tratto centrale e/o posteriore della colonna vertebrale, in combinazione con una fissazione interna.
- Trattamento di difetti ossei vertebrali causati da processi osteolitici.

Controindicazioni

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

Gruppo di pazienti target

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

Utilizzatori previsti

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

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

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

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

Benefici clinici previsti

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

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

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

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

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

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

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

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

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

Dispositivo sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

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



Non usare se la confezione è danneggiata.

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



Non risterilizzare

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

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

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

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che il Sistema VBS venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto. Il chirurgo che effettua l'intervento deve essere a conoscenza dei limiti del dispositivo, descritti in dettaglio nelle controindicazioni e nelle avvertenze e precauzioni elencate di seguito.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da: diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Considerare l'opportunità di un fissaggio supplementare nei casi in cui la rottura della corticale potrebbe portare a instabilità segmentale.
- Essere consapevoli delle popolazioni vulnerabili di pazienti (come i pazienti più giovani) e considerare attentamente i potenziali rischi associati all'uso di questo dispositivo medico in tali gruppi.

Pianificazione preoperatoria

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

Preparazione

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

Posizionamento del paziente e approccio

Posizionare il paziente in posizione prona su un supporto lombare.

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

Opzione A. Approccio transpeduncolare

- Nel posizionamento degli strumenti di accesso, rispettare i reperi anatomici. Le punte degli strumenti di accesso non devono oltrepassare la parete mediale del peduncolo nella vista anteroposteriore (AP) finché non hanno oltrepassato la parete posteriore nella vista laterale. Quando si fanno avanzare gli strumenti di accesso, verificare che non vengano inseriti troppo medialmente per evitare che penetrino nel canale spinale. È inoltre essenziale evitare un inserimento eccessivo

vo della punta degli strumenti di accesso nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore. Le punte degli strumenti di accesso non dovrebbero trovarsi a meno di 5 mm dalla parete corticale anteriore del corpo vertebrale.

- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano correttamente e corrispondentemente centrate.

Opzione B. Approccio extrapeduncolare

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

Accesso

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

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

Opzione A. Accesso con trocar

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

Opzione B. Filo di guida

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

Biopsia

Dopo aver posizionato la cannula di lavoro, è possibile eseguire una biopsia facoltativa con il set per biopsia.

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

Creazione del canale di accesso

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

Opzionale: uso del VBB

Il sistema VBS può essere usato con un palloncino per corpo vertebrale (VBB).

Apertura della confezione del catetere VBB

- Usare esclusivamente un VBB di misura corrispondente al VBS.

Inserimento del catetere VBB

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

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

- È importante verificare che tutti i connettori Luer siano collegati fermamente. Se le connessioni sono lasche i volumi di riempimento e le pressioni possono essere imprecisi.
- Se i pulsanti (alette bianche) non tornano nella posizione di bloccaggio, non

forzarli per non danneggiare lo stantuffo. Ruotare delicatamente l'impugnatura per far tornare automaticamente in posizione di bloccaggio i pulsanti (alette bianche).

- Se si utilizza l'aspirazione sul paziente, usare compresse di cotone per assorbire la soluzione in eccesso.

Gonfiaggio del VBB

- È essenziale l'utilizzo della fluoroscopia AP e laterale per visualizzare l'espansione del VBB per mezzo della soluzione di mezzo di contrasto del liquido di gonfiaggio.
- La pressione di espansione del VBB e il volume sul sistema di gonfiaggio devono essere monitorati attentamente sul manometro fosforescente del sistema di gonfiaggio (unità: bar/atm, psi) e sul corpo della siringa con i marcatori del volume neri (unità: ml/cc).
- Non gonfiare i palloncini oltre il volume e la pressione max consentiti. In caso contrario potrebbero verificarsi perdite.
- I volumi massimi del VBB sono diversi dai volumi massimi del VBS.
- In caso di perdita di mezzo di contrasto, creare il vuoto, inserire il filo di rinforzo e rimuovere il palloncino; non riutilizzare il palloncino.
- Non usare aria o altri gas per gonfiare i cateteri a palloncino.
- Non esporre mai il catetere a palloncino a solventi organici (ad es. alcol).
- L'efficacia del catetere a palloncino può essere influenzata negativamente se esso viene a contatto con frammenti d'osso, cemento osseo e/o strumenti chirurgici.

Recupero dei cateteri a palloncino

- Il catetere VBB può essere riutilizzato una volta durante un singolo intervento. Verificare mediante ispezione visiva che il catetere VBB non abbia subito danni.
- Non usare il catetere VBB se visivamente si osserva un danno o se è evidente una perdita.
- Non lasciare impiantato il palloncino, il materiale del palloncino non è materiale da impianto.

Uso del catetere VBS

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

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

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

Rilascio degli stent

Inserzione e rilascio degli stent

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

Recupero dei cateteri a palloncino

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

Augmentation con cemento

Preparazione dell'ago per iniezione

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

Inserimento dell'ago per iniezione

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

Iniezione del cemento osseo a base di PMMA

- L'uso del sistema VBS in combinazione con cemento osseo a base di PMMA per il trattamento di fratture da compressione, fratture da scoppio o difetti osteolitici dei corpi vertebrali può causare perdite involontarie di cemento attraverso difetti noti o sconosciuti dei corpi vertebrali. Una fuoriuscita grave può essere causa di lesione nervosa, paralisi o morte. Monitorare attentamente l'iniezione di cemento osseo con metodi fluoroscopici, per ridurre il rischio di fuoriuscite di cemento. Se durante la procedura si osserva una perdita di cemento osseo, **INTERROMPERE** l'iniezione e valutare se è opportuno attendere che il cemento osseo si indurisca, riposizionare l'ago, regolare la direzione dell'ago o interrompere la procedura. Se lo si desidera, proseguire iniettando il cemento osseo lentamente e valutare attentamente che non si verifichino ulteriori fuoriuscite. Se si osservano ulteriori fuoriuscite, interrompere l'iniezione del cemento osseo.
- Il cemento deve essere iniettato finché non si infiltra nell'osso spongioso intorno alla cavità creata dal palloncino o dallo stent.
- Monitorare attentamente l'iniezione di cemento osseo a base di PMMA con la fluoroscopia, per ridurre il rischio di fuoriuscite di cemento. Una fuoriuscita grave può essere causa di lesione nervosa, paralisi o morte. Durante la procedura si osserva una perdita di cemento osseo a base di PMMA, **INTERROMPERE** l'iniezione e prendere in considerazione quanto segue: attendere che il cemento osseo iniettato si indurisca, riposizionare l'ago, regolare la direzione dell'ago o interrompere la procedura. Se lo si desidera, proseguire iniettando il cemento osseo a base di PMMA lentamente e valutare attentamente la presenza di ulteriori fuoriuscite. Se si osservano ulteriori fuoriuscite, interrompere l'iniezione di cemento osseo a base di PMMA.

Rimozione degli aghi di iniezione e delle cannule di lavoro

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

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

Combinazione di dispositivi medici

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

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

L'Access kit (03.804.612S, 03.804.613S) e il sistema di gonfiaggio sono previsti per l'uso unitamente al sistema VBS; per ulteriori dettagli su questi dispositivi fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'Access kit e del sistema di gonfiaggio.

Non utilizzare strumentario alternativo con il sistema VBS.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e declina ogni responsabilità in questi casi.

Esposizione

Il sistema VBS deve essere usato unicamente con un dispositivo di controllo radiografico che sia in grado di offrire una qualità d'immagine elevata.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema VBS sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore.
- Gradiente spaziale di 72 mT/cm (720 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media su tutto il corpo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

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

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

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica. Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

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

Informazioni aggiuntive specifiche sul dispositivo

Dimensioni dello stent per corpo vertebrale

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

Dimensioni dello stent per corpo vertebrale con palloncino

	Palloncino Small	Palloncino Medium	Palloncino Large
Rilascio (iniziale)	22 mm	27 mm	31 mm
Ø max dello stent espanso	15 mm	17 mm	17 mm
Volume max	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Pressione max	30 atm	30 atm	30 atm

Istruzioni speciali per l'uso

Pianificazione preoperatoria

Pianificazione del posizionamento degli stent

- Il posizionamento degli stent deve essere pianificato sulla base di immagini AP e laterali che coadiuvino nell'identificazione del corretto percorso di inserimento.

Pianificazione della misura dello stent

- Le dimensioni dello stent da utilizzare per la procedura possono essere approssimate utilizzando la RM o radiografie durante la pianificazione preoperatoria.

Imaging radiografico intraoperatorio

- Gli stent per corpo vertebrale devono essere inseriti sotto monitoraggio fluoroscopico su entrambi i piani, utilizzando due bracci a C o un solo braccio a C che possa muoversi liberamente.
- Il sistema VBS può essere utilizzato solo in presenza di imaging fluoroscopico di elevata qualità.

Preparazione

Preparazione degli strumenti

- Il sistema di gonfiaggio è provvisto di un manometro angolato che indica la pressione del palloncino in libbre/pollici² (psi) e atmosfere (atm). La misura della scala di volume della camera dei fluidi è in millilitri (ml).
- È necessario preparare due sistemi di gonfiaggio.
 - Collegamento del sistema di gonfiaggio al connettore:
 - Attaccare il tubo del sistema di gonfiaggio con connettore Luer al connettore a 3 vie in dotazione. Ruotare la manopola sul connettore a 3 vie posizionando l'indicatore «off» (spento) verso l'uscita laterale.

- Riempimento del sistema di gonfiaggio:

Riempire il sistema di gonfiaggio con soluzione fisiologica e un mezzo di contrasto liquido.

- Preparare la miscela di soluzione fisiologica/mezzo di contrasto in una vaschetta e immergere il connettore a 3 vie nella soluzione. Spingere in avanti le alette bianche del sistema di gonfiaggio e tirare indietro l'impugnatura finché lo stantuffo non tocca il fondo. Con l'impugnatura rivolta verso l'alto picchiettare sul gruppo per eliminare l'aria intrappolata nella sezione di misurazione del sistema di gonfiaggio.
- Poi tenere il sistema di gonfiaggio con l'impugnatura rivolta in basso e ruotare l'impugnatura in senso orario per espellere tutta l'aria presente nel cilindro finché non inizia ad emergere la soluzione. Continuare a ruotare l'impugnatura in senso orario fino a che il bordo di guida della marcatura rossa sullo stantuffo si trova a ca. 3-4 ml sotto la marcatura dello zero o finché la marcatura rossa sullo stantuffo risulta allineata con la linea nera sopra al segno dei ml, sotto la marcatura dello zero.
- Il sistema di gonfiaggio è ora pronto e può essere messo da parte. Ripetere la procedura per il secondo sistema di gonfiaggio.

Reperi anatomici

- Per l'augmentation del corpo vertebrale con VBS, i due stent per vertebra devono essere posizionati simmetricamente in posizione paramediana all'interno del corpo vertebrale interessato, per ottenere una riduzione ottimale della frattura spinale senza danneggiare i bordi laterali del corpo vertebrale. Idealmente, la distanza tra la placca terminale compressa e gli stent deve essere di circa 5 mm.
- La posizione degli stent deve essere pianificata in base alle immagini ottenute in fase preoperatoria. Verificare il posizionamento previsto mediante determinazione dei corrispondenti reperi anatomici.
- Identificare i seguenti punti di reperi sulle immagini fluoroscopiche biplanari: entrambi i peduncoli, il processo spinoso, le placche terminali e la parete posteriore del corpo vertebrale.

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente in posizione prona su un supporto lombare. Il tavolo deve essere radiotrasparente su entrambi i piani.
- Il tavolo operatorio deve consentire il libero spostamento del braccio a C sopra il sito d'intervento in entrambi i piani.

Approccio

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

Opzione A. Transpeduncolare

- Sotto fluoroscopia, determinare la posizione dell'incisione. L'incisione deve facilitare l'inserimento direttamente attraverso il peduncolo. Di norma, le incisioni cutanee per l'approccio transpeduncolare si trovano di 1-2 cm laterali e max 1 cm craniali rispetto al centro del peduncolo.
- Praticare l'incisione cutanea.
- Sotto fluoroscopia, inserire la punta degli strumenti di accesso attraverso l'incisione fino a toccare la base del processo trasverso. Verificare che la traiettoria sia corretta, quindi fare avanzare gli strumenti attraverso il peduncolo e nel corpo vertebrale.
- Se si usa un approccio transpeduncolare, verificare che il diametro del peduncolo sia sufficientemente grande per poter essere perforato dagli strumenti di accesso da 4,7 mm.

Opzione B. Extrapeduncolare

- Sotto fluoroscopia, determinare la posizione dell'incisione cutanea in base alla situazione anatomica. Il gruppo degli strumenti di accesso deve entrare nel corpo vertebrale lateralmente al peduncolo.
- Praticare l'incisione cutanea.
- Sotto fluoroscopia, inserire la punta degli strumenti di accesso attraverso l'incisione fino a toccare il bordo posterolaterale del corpo vertebrale. Verificare che la traiettoria sia corretta, quindi fare avanzare gli strumenti attraverso il corpo vertebrale fino a raggiungerne il centro.

Accesso

- Le opzioni di accesso includono accesso mediante trocar o filo di guida. Il trocar consente l'accesso in un unico passaggio, mentre il filo di guida viene usato inizialmente per creare un percorso per gli strumenti di accesso.

Opzione A. Trocar

- Si può scegliere un accesso transpeduncolare o extrapeduncolare a seconda della conformazione anatomica del corpo vertebrale da trattare.
- Per posizionare la cannula di lavoro, inserire gli strumenti di accesso assemblati nel corpo vertebrale in un unico passaggio.
- Lo strumento trocar (trocar entro una cannula di lavoro) può essere assemblato rimuovendo il trocar cannulato preassemblato e inserendo successivamente il trocar nella cannula di lavoro. Una volta inserito, bloccare il gruppo ruotando l'impugnatura blu in senso orario.
- Sotto fluoroscopia, inserire lo strumento trocar fino a che la cannula di lavoro sia fermamente inserita nel corpo vertebrale a una profondità di ca. 3 mm. L'estremità della cannula di lavoro si identifica localizzando il diverso diametro fra il trocar e la cannula di lavoro.

- Le cannule sono contrassegnate con marcatori di profondità equidistanti per consentire il monitoraggio del processo di inserimento. Se necessario, martellare con precauzione sull'impugnatura blu del trocar per far avanzare con cautela la strumentazione.
- Verificare il posizionamento corretto degli strumenti di accesso sotto monitoraggio fluoroscopico in vista AP e laterale.
- Ripetere sul lato opposto.
- Tenendo in posizione la/e cannula/e di lavoro, rimuovere con precauzione il trocar, lasciando la/e cannula/e di lavoro nel corpo vertebrale.

Opzione B. Filo di guida

- Inserire il filo di guida per creare il percorso di accesso e posizionarlo adeguatamente. Inserire il gruppo cannula di lavoro e trocar cannulato sopra al filo di guida e nel corpo vertebrale.
- Sotto fluoroscopia, posizionare la punta del filo di guida a ca. 5 mm dalla parete anteriore del corpo vertebrale nella vista laterale. I fili di guida sono contrassegnati con marcatori di profondità equidistanti per consentire il monitoraggio del processo di inserimento. Monitorare la posizione del filo di guida con la fluoroscopia, inserendo il gruppo cannula di lavoro e trocar cannulato sopra al filo di guida, finché la cannula di lavoro sarà saldamente inserita nel corpo vertebrale ad una profondità di ca. 3 mm. L'estremità della cannula di lavoro si identifica localizzando il diverso diametro fra il trocar e la cannula di lavoro.
- Le cannule sono contrassegnate con marcatori di profondità equidistanti per consentire il monitoraggio del processo di inserimento. Se necessario, martellare con cautela sull'impugnatura blu del trocar cannulato per far avanzare la strumentazione.
- Verificare il posizionamento corretto degli strumenti di accesso sotto monitoraggio fluoroscopico in vista AP e laterale.
- Ripetere sul lato opposto.
- Tenendo in posizione la cannula di lavoro, rimuovere con precauzione il filo di guida e il trocar cannulato, lasciando la/e cannula/e di lavoro nel corpo vertebrale.

Biopsia

- Dopo aver posizionato la cannula di lavoro, è possibile eseguire una biopsia facoltativa con il set per biopsia.
- Rimuovere lo stantuffo dall'ago per biopsia.
- Inserire l'ago per biopsia sotto monitoraggio fluoroscopico. La punta dell'ago per biopsia esce dalla cannula di lavoro quando la prima marcatura sul corpo dell'ago scompare nella cannula di lavoro.
- Sotto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare l'ago per biopsia e ruotarlo di almeno un giro completo (360°). Ciò facilita il prelievo del campione biotico.
- Se lo si desidera, applicare una siringa all'ago per biopsia e creare il vuoto per trattenere il campione osseo biotico nell'ago. Rimuovere l'ago per biopsia, con o senza siringa applicata, dalla cannula di lavoro.
- Tenendo in posizione la cannula di lavoro, rimuovere con precauzione l'ago per biopsia, lasciando la cannula di lavoro nel corpo vertebrale.
- Usare lo stantuffo per biopsia per spingere il tessuto osseo prelevato fuori dall'ago per biopsia.

Creazione del canale di accesso

- Guidare la punta e in seguito lo stantuffo smusso attraverso le cannule di lavoro per creare un canale di accesso per gli stent.
- Lo stantuffo può essere guidato in avanti con leggeri colpi di martello.
- Ripetere sul lato opposto.

Determinazione della lunghezza dello stent

- Gli stent per corpo vertebrale e i palloncini sono disponibili in tre misure. Per ulteriori dettagli, vedere la sezione «Informazioni aggiuntive specifiche sul dispositivo».
- Lo stantuffo ha tre scanalature verso la punta distale, che corrispondono alle tre lunghezze degli stent.
- Servirsi dell'imaging laterale per selezionare la lunghezza dello stent sulla base di queste scanalature.
 - Dalla punta distale alla prima scanalatura visibile: stent per corpo vertebrale (VBS) Small (piccolo)
 - Dalla punta distale alla seconda scanalatura visibile: stent per corpo vertebrale (VBS) Medium (medio)
 - Dalla punta distale alla terza scanalatura visibile: stent per corpo vertebrale (VBS) Large (grande)
- Stabilire la lunghezza dello stent su entrambi i lati perché potrebbero differire.

Opzionale: uso del VBB

- Il sistema VBS può essere usato con un palloncino per corpo vertebrale (VBB). Il VBB consente di simulare l'espansione dello stent se la mobilità della frattura/lesione del corpo vertebrale non è nota.

Apertura della confezione del catetere VBB

- Rimuovere il catetere VBB dalla confezione sterile.
- Fare scorrere il manicotto di copertura bianco verso il connettore Luer e applicarlo correttamente al Luer. Questo manicotto, in seguito, può essere usato per stendere e ripiegare il VBB consentendone il riutilizzo dopo aver rimosso il catetere.
- Il VBB può essere riutilizzato una volta durante lo stesso intervento.

- Non rimuovere il filo di rinforzo dal catetere VBB. La rimozione del filo di rinforzo e la creazione del vuoto verranno eseguite dopo l'inserimento del catetere VBB nel paziente. Questa procedura differisce da quella d'introduzione del catetere VBS.
- Lo stelo del catetere a palloncino è provvisto di marcature bianche che indicano la lunghezza di rilascio (ossia la lunghezza complessiva e quella rispettivamente del segmento prossimale e distale alle «spalle» del palloncino) quando le marcature bianche sono interamente all'interno della cannula di lavoro.
- La marcatura sullo stelo indica quando il palloncino è inserito completamente; monitorare con la fluoroscopia durante il gonfiaggio con mezzo di contrasto.

Inserimento del catetere VBB

- Inserire il catetere VBB sotto monitoraggio fluoroscopico laterale.
- La lunghezza complessiva di rilascio (iniziale) del VBB è esterna quando la linea prossimale della marcatura bianca sullo stelo del catetere scompare nella cannula di lavoro.
- Ripetere sul lato opposto.
- Si consiglia una dilatazione simultanea dei VBB inseriti bilateralmente.
- Verificare di aver posizionato il VBB in base alla posizione prevista del VBS.

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

- Rimuovere il filo di rinforzo prima di collegare il catetere VBB al sistema di gonfiaggio e conservarlo.
- Il filo di rinforzo serve per ripiegare e reinserire il palloncino (insieme al manicotto di copertura).
- Collegare i sistemi di gonfiaggio preparati ai cateteri VBB selezionati usando il connettore Luer.
- Spingere in avanti le alette bianche sul sistema di gonfiaggio per sbloccare l'impugnatura. Tirare indietro completamente l'impugnatura e rilasciare le alette per bloccare in posizione l'impugnatura. In questo modo si elimina l'aria dal catetere creando il vuoto al suo interno. Il vuoto può essere monitorato sul display «vac».
- Chiudere il catetere a palloncino con il connettore a 3 vie orientando l'indicatore «OFF» (spento) nella stessa direzione del catetere. In questo modo si trattiene il vuoto all'interno del catetere.
- Tenere il sistema di gonfiaggio con l'impugnatura rivolta in basso e ruotare l'impugnatura in senso orario per portare la scala volumetrica a zero. A tal fine, ruotare l'impugnatura finché l'anello rosso sullo stantuffo non si trova esattamente sullo «0».
- In questo modo si fa uscire la miscela di soluzione fisiologica/mezzo di contrasto in eccesso e l'aria attraverso l'apertura laterale del connettore a tre vie.
- Sospendere il connettore a 3 vie sopra un recipiente durante tutte le fasi che comportano l'espulsione di soluzione in eccesso.
- Ruotare la manopola sul connettore a 3 vie spostando l'indicatore «OFF» (spento) in direzione dell'apertura laterale. Ciò consente il passaggio del flusso dal sistema di gonfiaggio nel catetere a palloncino VBB.

Gonfiaggio del VBB

- Si consiglia la dilatazione simultanea dei dispositivi inseriti bilateralmente.
- Aumentare lentamente la pressione e il volume ruotando in senso orario le impugnature dei sistemi di gonfiaggio collegati su entrambi i lati.
- Procedere lentamente dopo che ciascun palloncino VBB si spiega e inizia a espandersi. Verificare che l'espansione sia uguale sui due lati, controllando il volume del liquido del corpo della siringa rispetto ai marcatori di volume neri distanziati con incrementi in ml. Quando la pressione raggiunge e supera 26 atm (382 psi), continuare la dilatazione gradatamente. Attendere alcuni secondi, quindi continuare lentamente fino a raggiungere il diametro desiderato del VBB.
- Interrompere l'espansione del palloncino se dovesse verificarsi una delle seguenti condizioni:
 - Si è raggiunta l'altezza o l'angolo desiderati del corpo vertebrale. Il diametro massimo dello stent è di 15 mm per il VBB Small (piccolo) e 17 mm sia per il VBB Medium (medio) che per il VBB Large (grande).
 - La pressione raggiunge 30 atm (440 psi).
 - Il volume del VBB raggiunge al massimo 4,0 ml per il VBB piccolo, 4,5 ml per il VBB medio o 5,0 ml per il VBB grande.
- Per creare il vuoto e rilasciare la pressione, premere sulle alette bianche e tirare indietro l'impugnatura.

Recupero dei cateteri a palloncino

- Ruotare lentamente le impugnature dei sistemi di gonfiaggio in senso antiorario per aspirare il liquido dal catetere a palloncino. Quando la pressione ha raggiunto 10 atm (147 psi), spingere in avanti le alette bianche, tirare indietro lentamente e completamente l'impugnatura, quindi rilasciare le alette bianche. In questo modo si crea e si mantiene il vuoto nel catetere.
- Aerare il catetere VBB orientando l'indicatore «off» (spento) nella stessa direzione del catetere e poi ruotandolo indietro verso l'apertura laterale.
- Scollegare il sistema di gonfiaggio dal catetere VBB.
- Inserire con cautela il filo di rinforzo nel catetere VBB sotto monitoraggio fluoroscopico.
- Applicare una forza moderata per stirare il palloncino sgonfio prima di rimuovere il catetere. Fare attenzione a non danneggiare il catetere VBB con una trazione eccessiva.
- Tenendo le cannule di lavoro in posizione, tirare con cautela i cateteri per recuperare i palloncini. Ruotare i cateteri, se necessario, per facilitare la rimozione del palloncino.

- Se si intende riutilizzare il catetere VBB durante lo stesso intervento, coprire il palloncino ripiegato del catetere VBB con il manicotto di copertura bianco e reinserire il filo di rinforzo per raddrizzare delicatamente il palloncino.

Uso del catetere VBS

Disimballaggio dei cateteri VBS

- Rimuovere il catetere VBS dalla confezione sterile. Rimuovere accuratamente il filo di rinforzo e metterlo da parte per l'eventuale riutilizzo.
- Se lo si preferisce, è possibile rimuovere il filo di rinforzo anche dopo l'inserimento del catetere a palloncino. Se si sceglie questo metodo, creare il vuoto dopo l'inserimento del catetere a palloncino nel paziente.
- Lo stelo del catetere a palloncino è provvisto di marcature bianche che indicano la lunghezza di rilascio (ossia la lunghezza complessiva e quella rispettivamente del segmento prossimale e distale alle «spalle» del palloncino) quando le marcature bianche sono interamente contenute nella cannula di lavoro.

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

- Collegare il sistema di gonfiaggio preparato ai cateteri a palloncino VBS selezionati usando il connettore Luer.
- Spingere in avanti le alette bianche sul sistema di gonfiaggio per sbloccare l'impugnatura. Tirare indietro completamente l'impugnatura e rilasciare le alette per bloccare in posizione l'impugnatura. In questo modo si elimina l'aria dal catetere creando il vuoto al suo interno. Il vuoto può essere monitorato sul display «vac».
- Chiudere il catetere a palloncino con il connettore a 3 vie orientando l'indicatore «OFF» (spento) nella stessa direzione del catetere. In questo modo si trattiene il vuoto all'interno del catetere.
- Tenere il sistema di gonfiaggio con l'impugnatura rivolta in basso e ruotare l'impugnatura in senso orario per portare la scala volumetrica a zero. A tal fine, ruotare l'impugnatura finché l'anello rosso sullo stantuffo non si trova esattamente sullo «0».
- In questo modo si fa uscire la miscela di soluzione fisiologica/mezzo di contrasto in eccesso e l'aria attraverso l'apertura laterale del connettore a tre vie.
- Sospendere il connettore a 3 vie sopra un recipiente durante tutte le fasi che comportano l'espulsione di soluzione in eccesso.
- Ruotare la manopola sul connettore a 3 vie spostando l'indicatore «OFF» (spento) in direzione dell'apertura laterale. Ciò consente il passaggio del flusso dal sistema di gonfiaggio al catetere a palloncino VBB.

Rilascio degli stent

Inserzione e rilascio degli stent

- Inserire il catetere a palloncino con lo stent sotto monitoraggio fluoroscopico laterale. La lunghezza complessiva di rilascio (iniziale) del palloncino con stent è esterna alla cannula di lavoro quando l'estremità prossimale della marcatura bianca sullo stelo del catetere scompare nella cannula di lavoro.
- Ripetere sul lato opposto.
- Aumentare lentamente la pressione e il volume ruotando in senso orario le impugnature dei sistemi di gonfiaggio collegati su entrambi i lati.
- Procedere lentamente dopo che lo stent inizia ad espandersi a circa 12 atm (176 psi). Far corrispondere l'espansione sui due lati controllando il volume del fluido sulle scale. Quando la pressione raggiunge 26 atm (382 psi), continuare la dilatazione gradatamente. Aspettare alcuni secondi, quindi continuare lentamente fino a raggiungere il diametro desiderato dello stent.
- Interrompere l'espansione del palloncino se dovesse verificarsi una delle condizioni seguenti:
 - Si è raggiunta l'altezza o l'angolo desiderati del corpo vertebrale. Il diametro massimo dello stent è 15 mm per il VBS piccolo e 17 mm sia per il VBS medio che per quello grande.
 - La pressione raggiunge 30 atm (440 psi).
 - Il volume VBS raggiunge il massimo: 4,5 ml per il VBS piccolo, 5,0 ml per il VBS medio e 5,5 ml per il VBS grande
- Per creare il vuoto e rilasciare la pressione, premere sulle alette bianche e tirare indietro l'impugnatura.
- Una volta arrestata l'espansione registrare il volume di soluzione utilizzato indicato sul sistema di gonfiaggio.

Recupero dei cateteri a palloncino

- Per mantenere la massima espansione dello stent, diminuire gradatamente la pressione simultaneamente su entrambi i lati. Ruotare lentamente le impugnature del sistema di gonfiaggio in senso antiorario per aspirare il liquido dal catetere a palloncino. Quando la pressione ha raggiunto 10 atm (147 psi), spingere in avanti le alette bianche, tirare indietro lentamente e completamente l'impugnatura, quindi rilasciare le alette bianche. In questo modo si crea e si mantiene il vuoto nel catetere e si collassa il palloncino facilitandone la rimozione.
- Tenendo le cannule di lavoro in posizione, tirare con fermezza i cateteri per recuperare i palloncini. Ruotare i cateteri, se necessario per facilitare la rimozione del palloncino. Gli stent rimangono nel corpo vertebrale.
- Verificare la posizione degli stent posizionati bilateralmente con controllo fluoroscopico AP e laterale.
- Se, inavvertitamente, lo stent è stato espanso asimmetricamente o se c'è una perdita in un palloncino, è possibile reinserire il catetere a palloncino intatto dal lato controlaterale nel corpo vertebrale ipsilaterale e riposizionarlo nello stent per riutilizzarlo per un'ulteriore espansione.
- In tal caso, scollegare il sistema di gonfiaggio dal catetere a palloncino, inserire con attenzione il filo di rinforzo e sostituire il catetere a palloncino attraverso la cannula di lavoro nel corpo vertebrale.
- Monitorare attentamente l'inserimento con una fluoroscopia laterale.

- Interrompere l'inserzione quando l'estremità prossimale dell'indicatore bianco sullo stelo del catetere è allineata con la sommità della cannula di lavoro.
- Controllare la posizione con monitoraggio fluoroscopico e confermare la posizione desiderata in vista AP.
- Controllare che lo stent non si sposti durante la sostituzione del catetere a palloncino.
- Rimuovere il filo di rinforzo e ricollegare il sistema di gonfiaggio, ripetere i passaggi per la creazione del vuoto e rigonfiare il palloncino come descritto in questa sezione.

Augmentation con cemento

Preparazione dell'ago per iniezione

- Estrarre l'ago per iniezione montato alla clip dalla confezione.

Inserimento dell'ago per iniezione

- Sotto monitoraggio fluoroscopico, inserire l'ago per iniezione con clip nella cannula di lavoro e fissare la clip alla cannula di lavoro.
- Il volume di riempimento dell'ago per iniezione è di 1,8 ml.

Iniezione del cemento osseo a base di PMMA

- Collegare un sistema per applicazione di cemento osseo mediante il Luer lock. Il volume di cemento necessario può essere stimato in base al volume del liquido di gonfiaggio del palloncino necessario per l'espansione del VBB o del VBS.
- Ripetere sul lato opposto.
- Sotto fluoroscopia laterale, iniettare il cemento osseo a base di PMMA bilateralmente. Riempire per primo il corpo vertebrale anteriore e, quando il trocar viene gradualmente reintrodotto, riempire anche quello posteriore. La direzione del flusso del cemento osseo a base di PMMA può essere modificata orientando l'impugnatura dell'ago per iniezione con l'apertura laterale. Applicare un quantitativo di cemento osseo a base di PMMA adeguato alla situazione chirurgica. La finestra sull'apertura laterale di fuoriuscita del cemento può essere chiusa ruotando la cannula.
- Verificare la posizione dell'apertura laterale durante l'iniezione del cemento osseo a base di PMMA. La freccia sull'impugnatura dell'ago per iniezione indica la posizione dell'apertura laterale. In alternativa, riempire entrambi i lati per step incrementali. È importante verificare il comportamento di riempimento di entrambi gli aghi. Al completamento del riempimento di un lato, la vista laterale del lato opposto potrebbe risultare nascosta dal cemento. Si raccomanda di monitorare il corretto comportamento di riempimento su entrambi i lati con fluoroscopia in vista AP.

Rimozione degli aghi di iniezione e delle cannule di lavoro

- Fare riferimento alle istruzioni del sistema sull'uso corretto e sui tempi di attesa da osservare prima della rimozione dell'ago per iniezione e della cannula di lavoro.
- Chiudere la ferita.

Stent per corpo vertebrale con palloncino

- Lo stent per corpo vertebrale con palloncino è composto da una doppia confezione contenente un VBS e il catetere VBB corrispondente. Lo stent per corpo vertebrale con i palloncini è disponibile in tre misure. Per ulteriori dettagli, vedere la sezione «Informazioni aggiuntive specifiche sul dispositivo».

Smaltimento

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

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

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com



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

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