
Instruções de utilização

VBS – Sistema de Colocação de Stents para Corpo Vertebral

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

Instruções de utilização

VBS – Sistema de Colocação de Stents para Corpo Vertebral

O VBS é utilizado para procedimentos de aumento do corpo vertebral com balão. O VBS está disponível em três tamanhos: pequeno/médio/grande (S/M/L). O VBS consiste num stent para corpo vertebral montado num cateter de balão. Adicionalmente, o VBS é fornecido numa embalagem dupla que contém um VBS e um Cateter de Balão para Corpo Vertebral (VBB) correspondente. Os cateteres de balão incluem um fio de reforço e um marcador radiopaco para visualização com raios-X.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

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

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

Materiais

Material do stent: liga de cobalto-crómio-tungsténio-níquel L605 (cobalto – 20% de cromo – 15% de tungsténio – 10% de níquel) de acordo com a ASTM F90
Cateter de balão: elastómero termoplástico
Fio de reforço: aço, polioximetileno (POM)
Marcador radiopaco: aço

Utilização prevista

O Sistema VBS destina-se a ser utilizado no aumento do corpo vertebral de T5-L5 em doentes com maturidade esquelética. O sistema destina-se a ser utilizado em combinação com cimento ósseo à base de PMMA¹, com comercialização autorizada, devidamente indicado para utilização em procedimentos de vertebroplastia ou quifoplastia.

Nota: consulte as instruções do fabricante que acompanham o cimento ósseo para obter informações específicas sobre a sua utilização, indicações, contraindicações, precauções, advertências, potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

¹Nota: devido aos dados limitados de eficácia a longo prazo, o médico responsável pelo tratamento deve ponderar os benefícios da aplicação do cimento ósseo à base de PMMA em doentes mais jovens, tendo em conta os potenciais riscos.

Indicações

- Fraturas de compressão vertebral dolorosas envolvendo a porção anterior da coluna vertebral.
- Fraturas vertebrais fragmentadas dolorosas que envolvam as porções média e/ou posterior da coluna vertebral, em combinação com fixação interna.
- Tratamento de defeitos ósseos vertebrais causados por processos osteolíticos.

Contraindicações

- Lesões que exijam a reconstrução da porção anterior da coluna em cirurgia aberta
- Se as dimensões vertebrais ou o padrão da fratura não permitirem a colocação e insuflação segura do balão
- Infecções da coluna sistémicas ou localizadas, agudas ou crónicas
- Alergias às substâncias de contraste

Grupo-alvo de doentes

O VBS destina-se a ser utilizado em doentes com maturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando o procedimento de aumento do corpo vertebral, como o VBS, for utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, espera-se que proporcione uma redução da dor lombar.

Um resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

O VBS é um dispositivo de aumento do corpo vertebral concebido para melhorar a altura do corpo vertebral no intraoperatório, até que o cimento seja injetado e curado quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e rotulagem.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; hemorragia excessiva; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; síndrome de dor regional complexa (CRPS); dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; complicações relacionadas com o dispositivo, incluindo deformação, afrouxamento, desgaste ou quebra intraoperatória e retenção não intencional de instrumentos do procedimento e/ou de componentes do implante. A rutura e colapso intraoperatórios do balão insuflado também podem resultar na exposição do agente de contraste e na possibilidade de reação alérgica. Os fragmentos do balão ou do instrumento rompido ou quebrado podem ser irrecuperáveis e permanecer no doente após a falha.

Pode também ocorrer a embolização de gordura, trombos ou instrumentos ou detritos do implante, o que pode causar uma embolia pulmonar sintomática ou outras lesões pulmonares e/ou vasculares ou de órgãos.


Podem surgir complicações adicionais, incluindo lesões nos nervos; infeções precoces e tardias; reações alérgicas ou outras reações sistémicas ao instrumento ou aos materiais do implante; formação de hematomas e má cicatrização de feridas.

Fragmentos de ricochete do corpo vertebral podem causar compressão de estruturas neurológicas e risco de radiculopatia, parestia ou paralisia; ou morte (instabilidade cardiovascular, AVC ou paragem cardíaca são possíveis após exposição ao cimento ósseo).


Dispositivo estéril

 Esterilizado com óxido de etileno

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes da utilização.

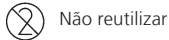
 Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não aparentem ter danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- Recomenda-se vivamente que o sistema VBS seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto. O cirurgião deve ter conhecimento das limitações do dispositivo que se encontram detalhadas nas contra-indicações, bem como das advertências e precauções indicadas abaixo.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Considere a utilização de fixação suplementar em casos em que a perturbação cortical possa resultar em instabilidade segmentar.
- Tenha em atenção populações de doentes vulneráveis (tais como doentes mais jovens) e considere cuidadosamente os potenciais riscos associados à utilização deste dispositivo médico nesses grupos.

Planeamento pré-operatório

- Antes de utilizar o Sistema VBS, assegure-se de que o tamanho é adequado ao procedimento específico. Consulte a secção “Informações adicionais específicas do dispositivo” para obter mais informações.
- É importante tratar apenas doentes com fraturas não consolidadas.
- Advertência: é necessário verificar se o doente tem alergia ou hipersensibilidade ao meio de contraste e ao material do stent, ou seja, a qualquer um dos componentes metálicos da liga de CoCrWNI.
- A pressão do balão do VBS e do VBB não pode exceder a pressão máxima de insuflação de 30 bar/atm. É utilizado um manómetro para monitorizar a pressão.
- Os volumes de insuflação dos balões do VBS e do VBB não devem exceder os volumes máximos especificados na secção “Informações adicionais específicas do dispositivo”.

Preparação

- É essencial encher o sistema de insuflação com uma mistura de soro fisiológico/meio de contraste para garantir a visibilidade do cateter de balão VBS durante a insuflação.
- Insufle o balão apenas com meio de contraste líquido hidrossolúvel iónico ou não iónico (o VBS/VBB foi testado com uma concentração máxima de iodo de 320 mg/ml). O meio de contraste pode apresentar níveis diferentes de precipitação e viscosidade que podem influenciar os tempos de insuflação e desinsuflação; por isso, recomenda-se um rácio de mistura de meio de contraste em soro fisiológico de 1:2.
- É essencial observar as instruções do fabricante sobre as indicações, utilização e medidas de segurança relativas ao agente de contraste.
- As abas brancas podem ser empurradas para desbloquear o êmbolo quando se pretendem grandes alterações na posição do punho. O punho deve ser movido cuidadosamente para evitar ultrapassar o alvo pretendido.
- Se os botões (abas brancas) não voltarem para a posição bloqueada, não os force, pois pode danificar o êmbolo. Rode o punho suavemente e os botões (abas brancas) voltarão automaticamente à posição bloqueada.

Posicionamento do doente e abordagem

Coloque o doente em posição de decúbito ventral num suporte lombar.

Os instrumentos de acesso (fio-guia ou trocarte) podem ser inseridos através de uma abordagem transpedicular ou extrapedicular.

Opção A. Abordagem transpedicular

- Os pontos de referência para a colocação da instrumentação de acesso devem ser respeitados. As pontas da instrumentação de acesso não devem passar a parede medial do pedículo na vista anteroposterior (AP) até que tenham passado a parede posterior na vista lateral. Ao avançar a instrumentação de acesso, certifique-se de que não é inserida demasiado medialmente, para evitar a penetração no canal espinal. Além disso, é essencial evitar a introdução em excesso da ponta da instrumentação de acesso para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior. A ponta da instrumentação de acesso não deve estar a menos de 5 mm da parede cortical anterior do corpo vertebral.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações precisas.

Opção B. Abordagem extrapedicular

- É essencial evitar a introdução em excesso da ponta da instrumentação de acesso para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior. A ponta da instrumentação de acesso não deve estar a menos de 5 mm da parede cortical anterior do corpo vertebral.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações precisas.

Acesso

As opções de acesso incluem o acesso por trocarte ou fio-guia.

- Com qualquer uma das técnicas de acesso, é importante planejar colocar os dois stents simetricamente em direção à linha média e à parede anterior do corpo vertebral num local medial. Nesta posição, os stents têm espaço para expandir sem pressionar a parede lateral ou o outro stent.

Opção A. Acesso por trocarte

- Certifique-se de que a instrumentação do trocarte não rompe a parede anterior do corpo vertebral.
- Apenas deve martelar nas pegadas de plástico azuis da instrumentação de acesso.
- Não redirecione o conjunto do instrumento sem o remover e voltar a aceder ao corpo vertebral.

Opção B. Fio-guia

- Utilize fluoroscopia lateral para evitar a penetração do córtex anterior do corpo vertebral. É essencial evitar a introdução em excesso destes instrumentos para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações precisas.
- Certifique-se de que a abertura no punho de plástico do trocarte canulado está sempre desobstruída durante o avanço do trocarte canulado para evitar obstruir a passagem do fio-guia.
- Apenas deve martelar nas pegadas de plástico azuis da instrumentação de acesso.
- O fio-guia irá estender-se para fora da parte posterior do punho. Avance os instrumentos cuidadosamente para evitar lesões na mão do médico.
- Certifique-se de que mantém a posição do fio-guia para evitar que o mesmo avance ou recue inadvertidamente.
- Não redirecione o conjunto do instrumento sem o remover e voltar a aceder ao corpo vertebral.
- Não utilize força excessiva sobre o fio-guia para evitar a potencial deformação do fio-guia.

Biopsia

Após a colocação da manga de trabalho, pode ser realizada uma biopsia opcional utilizando o kit de biopsia.

- Não insira a agulha de biopsia para além da parede cortical anterior do corpo vertebral, uma vez que pode danificar as estruturas vasculares.

Criar canal de acesso

- Utilize fluoroscopia lateral para evitar a penetração do córtex anterior do corpo vertebral. É essencial evitar a introdução em excesso destes instrumentos para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações precisas.
- Não utilize um martelo para fazer avançar a broca. A broca pode avançar de forma agressiva com a rotação.
- Durante a utilização de uma broca ou êmbolo, é importante garantir que as mangas de trabalho não se movem. Não utilize a broca ou o êmbolo para manipular ou corrigir a direção da manga de trabalho.

Opcional: utilização do VBB

Opcionalmente, o sistema VBS pode ser utilizado com um balão para corpo vertebral (VBB).

Desembalar o cateter de VBB

- Utilize apenas um VBB do mesmo tamanho em conjunto com o VBS correspondente.

Inserir o cateter de VBB

- Verifique a posição sob controlo fluoroscópico e confirme a posição pretendida na vista AP. É importante que toda a porção do balão esteja completamente posicionada dentro da vértebra e que estes segmentos insufláveis tenham passado completamente através da manga de trabalho. Certifique-se de que posiciona o VBB de acordo com a posição de VBS prevista.

Ligar o cateter de VBB ao sistema de insuflação e criar vácuo

- É importante assegurar que todos os conectores Luer estão bem encaixados. A presença de ligações soltas pode resultar num volume de enchimento e pressões imprecisos.
- Se os botões (abas brancas) não voltarem para a posição bloqueada, não os force, pois pode danificar o êmbolo. Rode o punho suavemente e os botões (abas brancas) voltarão automaticamente à posição bloqueada.
- Se estiver a aspirar o doente, use algodão absorvente para absorver qualquer solução em excesso expelida.

Insuflar o VBB

- É essencial utilizar fluoroscopia AP e lateral para monitorizar a expansão do VBB através do fluido de insuflação da solução de meio de contraste do balão.
- A pressão de expansão e o volume do VBB no sistema de insuflação devem ser cuidadosamente monitorizados no manómetro fosforescente do sistema de insuflação (unidades: bar/atm, PSI) e no corpo da seringa com marcadores de volume pretos (unidades: ml/cc), respetivamente.
- Não encha os balões acima do seu volume ou pressão máxima. Caso contrário, podem ocorrer fugas.

- Os volumes máximos do VBB diferem dos volumes máximos do VBS.
- Em caso de fuga de meio de contraste, puxe o vácuo, insira o fio de reforço e retire o balão. Não reutilize o balão.
- Não utilize ar ou outros gases para insuflar os cateteres de balão.
- Nunca exponha o cateter de balão a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- A eficácia do cateter de balão pode ser adversamente afetada se entrar em contacto com fragmentos ósseos, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.

Recuperar cateteres de balão

- O cateter de VBB pode ser reutilizado uma vez numa única cirurgia. Certifique-se, através de inspeção visual, de que o cateter de VBB não foi danificado.
- Não utilize um cateter de VBB quando observar danos ou quando for evidente uma fuga.
- Não deixe o balão implantado; o material do balão não possui o grau de material implantável.

Utilizar o cateter de VBS

- A fratura deve ser móvel para que seja possível a restauração da altura. Para simular a expansão do stent, utilize o VBB opcional.

Ligar o cateter de VBS ao sistema de insuflação e criar vácuo

- É importante assegurar que todos os conectores Luer estão bem encaixados. A presença de ligações soltas pode resultar num volume de enchimento e pressões imprecisos.
- Se os botões (abas brancas) não voltarem para a posição bloqueada, não os force, pois pode danificar o êmbolo. Rode o punho suavemente e os botões (abas brancas) voltarão automaticamente à posição bloqueada.
- Se estiver a aspirar o doente, use algodão absorvente para absorver qualquer solução em excesso expelida.

Colocar stents

Inserir e colocar stents

- Verifique a posição sob controlo fluoroscópico e confirme a posição pretendida na vista AP. É importante que toda a porção do balão, incluindo o stent, esteja completamente posicionada dentro da vértebra e que estes segmentos tenham passado completamente através da manga de trabalho.
- A dilatação simultânea de dispositivos bilaterais é essencial para o desempenho ideal do dispositivo. Uma vez iniciada a expansão do stent, este não pode ser retirado nem reposicionado. O sistema foi validado através da implantação simultânea de dois stents para assegurar capacidades de carga intraoperatória ideais.
- É essencial utilizar fluoroscopia AP e lateral para monitorizar a expansão do stent e a insuflação do balão através da radiopacidade do stent e da solução de meio de contraste do balão, respetivamente.
- A pressão de expansão e o volume do VBS no sistema de insuflação devem ser cuidadosamente monitorizados no manómetro fosforescente do sistema de insuflação (unidades: bar/atm, PSI) e no corpo da seringa com marcadores de volume pretos (unidades: ml/cc), respetivamente.
- Não insuflar os balões acima do seu volume ou pressão máxima. Caso contrário, podem ocorrer fugas.
- Os volumes máximos do VBS diferem dos volumes máximos do VBB.
- Em caso de fuga de meio de contraste, puxe o vácuo, insira o fio de reforço e retire o balão. Não reutilize o balão.
- Não utilize ar ou outros gases para insuflar os cateteres de balão.
- Nunca exponha o cateter de balão a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- A eficácia do cateter de balão pode ser adversamente afetada se entrar em contacto com fragmentos ósseos, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.

Recuperar cateteres de balão

- Se ocorrer uma fuga da mistura de meio de contraste/soro fisiológico ao expandir os stents, pode ser mais difícil retirar os cateteres de balão através das mangas de trabalho. Se necessário, retire os cateteres de balão em conjunto com as mangas de trabalho ou insira o fio de reforço para remoção.
- Não deixe o balão implantado; o material do balão não possui o grau de material implantável.

Aumento de cimento

Preparar a agulha de injeção

- Mova o clipe para a posição do marcador inicial. Nesta posição, a ponta distal da agulha de injeção está alinhada com a extremidade distal da manga de trabalho após a inserção.

Inserir a agulha de injeção

- Não utilize o kit de biópsia de cor cinzenta para aplicação do cimento.
- Verifique a compatibilidade do cimento ósseo à base de PMMA com a agulha de injeção antes da aplicação do cimento ósseo à base de PMMA.

Injetar cimento ósseo à base de PMMA

- A utilização do Sistema VBS em combinação com cimento ósseo à base de PMMA para tratar fraturas por compressão, fraturas por explosão ou defeitos osteolíticos do corpo vertebral pode resultar numa fuga não intencional de cimento através de defeitos conhecidos ou desconhecidos do corpo vertebral. Uma fuga grave pode causar lesão nervosa, paralisia ou morte. Monitorize atentamente a injeção de cimento ósseo sob fluoroscopia para reduzir o risco de fuga de cimento. Se observar uma fuga de cimento ósseo durante o procedimento, PARE de injetar e considere o seguinte: aguarde até o cimento ósseo injetado endurecer, reposicione a agulha, ajuste a direção da agulha ou pare o procedimento. Se desejar, continue com a injeção lenta do cimento ósseo e avalie cuidadosamente quanto a outras fugas. Se continuar a existir fuga, pare a injeção de cimento ósseo.

- O cimento deve ser injetado até se infiltrar no osso esponjoso circundante à volta da cavidade criada pelo balão ou pelo stent.
- Monitorize atentamente a injeção de cimento ósseo à base de PMMA sob fluoroscopia para reduzir o risco de fuga do cimento ósseo à base de PMMA. Uma fuga grave pode causar lesão nervosa, paralisia ou morte. Se observar uma fuga do cimento ósseo à base de PMMA durante o procedimento, PARE de injetar e considere o seguinte: aguarde até o cimento ósseo à base de PMMA injetado endurecer, reposicione a agulha, ajuste a direção da agulha ou pare o procedimento. Se desejar, continue com a injeção do cimento ósseo à base de PMMA lentamente e avalie cuidadosamente quanto a outras fugas. Se continuar a existir fuga, pare a injeção do cimento ósseo à base de PMMA.

Remover as agulhas de injeção e as mangas de trabalho

- O momento de libertação do cimento ósseo à base de PMMA depende da seleção do próprio material. Os tempos de preparação, injeção e endurecimento do mesmo variam conforme o produto; consulte as instruções do sistema antes da cirurgia e planeie em conformidade. Se a agulha de injeção com a manga de trabalho for removida demasiado cedo, pode haver o risco de puxar o cimento para o tecido muscular. Se a agulha de injeção for retirada demasiado tarde, pode ser difícil de remover.
- Deixe ambas as agulhas de injeção inseridas enquanto aplica o cimento ósseo à base de PMMA para evitar o refluxo para dentro da manga de trabalho.

Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

O sistema VBS destina-se a ser utilizado em combinação com cimento ósseo à base de PMMA, com comercialização autorizada, devidamente indicado para utilização em procedimentos de vertebroplastia ou quifoplastia.

Nota: consulte as instruções do fabricante que acompanham o cimento ósseo para obter informações específicas sobre a sua utilização, indicações, contraindicações, precauções, advertências, potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

O kit de acesso (03.804.612S, 03.804.613S) e o sistema de insuflação destinam-se a ser utilizados com o Sistema VBS. Consulte as instruções de utilização do kit de acesso e do sistema de insuflação para obter mais pormenores em relação a estes dispositivos.

Não pode ser usada outra instrumentação com o Sistema VBS.

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Exposição

O sistema VBS pode apenas ser utilizado sob controlo radiográfico, com um aparelho que ofereça alta qualidade de imagem.

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema VBS são condicionais para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior.
- Campo de gradiente espacial de 72 mT/cm (720 Gauss/cm).
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exame.

Com base nos testes não clínicos, o implante VBS produzirá um aumento de temperatura não superior a 1,5 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 3 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo VBS.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Informações adicionais específicas do dispositivo

Dimensões do stent para corpo vertebral

	09.804.5005 VBS Pequeno	09.804.5015 VBS Médio	09.804.5025 VBS Grande
Comprimento de liberação (inicial)	22 mm	27 mm	31 mm
Comprimento do stent expandido	13 mm	15 mm	20 mm
Ø máx. expandido	15 mm	17 mm	17 mm
Volume máx.	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Pressão máx.	30 atm	30 atm	30 atm

Dimensões do stent para corpo vertebral com balão

	Balão pequeno	Balão médio	Balão grande
Libertação (inicial)	22 mm	27 mm	31 mm
Ø máx. expandido	15 mm	17 mm	17 mm
Volume máx.	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Pressão máx.	30 atm	30 atm	30 atm

Instruções de utilização especiais

Planeamento pré-operatório

Planeamento da colocação de stents

- A colocação dos stents deve ser planeada com base na imagem AP e lateral, que ajuda a identificar o trajeto de inserção adequado.

Pré-planeamento do tamanho do stent

- O tamanho do stent para o procedimento pode ser calculado de forma aproximada utilizando IRM ou radiografias durante o planeamento pré-operatório.

Radiografia intraoperatória

- O stent para corpo vertebral deve ser aplicado sob controlo fluoroscópico em ambos os planos com dois braços em C ou um braço em C capaz de se mover livremente.
- O Sistema VBS só pode ser utilizado com imagens fluoroscópicas de alta qualidade.

Preparação

Preparação dos instrumentos

- O sistema de insuflação possui um manómetro angulado que mostra a pressão no balão em libras/polegadas² (psi) e atmosferas (atm). A escala de volume na câmara do fluido mede mililitros (ml).
- É necessário preparar dois sistemas de insuflação.
 - Ligar o sistema de insuflação ao conector:
 - Ligue o tubo do sistema de insuflação com o conector Luer ao conector de 3 vias fornecido. Rode o botão no conector de 3 vias para posicionar o indicador “off” (desligado) na direção da saída lateral.
 - Encher o sistema de insuflação:
 - Encha o sistema de insuflação com soro fisiológico e um meio de contraste líquido.
- Prepare a mistura de soro fisiológico/contraste num copo e coloque o conector de 3 vias por baixo da solução. Empurre para a frente as abas brancas do sistema de insuflação e puxe o punho para trás até que o êmbolo saia pelo fundo. Com o punho a apontar para cima, bata na unidade para limpar o ar da parte do manómetro do sistema de insuflação.
- Em seguida, segure o sistema de insuflação com o punho virado para baixo e rode o punho no sentido dos ponteiros do relógio para expelir todo o ar no cilindro até que a solução comece a sair. Continue a rodar o punho no sentido dos ponteiros do relógio até que a extremidade frontal da marca vermelha no êmbolo atinja aproximadamente 3 a 4 ml sob a marcação zero ou até que o marcador vermelho no êmbolo esteja alinhado com a linha preta por cima do sinal de ml, por baixo da marcação zero.
- O sistema de insuflação foi agora preparado em conformidade e pode ser colocado de lado. Repita estes passos para o segundo sistema de insuflação.

Referências anatómicas

- Para o aumento do corpo vertebral com o VBS, os dois stents por vértebra devem ser colocados numa posição simétrica e paramediana dentro do corpo vertebral afetado para obter uma redução ideal da fratura espinal sem danificar as extremidades laterais do corpo vertebral. Idealmente, a distância da placa terminal comprimida aos stents deve ser de cerca de 5 mm.
- A posição dos stents deve ser planeada com base em imagens pré-operatórias. Tenha cuidado para alcançar a posição planeada ao determinar as referências em conformidade.
- As seguintes referências têm de ser identificadas nas imagens fluoroscópicas bipolares: ambos os pedículos, processo espinhoso, placas terminais e parede posterior do corpo vertebral.

Posicionamento do doente

- Coloque o doente em posição de decúbito ventral num suporte lombar. A mesa tem de ser radiolúcida em ambos os planos.
- A mesa de operações deve permitir a manipulação livre do braço em C sobre o local operatório em ambos os planos.

Abordagem

- Os instrumentos de acesso (fio-guia ou trocarte) podem ser inseridos através de uma abordagem transpedicular ou extrapedicular.

Opção A: abordagem transpedicular

- Sob fluoroscopia, determine a localização da incisão. A incisão deve facilitar a inserção diretamente através do pedículo. Regra geral, o local da incisão na pele para a abordagem transpedicular é 1 a 2 cm lateral e até 1 cm craniano em relação ao centro do pedículo.
- Faça uma incisão na pele.
- Sob fluoroscopia, insira a ponta da instrumentação de acesso através da incisão até que entre em contacto com a base do processo transversal. Confirme a trajetória adequada e, em seguida, faça avançar a instrumentação através do pedículo, para dentro do corpo vertebral.
- Se considerar uma abordagem transpedicular, certifique-se de que o diâmetro do pedículo é suficientemente grande para ser perfurado pela instrumentação de acesso de 4,7 mm.

Opção B: abordagem extrapedicular

- Sob fluoroscopia, determine a localização da incisão na pele de acordo com a situação anatómica. O conjunto da instrumentação de acesso deve entrar no corpo vertebral lateralmente ao pedículo.
- Faça uma incisão na pele.
- Sob fluoroscopia, insira a ponta da instrumentação de acesso através da incisão até que entre em contacto com a borda posterolateral do corpo vertebral. Confirme a trajetória adequada e, em seguida, faça avançar a instrumentação para dentro do corpo vertebral, a fim de alcançar o centro do corpo vertebral.

Acesso

- As opções de acesso incluem o acesso por trocarte ou fio-guia. O trocarte permite aceder numa única etapa, enquanto o fio-guia é utilizado primeiro para criar um percurso para os instrumentos de acesso.

Opção A: trocarte

- Pode selecionar um acesso transpedicular ou extrapedicular, dependendo da anatomia do corpo vertebral a ser tratado.
- Para posicionar a manga de trabalho, insira a estrutura de acesso no corpo vertebral num único passo.
- A instrumentação do trocarte (trocarte na manga de trabalho) pode ser montada removendo o trocarte canulado pré-montado, seguido da introdução do trocarte na manga de trabalho. Uma vez inserido, bloqueie o conjunto rodando o punho azul no sentido dos ponteiros do relógio.
- Sob fluoroscopia, introduza a instrumentação do trocarte até que a extremidade da manga de trabalho fique bem encaixada, a aproximadamente 3 mm no corpo vertebral. A extremidade da manga de trabalho pode ser identificada localizando o passo no diâmetro entre o trocarte e a manga de trabalho.
- As mangas estão marcadas com marcadores equidistantes de profundidade para permitir a monitorização do processo de inserção. Se necessário, bata cuidadosamente no punho azul do trocarte para fazer avançar suavemente a instrumentação do trocarte.
- Confirme o posicionamento adequado da instrumentação de acesso sob fluoroscopia tanto na vista AP como na lateral.
- Repita o procedimento no lado oposto.
- Segure a(s) manga(s) de trabalho no lugar e retire cuidadosamente o(s) trocarte(s) deixando a(s) manga(s) de trabalho no corpo vertebral.

Opção B: fio-guia

- Insira o fio-guia para criar o trajeto de acesso e posicione-o adequadamente. Introduza a manga de trabalho e o conjunto do trocarte canulado sobre o fio-guia e no corpo vertebral.
- Sob fluoroscopia, posicione a ponta do fio-guia a aproximadamente 5 mm da parede anterior do corpo vertebral na vista lateral. Os fios-guia estão marcados com marcadores equidistantes de profundidade para permitir a monitorização do processo de inserção. Monitorize a posição do fio-guia com fluoroscopia ao mesmo tempo que insere a manga de trabalho e o conjunto do trocarte canulado sobre o fio-guia, até que a extremidade da manga de trabalho fique firmemente encaixada aproximadamente 3 mm no corpo vertebral. A extremidade da manga de trabalho pode ser identificada localizando o passo no diâmetro entre o trocarte e a manga de trabalho.
- As mangas estão marcadas com marcadores equidistantes de profundidade para permitir a monitorização do processo de inserção. Se necessário, bata cuidadosamente no punho azul do trocarte canulado para fazer avançar suavemente a instrumentação.
- Confirme o posicionamento adequado da instrumentação de acesso sob fluoroscopia tanto na vista AP como na lateral.
- Repita o procedimento no lado oposto.
- Segure a(s) manga(s) de trabalho no lugar e retire cuidadosamente o fio-guia e o trocarte canulado deixando a(s) manga(s) de trabalho no corpo vertebral.

Biopsia

- Após a colocação da manga de trabalho, pode ser realizada uma biopsia opcional utilizando o kit de biopsia.
- Retire o êmbolo da agulha de biopsia.
- Insira a agulha de biopsia sob fluoroscopia. A ponta da agulha de biopsia sai da manga de trabalho quando a primeira marca na haste da agulha desaparece na manga de trabalho.
- Sob fluoroscopia, avance mais a agulha de biopsia e rode-a pelo menos uma volta completa (360°). Isto ajudará a remover a biopsia.
- Se pretender, encaixe uma seringa na agulha de biopsia para criar vácuo para reter a biopsia óssea na agulha. Retire a agulha de biopsia com ou sem a seringa fixada da manga de trabalho.
- Segure a(s) manga(s) de trabalho no lugar e retire cuidadosamente a agulha de biopsia deixando a(s) manga(s) de trabalho no corpo vertebral.
- Use o êmbolo da biopsia para empurrar o tecido ósseo colhido para fora da agulha de biopsia.

Criar canal de acesso

- Oriente a broca e, em seguida, o êmbolo rombo através das mangas de trabalho para criar um canal de acesso para os stents.
- O êmbolo pode ser direcionado para a frente com pancadas ligeiras com um martelo.
- Repita o procedimento no lado oposto.

Determinar o comprimento do stent

- Os stents e balões para corpo vertebral estão disponíveis em três tamanhos. Consulte a secção “Informações adicionais específicas do dispositivo” para obter mais informações.
- O êmbolo possui três ranhuras na direção da ponta distal que correspondem aos três comprimentos de stent.
- Utilize imagens laterais para selecionar o comprimento do stent com base nestas ranhuras.
 - A partir da ponta distal, primeira ranhura visível: Stent para Corpo Vertebral pequeno
 - A partir da ponta distal, segunda ranhura visível: Stent para Corpo Vertebral médio
 - A partir da ponta distal, terceira ranhura visível: Stent para Corpo Vertebral grande
- Estabeleça o tamanho do stent em ambos os lados, pois estes podem diferir.

Opcional: utilização do VBB

- Opcionalmente, o Sistema VBS pode ser utilizado com um Balão para Corpo Vertebral (VBB). O VBB permite simular a expansão do stent quando a mobilidade da fratura/lesão do corpo vertebral é desconhecida.

Desembalar o cateter de VBB

- Retire o cateter de VBB da embalagem estéril.
- Faça deslizar para trás a manga de cobertura branca em direção ao conector Luer e fixe-a corretamente ao Luer. Esta manga de cobertura pode ser utilizada mais tarde para esticar e dobrar o VBB após a remoção do cateter para reutilização.
- O VBB pode ser reutilizado uma vez numa única cirurgia.
- Não retire o fio de reforço do cateter de VBB. O fio de reforço será removido e a criação do vácuo será realizada após a inserção do cateter de VBB no doente. Isto é diferente quando comparado com a inserção do cateter de VBS.
- Existe uma faixa de marcação branca na haste do cateter de balão que indica o comprimento de libertação (ou seja, o comprimento total e os segmentos proximal e distal do balão) quando a faixa de marcação branca é completamente inserida na manga de trabalho.
- O marcador da haste indica quando o balão está totalmente inserido; utilize fluoroscopia durante a insuflação com meio de contraste.

Inserir o cateter de VBB

- Introduza o cateter de VBB sob fluoroscopia lateral.
- O comprimento de libertação total (inicial) do VBB está fora quando a extremidade proximal da marcação branca da haste do cateter desaparece na manga de trabalho.
- Repita o procedimento no lado oposto.
- Recomenda-se a dilatação simultânea de VBB inseridos bilateralmente.
- Certifique-se de que posiciona o VBB de acordo com a posição de VBS prevista.

Ligar o cateter de VBB ao sistema de insuflação e criar vácuo

- Retire o fio de reforço antes de ligar o VBB ao sistema de insuflação e guarde-o.
- O fio de reforço será utilizado para dobrar novamente (em conjunto com a manga de cobertura) e reinserir o balão.
- Ligue os sistemas de insuflação preparados com os cateteres de VBB selecionados utilizando o conector Luer.
- Empurre as abas brancas do sistema de insuflação para a frente para desbloquear o punho. Puxe o punho totalmente para trás e solte as abas para bloquear o punho na posição. Isto puxa o ar para fora do cateter, criando vácuo dentro do mesmo. O vácuo pode ser monitorizado no visor “vac” (vác.).
- Feche o cateter de balão com o conector de 3 vias, posicionando o indicador “off” (desligado) na direção do cateter. Isto mantém o vácuo dentro do cateter.
- Segure o sistema de insuflação com o punho virado para baixo e rode o punho no sentido dos ponteiros do relógio para definir a escala de volume para zero. Isto é feito rodando o punho até que o anel vermelho no êmbolo esteja na posição “0”.
- Isto força a saída do excesso da mistura de soro fisiológico/meio de contraste e ar através da abertura lateral do conector de três vias.

- Suspenda o conector de 3 vias sobre um recetáculo para todos os passos que envolvam expelir o excesso de solução.
- Rode o botão no conector de 3 vias para posicionar o indicador “off” (desligado) na direção da abertura lateral. Isto permite o fluxo do sistema de insuflação para o cateter de balão de VBB.

Insuflar o VBB

- Recomenda-se a dilatação simultânea de dispositivos inseridos bilateralmente.
- Aumente lentamente a pressão e o volume rodando os punhos dos sistemas de insuflação ligados no sentido dos ponteiros do relógio em ambos os lados.
- Continue lentamente depois de cada balão de VBB se desdobrar e começar a expandir-se. Faça corresponder a expansão bilateralmente, controlando o volume de fluido no corpo da seringa com os marcadores de volume pretos posicionados em incrementos de ml. Quando a pressão atingir e aumentar para além das 26 atm (382 psi), continue a dilatar gradualmente. Aguarde alguns segundos e, em seguida, continue lentamente até atingir o diâmetro de VBB desejado.
- Interrompa a expansão do balão quando ocorrer alguma das seguintes condições:
 - É atingida a altura ou o ângulo pretendido do corpo vertebral. O diâmetro máximo do stent é de 15 mm para o VBB pequeno e de 17 mm para o VBB médio e para o VBB grande.
 - A pressão atinge 30 atm (440 psi).
 - O volume do VBB atinge o máximo de 4,0 ml para o VBB pequeno, 4,5 ml para o VBB médio ou 5,0 ml para o VBB grande.
- Para puxar o vácuo e libertar a pressão, empurre as abas brancas para dentro e puxe o punho para trás.

Recuperar cateteres de balão

- Rode lentamente os punhos dos sistemas de insuflação no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio para retirar o líquido do cateter de balão. Assim que a pressão atingir 10 atm (147 psi), empurre as abas brancas para a frente, puxe lentamente o punho totalmente para trás e solte as abas brancas. Isto extrai e mantém o vácuo no cateter.
- Areje o cateter de VBB posicionando primeiro o indicador “off” (desligado) na direção do cateter e, em seguida, vire-o para trás na direção da abertura lateral.
- Desligue o sistema de insuflação do cateter de VBB.
- Introduza cuidadosamente o fio de reforço no cateter de VBB sob controlo fluoroscópico.
- Aplique uma força ligeira para esticar o balão desinsuflado antes de retirar o cateter. Certifique-se de que não danifica o cateter de VBB empurrando com demasiada força.
- Segure as mangas de trabalho no lugar e puxe os cateteres cuidadosamente para recuperar os balões. Rode os cateteres, se necessário, para facilitar a remoção do balão.
- Se planejar reutilizar o cateter de VBB na mesma cirurgia, cubra o balão novamente dobrado do cateter de VBB com a manga de cobertura branca e volte a introduzir o fio de reforço para endireitar cuidadosamente o balão.

Utilizar o cateter de VBS

Desembalar os cateteres de VBS

- Retire o cateter de VBS da embalagem estéril. Retire cuidadosamente o fio de reforço e coloque-o de lado para uma possível utilização adicional.
- Se preferir, o fio de reforço também pode ser retirado depois da inserção do cateter de balão. Se este método for escolhido, a criação do vácuo tem de ser realizada após a inserção do cateter de balão no doente.
- Existe uma faixa de marcação branca na haste do cateter de balão que indica o comprimento de libertação (ou seja, o comprimento total e os segmentos proximal e distal do balão) quando a faixa de marcação branca é completamente inserida na manga de trabalho.

Ligar o cateter de VBS ao sistema de insuflação e criar vácuo

- Ligue o sistema de insuflação preparado com os cateteres de balão de VBS selecionados utilizando o conector Luer.
- Empurre as abas brancas do sistema de insuflação para a frente para desbloquear o punho. Puxe o punho totalmente para trás e solte as abas para bloquear o punho na posição. Isto puxa o ar para fora do cateter, criando vácuo dentro do mesmo. O vácuo pode ser monitorizado no visor “vac” (vác.).
- Feche o cateter de balão com o conector de 3 vias, posicionando o indicador “off” (desligado) na direção do cateter. Isto mantém o vácuo dentro do cateter.
- Segure o sistema de insuflação com o punho virado para baixo e rode o punho no sentido dos ponteiros do relógio para definir a escala de volume para zero. Isto é feito rodando o punho até que o anel vermelho no êmbolo esteja na posição “0”.
- Isto força a saída do excesso da mistura de soro fisiológico/meio de contraste e ar através da abertura lateral do conector de três vias.
- Suspenda o conector de 3 vias sobre um recetáculo para todos os passos que envolvam expelir o excesso de solução.
- Rode o botão no conector de 3 vias para posicionar o indicador “off” (desligado) na direção da abertura lateral. Isto permite o fluxo do sistema de insuflação para o cateter de balão de VBS.

Colocar stents

Inserir e colocar stents

- Insira o cateter de balão com o stent ligado, sob fluoroscopia lateral. O comprimento de libertação total (inicial) do balão com stent está fora da manga de trabalho quando a extremidade proximal da marcação branca da haste do cateter desaparece na manga de trabalho.
- Repita o procedimento no lado oposto.
- Aumente lentamente a pressão e o volume rodando os punhos do sistema de insuflação ligado no sentido dos ponteiros do relógio em ambos os lados.
- Continue lentamente depois de os stents começarem a expandir-se a aproximadamente 12 atm (176 psi). Faça corresponder à expansão bilateralmente, rastreando o volume de fluido na escala. Quando a pressão atingir 26 atm (382 psi), continue a dilatar gradualmente. Aguarde alguns segundos e, em seguida, continue lentamente até atingir o diâmetro do stent desejado.
- Interrompa a insuflação do balão quando ocorrer alguma das seguintes condições:
 - É atingida a altura ou o ângulo pretendido do corpo vertebral. O diâmetro máximo do stent é de 15 mm para o VBS pequeno e de 17 mm para o VBS médio e para o VBS grande.
 - A pressão atinge 30 atm (440 psi).
 - O volume do VBS atinge o máximo de 4,5 ml para o VBS pequeno, 5,0 ml para o VBS médio ou 5,5 ml para o VBS grande.
- Para puxar o vácuo e libertar a pressão, empurre as abas brancas para dentro e puxe o punho para trás.
- Assim que a expansão for interrompida, registre o volume de solução utilizada conforme indicado no sistema de insuflação.

Recuperar cateteres de balão

- Para manter a expansão máxima do stent, diminua gradualmente a pressão em ambos os lados. Rode lentamente os punhos do sistema de insuflação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retirar o líquido do cateter de balão. Assim que a pressão atingir 10 atm (147 psi), empurre as abas brancas para a frente, puxe lentamente o punho totalmente para trás e solte as abas brancas. Isto extrai e mantém o vácuo no cateter e colapsa o balão para remoção do mesmo.
- Segure as mangas de trabalho no lugar e puxe firmemente os cateteres para recuperar os balões. Rode os cateteres, se necessário, para facilitar a remoção do balão. Os stents permanecem no corpo vertebral.
- Verifique a posição dos stents posicionados bilateralmente sob fluoroscopia AP e lateral.
- Se a expansão do stent for inadvertidamente assimétrica ou se ocorrer uma fuga de balão, o cateter de balão intacto a partir do lado contralateral pode ser reinserido no corpo vertebral no lado ipsilateral e pode ser reposicionado no stent, podendo ser reutilizado para uma expansão adicional.
- Neste caso, desligue o sistema de insuflação do cateter de balão, insira cuidadosamente o fio de reforço e volte a colocar o cateter de balão através da manga de trabalho no corpo vertebral.
- Monitorize cuidadosamente a inserção sob fluoroscopia lateral.
- Interrompa a inserção quando a extremidade proximal da faixa branca na haste do cateter estiver alinhada com a parte superior da manga de trabalho.
- Verifique a posição sob controlo fluoroscópico e confirme a posição pretendida na vista AP.
- Certifique-se de que o stent não se move durante a mudança do cateter de balão.
- Retire o fio de reforço e volte a ligar o sistema de insuflação, repita os passos para criar vácuo e volte a insuflar o balão, conforme descrito nesta secção.

Aumento de cimento

Preparar a agulha de injeção

- Retire a agulha de injeção montada com o clipe da embalagem.

Inserir a agulha de injeção

- Sob fluoroscopia, insira a agulha de injeção com o clipe na manga de trabalho e fixe o clipe na manga de trabalho.
- O volume de enchimento da agulha de injeção é de 1,8 ml.

Injetar cimento ósseo à base de PMMA

- Ligue um sistema de aplicação de cimento através do Luer-Lock. O volume de cimento necessário pode ser estimado a partir do volume do meio de fluido de insuflação do balão necessário para a expansão do VBB ou do VBS.
- Repita o procedimento no lado oposto.
- Sob fluoroscopia lateral, injete o cimento ósseo à base de PMMA bilateralmente. Encha o corpo vertebral anterior primeiro e à medida que o trocarte é puxado gradualmente para trás, encha a parte posterior. A direção do fluxo de cimento ósseo à base de PMMA pode ser alterada, orientando o punho da agulha de injeção com a abertura lateral. Certifique-se de que aplica a quantidade apropriada de cimento ósseo à base de PMMA de acordo com a situação cirúrgica. A janela de saída do cimento com abertura lateral pode ser fechada rodando a cânula.

- Verifique a posição da abertura lateral durante a injeção do cimento ósseo à base de PMMA. A seta no punho da agulha de injeção indica a posição da abertura lateral. Encha alternadamente ambos os lados em incrementos. É importante ver o comportamento de enchimento de ambas as agulhas. Assim que o enchimento de um lado é realizado, a vista lateral do lado oposto pode ficar oculta pelo cimento. Recomenda-se que monitorize o comportamento de enchimento adequado em ambos os lados sob fluoroscopia na vista AP.

Remover as agulhas de injeção e as mangas de trabalho

- Consulte as instruções do sistema para obter os tempos de utilização e de espera adequados necessários antes de retirar a agulha de injeção e as mangas de trabalho.
- Feche a ferida.

Stent para corpo vertebral com balão

- O Stent para Corpo Vertebral com Balão é fornecido numa embalagem dupla que contém um VBS e um cateter de VBB correspondente. O stent para corpo vertebral com balão está disponível em três tamanhos. Consulte a secção “Informações adicionais específicas do dispositivo” para obter mais informações.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como sendo dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se fornecidos com a embalagem original, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com