
Instrucciones de uso

VBS: Sistema de endoprótesis de cuerpo vertebral

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

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

Instrucciones de uso

VBS: Sistema de endoprótesis de cuerpo vertebral

El VBS se utiliza en intervenciones de aumento del cuerpo vertebral con globo. El VBS se fabrica en tres tamaños: pequeño, mediano y grande (S/M/L). El VBS consta de una endoprótesis para cuerpo vertebral montado en un catéter con globo. Además, el VBS se ofrece en un envase doble que contiene un VBS y un catéter con globo para cuerpo vertebral (VBB) correspondiente. Los catéteres con globo incluyen un fiador y un marcador radiopaco para la visualización radiográfica.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

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

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

Para obtener información adicional, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Materiales

Material de la endoprótesis: L605 aleación de cobalto, cromo, tungsteno y níquel (cobalto – 20 % cromo – 15 % tungsteno – 10 % níquel) según ASTM F90
Catéter con globo: elastómero termoplástico
Alambre de refuerzo: acero inoxidable, polioximetileno (POM)
Marcador radiopaco: acero inoxidable

Uso previsto

El sistema VBS está indicado para aumentar el cuerpo vertebral de T5 a L5 en pacientes con madurez ósea. Está previsto para usarse en combinación con un cemento óseo de PMMA¹ comercializado legalmente y correctamente indicado para las intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia.

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

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

Indicaciones

- Fracturas dolorosas por compresión vertebral que afecten a la columna anterior de la columna vertebral.
- Fracturas dolorosas por estallido vertebral que afecten a las columnas media o posterior de la columna vertebral, en combinación con fijación interna.
- Tratamiento de defectos óseos vertebrales causados por procesos osteolíticos.

Contraindicaciones

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

Grupo objetivo de pacientes

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

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo la intervención quirúrgica recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía la realicen únicamente cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados de esta clase de cirugía y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

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

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

Beneficios clínicos previstos

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

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

Características de rendimiento del dispositivo

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

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

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

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

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

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

Producto estéril

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

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

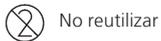
 No usar si el envase está dañado.

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

 No reesterilizar

Es posible que, al reesterilizar el dispositivo, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Producto de un solo uso



No reutilizar

Indica que se trata de un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

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

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación del sistema VBS corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto. El cirujano debe conocer las limitaciones del dispositivo, que se detallan en las contraindicaciones, así como las advertencias y precauciones que se indican a continuación.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la cirugía recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- Considere la posibilidad de utilizar una fijación complementaria en los casos en los que la ruptura cortical pudiera provocar inestabilidad segmentaria.
- Sea consciente de la población de pacientes vulnerables (como los pacientes más jóvenes) y considere detenidamente los posibles riesgos asociados al uso de este dispositivo médico en dichos grupos.

Planificación preoperatoria

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

Preparación

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

Colocación del paciente y abordaje

Coloque al paciente en decúbito prono sobre un apoyo lumbar.

El instrumental de abordaje (aguja guía o trocar) puede introducirse por vía transpedicular o extrapedicular.

Opción A. Abordaje transpedicular

- Respete los puntos anatómicos de referencia para colocar el instrumental de abordaje. La punta del instrumental de abordaje no debe atravesar la línea medial del pedículo en la proyección AP (anteroposterior) hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al insertar el instrumental de abordaje, asegúrese de que no se introduzca demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetre en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción

de la punta del instrumental de abordaje en las estructuras vasculares situadas más allá de la pared cortical anterior. La punta del instrumental de abordaje debe quedar a 5 mm como mínimo de la cortical anterior del cuerpo vertebral.

- Se requieren imágenes AP y laterales verdaderas para garantizar evaluaciones precisas.

Opción B. Abordaje extrapedicular

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

Abordaje

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

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

Opción A. Abordaje con trocar

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

Opción B. Aguja guía

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

Biopsia

Tras haber colocado el tubo de trabajo, cabe la posibilidad de tomar una muestra para la biopsia con ayuda del juego de biopsia.

- No introduzca la aguja de biopsia más allá de la pared anterior del cuerpo vertebral, pues podrían resultar dañadas las estructuras vasculares.

Creación de la vía de abordaje

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

Opcional: uso de VBB

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

Desembalaje del catéter VBB

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

Inserción del catéter VBB

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

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

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

- Si el vacío se hace sobre el paciente, utilice algodón hidrófilo para absorber el líquido sobrante expulsado.

Inflado del VBB

- Es fundamental supervisar mediante radioscopia en proyección AP y lateral la expansión de los globos VBB con líquido de contraste.
- La presión de expansión del globo VBB y el volumen en el sistema de inflado deben supervisarse estrechamente con el manómetro fosforescente del sistema de inflado (unidades: bar/atm, PSI) y con los marcadores negros de volumen en el cuerpo de la jeringa (unidades: ml/cc), respectivamente.
- No infle el globo por encima de la presión o del volumen máximos, pues podrían producirse fugas.
- El volumen máximo del globo VBB es diferente del volumen máximo de la endoprótesis VBS.
- En caso de fuga del medio de contraste, cree vacío, vuelva a colocar el fiador, retire el globo y deséchelo.
- No utilice aire ni otros gases para inflar un catéter con globo.
- No exponga nunca un catéter con globo a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- La eficacia del catéter con globo puede verse reducida si entra en contacto con férulas óseas, cemento óseo o instrumental quirúrgico.

Extracción de los catéteres con globo

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

Uso del catéter VBS

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

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

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

Despliegue de las endoprótesis

Inserción y despliegue de las endoprótesis

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

Extracción de los catéteres con globo

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

Cementación

Preparación de la aguja de inyección

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

Inserción de la aguja de inyección

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

Inyección de cemento óseo de PMMA

- El uso del sistema VBS en combinación con cemento óseo de PMMA para tratar fracturas por compresión, fracturas por estallido o defectos osteolíticos del cuerpo vertebral puede provocar una fuga involuntaria del cemento a través de defectos conocidos o desconocidos del cuerpo vertebral. Las fugas importantes pueden causar lesiones nerviosas, parálisis o la muerte. Supervise estrechamente la inyección de cemento óseo bajo control radioscópico para reducir el riesgo de fuga de cemento. Si durante la intervención observa una fuga de cemento óseo, DEJE de inyectarlo y siga estos pasos: espere a que se endurezca el cemento óseo, vuelva a colocar la aguja y ajuste su dirección o detenga la intervención. A continuación, si lo desea, puede reiniciar la inyección del cemento óseo poco a poco y compruebe meticulosamente que no haya nuevas fugas. Si observara una nueva fuga, detenga definitivamente la inyección de cemento óseo.
- El cemento debe inyectarse hasta que infiltre el tejido óseo periprotésico en torno a la cavidad creada por el globo o la endoprótesis.
- Supervise estrechamente el proceso de inyección de cemento óseo de PMMA bajo control radioscópico para reducir el riesgo de fuga del cemento óseo de PMMA. Las fugas importantes pueden causar lesiones nerviosas, parálisis o la muerte. Si durante la intervención se observa una fuga de cemento óseo de PMMA, DETENGA la inyección y siga estos pasos: espere a que se endurezca el cemento óseo de PMMA inyectado, vuelva a colocar la aguja, ajuste la dirección de la aguja o detenga la intervención. A continuación, si lo desea, puede reiniciar lentamente la inyección del cemento óseo de PMMA; compruebe meticulosamente que no haya nuevas fugas. Si observara una nueva fuga, detenga definitivamente la inyección del cemento óseo de PMMA.

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

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

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

Combinación con otros productos sanitarios

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

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

El equipo de abordaje (03.804.612S, 03.804.613S) y el sistema de inflado se han diseñado para utilizarse con el sistema VBS; para obtener más información sobre estos dispositivos, consulte las Instrucciones de uso del equipo de acceso y del sistema de inflado.

No debe utilizarse otro instrumental con el sistema VBS.

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

Exposición

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

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha comprobado que los implantes del sistema VBS son compatibles con RM en condiciones específicas. En concreto, estas condiciones son las siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo de gradiente espacial de 72 mT/cm (720 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 3 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

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

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

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Producto estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

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

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya orificios, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Información adicional específica del dispositivo

Dimensiones de la endoprótesis para cuerpo vertebral

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

Dimensiones de la endoprótesis para cuerpo vertebral con globo

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

Instrucciones especiales

Planificación preoperatoria

Planificación de la posición de la endoprótesis

- La colocación de las endoprótesis debe planificarse a partir de las imágenes AP y lateral que ayudan a identificar la vía de inserción adecuada.

Planificación previa del tamaño de la endoprótesis

- Puede hacerse un cálculo aproximado del tamaño de la endoprótesis para la intervención mediante IRM o radiografías durante la planificación preoperatoria.

Radiografía intraoperatoria

- La endoprótesis para cuerpo vertebral debe aplicarse bajo control radioscópico biplanar, con dos arcos o un intensificador de imágenes con arco de libre desplazamiento.
- El sistema VBS solo puede utilizarse con técnicas de obtención de imágenes radioscópicas de alta calidad.

Preparación

Preparación del instrumental

- El sistema de inflado dispone de un manómetro angulado que indica la presión del globo en libras por pulgada cuadrada (psi) y atmósferas (atm). La escala de volumen en la cámara de líquido viene indicada en mililitros (ml).
- Es necesario preparar dos sistemas de inflado.
 - Acople el sistema de inflado al conector:
 - Acople el tubo con boquilla Luer del sistema de inflado al conector de tres vías suministrado. Gire el mando del conector de tres vías de modo que el indicador «OFF» apunte hacia la salida lateral.
 - Llene el sistema de inflado:
 - Llene el sistema de inflado con solución salina y un medio de contraste líquido.
 - Prepare la mezcla de solución salina y medio de contraste en un recipiente profundo e introduzca el conector de tres vías en la solución. Desplace hacia delante las aletas blancas del sistema de inflado y tire del mango hacia atrás hasta que el émbolo llegue al tope. Con el mango apuntando hacia arriba, golpee suavemente el aparato para despejar de aire la porción graduada del sistema de inflado.

- A continuación, sostenga el sistema de inflado con el mango hacia abajo y gire el mango hacia la derecha para expulsar todo el aire contenido en el tambor, hasta que comience a salir la solución. Siga girando el mango hacia la derecha hasta que el borde de la marca roja del émbolo llegue a unos 3 ml o 4 ml por debajo de la marca cero, o hasta que la marca roja del émbolo quede alineada con la línea negra situada sobre el signo «ml», por debajo de la marca cero.
- El sistema de inflado queda ya listo y puede reservarse para su uso posterior. Repita el procedimiento para preparar el segundo sistema de inflado.

Puntos anatómicos de referencia

- Para aumentar un cuerpo vertebral con el VBS, deben colocarse en el cuerpo vertebral afectado dos endoprótesis en posición paramediana y simétrica; de esta forma, se consigue una reducción óptima de la fractura vertebral sin dañar los bordes laterales del cuerpo vertebral. Lo ideal es que la distancia entre el platillo vertebral comprimido y las endoprótesis sea de unos 5 mm.
- La posición de las endoprótesis debe planificarse a partir de las imágenes preoperatorias. Para obtener la posición planificada, determine los correspondientes puntos de referencia.
- En las imágenes radioscópicas biplanares deben identificarse los siguientes puntos de referencia: ambos pedículos, la apófisis espinosa, los platillos vertebrales y la pared posterior del cuerpo vertebral.

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en decúbito prono sobre un apoyo lumbar. La mesa debe ser radiotransparente en ambos planos.
- La mesa de quirófano debe permitir la libre manipulación del arco, en ambos planos, sobre la zona intervenida.

Abordaje

- El instrumental de abordaje (aguja guía o trocar) puede introducirse por vía transpedicular o extrapedicular.

Opción A: abordaje transpedicular

- Determine la posición de la incisión bajo control radioscópico. La incisión deberá facilitar la introducción del instrumental directamente a través del pedículo. Por regla general, la incisión cutánea para el abordaje transpedicular se sitúa 1 cm o 2 cm en sentido lateral y hasta 1 cm en sentido craneal con respecto al centro del pedículo.
- Practique una incisión cutánea.
- Bajo control radioscópico, introduzca la punta del instrumental de abordaje a través de la incisión hasta que entre en contacto con la base de la apófisis transversa. Tras confirmar la trayectoria adecuada, haga avanzar el instrumental a través del pedículo hasta el cuerpo vertebral.
- Si se plantea un abordaje transpedicular, asegúrese de que el diámetro del pedículo sea suficiente para admitir una punción con instrumental de abordaje de 4,7 mm.

Opción B: abordaje extrapedicular

- Bajo control radioscópico, determine la posición de la incisión cutánea según la situación anatómica. El instrumental de abordaje debe penetrar en el cuerpo vertebral en un punto lateral al pedículo.
- Practique una incisión cutánea.
- Bajo control radioscópico, introduzca la punta del instrumental de abordaje a través de la incisión hasta que entre en contacto con el borde posterolateral del cuerpo vertebral. Tras confirmar la trayectoria adecuada, haga avanzar el instrumental hacia el cuerpo vertebral para llegar a su parte central.

Abordaje

- Las opciones de abordaje son mediante trocar o mediante aguja guía. El trocar permite el abordaje en un solo paso, mientras que la aguja guía se utiliza para abrir una vía de abordaje para el instrumental de abordaje.

Opción A: con trocar

- Puede seleccionarse un abordaje transpedicular o extrapedicular según las características anatómicas del cuerpo vertebral intervenido.
- Para colocar el tubo de trabajo, inserte el conjunto de abordaje en el cuerpo vertebral en un solo paso.
- Para montar el instrumental de trocar (trocar en tubo de trabajo), extraiga el trocar canulado preensamblado e introdúzcalo en el tubo de trabajo. Una vez introducido, gire el mango azul hacia la derecha para bloquear el conjunto.
- Bajo control radioscópico, inserte el instrumental de trocar hasta que la punta del tubo de trabajo quede bien asentada a unos 3 mm de profundidad en el cuerpo vertebral. Para identificar la punta del tubo de trabajo, fíjese en el escalón que marca la diferencia de diámetro entre el trocar y el tubo de trabajo.
- Los tubos disponen de marcas equidistantes de profundidad que permiten supervisar el proceso de inserción. En caso necesario, golpee suavemente con un martillo sobre el mango azul del trocar para que el instrumental de trocar vaya avanzando poco a poco.
- Confirme la posición correcta del instrumental de abordaje bajo control radioscópico en proyección AP y lateral.
- Repita el procedimiento en el lado opuesto.
- Sostenga el tubo de trabajo en su sitio y retire con cuidado los trocates para dejar el tubo de trabajo colocado en el cuerpo vertebral.

Opción B: aguja guía

- Inserte la aguja guía para crear la vía de abordaje y colóquela en la posición correcta. Deslice el conjunto de tubo de trabajo y trocar canulado sobre la aguja guía, hasta el cuerpo vertebral.

- Bajo control radioscópico, coloque la punta de la aguja guía a unos 5 mm de la pared anterior del cuerpo vertebral en la proyección lateral. Las agujas guía disponen de marcas equidistantes de profundidad que permiten supervisar el proceso de inserción. Supervise la posición de la aguja guía bajo control radioscópico mientras inserta el conjunto de tubo de trabajo y trocar canulado sobre la aguja guía, hasta que la punta del tubo de trabajo quede bien asentada a unos 3 mm de profundidad en el cuerpo vertebral. Para identificar la punta del tubo de trabajo, fíjese en el escalón que marca la diferencia de diámetro entre el trocar y el tubo de trabajo.
- Los tubos disponen de marcas equidistantes de profundidad que permiten supervisar el proceso de inserción. En caso necesario, golpee suavemente con un martillo sobre el mango azul del trocar canulado para que el instrumental vaya avanzando poco a poco.
- Confirme la posición correcta del instrumental de abordaje bajo control radioscópico en proyección AP y lateral.
- Repita el procedimiento en el lado opuesto.
- Mientras sostiene con una mano el tubo de trabajo, retire con cuidado la aguja guía y el trocar canulado, y deje los tubos de trabajo colocados en el cuerpo vertebral.

Biopsia

- Tras haber colocado el tubo de trabajo, cabe la posibilidad de tomar una muestra para la biopsia con ayuda del juego de biopsia.
- Retire el émbolo de la aguja de biopsia.
- Bajo control radioscópico, inserte la aguja de biopsia. La punta de la aguja de biopsia sale del tubo de trabajo cuando la primera marca grabada en el vástago de la aguja queda oculta en el tubo de trabajo.
- Bajo control radioscópico, siga empujando la aguja de biopsia y hágala girar al menos una vuelta completa (360°). De esta manera, será más sencillo retirar la biopsia.
- Si lo desea, conecte una jeringa a la aguja de biopsia y cree el vacío para retener la biopsia ósea en la aguja. Extraiga la aguja de biopsia del tubo de trabajo, con la jeringa conectada o sin ella.
- Mientras sostiene el tubo de trabajo en su sitio, retire con cuidado la aguja de biopsia y deje el tubo de trabajo colocado en el cuerpo vertebral.
- Empuje con el émbolo de la aguja de biopsia el tejido óseo recolectado para hacerlo salir de la aguja de biopsia.

Creación de la vía de abordaje

- Guíe la broca y posteriormente el émbolo romo a través de los tubos de trabajo para crear una vía de abordaje para las endoprótesis.
- Para impulsar el émbolo, puede golpearlo suavemente con un martillo.
- Repita el procedimiento en el lado opuesto.

Determinación de la longitud de la endoprótesis

- Las endoprótesis para cuerpo vertebral y los globos se comercializan en tres tamaños. Consulte el apartado «Información adicional específica del dispositivo» para obtener más información.
- El émbolo dispone de tres surcos en la porción distal que corresponden a los tres tamaños de longitud de la endoprótesis.
- Consulte la imagen radiológica en proyección lateral para seleccionar la longitud de la endoprótesis con ayuda de estos surcos.
 - Desde la punta distal se puede ver el primer surco: endoprótesis para cuerpo vertebral pequeña
 - Desde la punta distal se puede ver el segundo surco: endoprótesis para cuerpo vertebral mediana
 - Desde la punta distal se puede ver el tercer surco: endoprótesis para cuerpo vertebral grande
- Determine el tamaño de la endoprótesis de forma bilateral, ya que pueden ser diferentes en un lado y otro.

Opcional: uso de VBB

- El sistema VBS puede utilizarse de forma opcional con un globo para cuerpo vertebral (VBB). El VBB permite simular la expansión de la endoprótesis cuando se desconoce la movilidad de la fractura o la lesión del cuerpo vertebral.

Desembalaje del catéter VBB

- Extraiga el catéter VBB de su envase estéril.
- Deslice hacia atrás la cubierta blanca, hacia la conexión Luer, y encájela bien en la conexión Luer. La cubierta blanca puede usarse más adelante para estirar y plegar el VBB tras extraer el catéter para reutilizarlo.
- El VBB puede reutilizarse una vez en el transcurso de una misma intervención quirúrgica.
- No extraiga el fiador del catéter VBB. Tanto la retirada del fiador como la creación del vacío deben llevarse a cabo después de haber insertado el catéter VBB en el paciente. En esto, el procedimiento es diferente del utilizado para la inserción del catéter VBS.
- En el vástago del catéter con globo hay una marca blanca que indica la longitud de liberación (es decir, la longitud total del globo, incluidos sus segmentos proximal y distal), cuando la amplitud de la marca blanca se halla completamente insertada en el tubo de trabajo.
- La marca del vástago indica cuándo está completamente insertado el globo; utilice control radioscópico durante el inflado con líquidos de contraste.

Inserción del catéter VBB

- Inserte el catéter VBB bajo control radioscópico en proyección lateral.

- Cuando el extremo proximal de la marca blanca del vástago del catéter desaparece en el tubo de trabajo, el VBB queda fuera en toda su longitud de liberación (inicial).
- Repita el procedimiento en el lado opuesto.
- Se recomienda la expansión simultánea de los VBB insertados en proyección bilateral.
- Asegúrese de que la posición del VBB corresponda a la posición prevista para el VBS.

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

- Extraiga el fiador antes de conectar el VBB al sistema de inflado y resérvelo aparte.
- El fiador se usará más adelante para plegar (en combinación con la cubierta) y reinsertar el globo.
- Con el conector Luer, acople los sistemas de inflado ya preparados a los catéteres VBB seleccionados.
- Desplace hacia adelante las aletas blancas del sistema de inflado para desbloquear el mango. Tire del mango hasta el tope y suelte las aletas para bloquear el mango en su posición. De esta forma se extrae el aire del catéter para crear el vacío en su interior. El vacío puede confirmarse en el indicador «VAC» del visor.
- Para cerrar el catéter con globo, gire el indicador «OFF» del conector de tres vías hacia el catéter. De esta forma se mantiene el vacío generado en el interior del catéter.
- Sostenga el sistema de inflado con el mango hacia abajo, y gire el mango hacia la derecha para ajustar a cero la escala de volumen. El mango debe girarse hasta que el anillo rojo del émbolo marque «0».
- De esta forma se elimina la mezcla sobrante de aire y solución salina y medio de contraste a través de la abertura lateral del conector de tres vías.
- Suspenda el conector de tres vías sobre un recipiente en todos los pasos que impliquen la eliminación de la solución sobrante.
- Gire el mando del conector de tres vías de modo que el indicador «OFF» apunte hacia la abertura lateral. De esta manera se permite el flujo desde el sistema de inflado hacia el catéter con globo VBB.

Inflado del VBB

- Se recomienda la expansión simultánea de los dispositivos bilaterales.
- Gire lentamente hacia la derecha el mango de cada sistema de inflado para ir aumentando de modo paulatino y bilateral la presión y el volumen.
- Prosigua muy lentamente cuando cada globo VBB se despliegue y comience a expandirse. Para ajustar bilateralmente la expansión, coteje el volumen de líquido en el cuerpo de la jeringa con los marcadores negros de volumen situados en incrementos de mililitro en mililitro. Cuando la presión llegue a 26 atm (382 psi) y supere este nivel, continúe con la expansión de forma gradual. Espere unos segundos y prosiga lentamente hasta alcanzar el diámetro del VBB deseado.
- Detenga la expansión del globo cuando se produzca cualquiera de las circunstancias siguientes:
 - El cuerpo vertebral ha alcanzado la altura o la angulación deseadas. El diámetro máximo de la endoprótesis es de 15 mm para el tamaño pequeño de VBB y de 17 mm para los tamaños mediano y grande de VBB.
 - La presión llega a 30 atm (440 psi).
 - El volumen máximo del VBB es de 4,0 ml para el VBB pequeño, de 4,5 ml para el VBB mediano y de 5,0 ml para el VBB grande.
- Para crear el vacío y soltar la presión, empuje las aletas blancas y tire del mango hacia atrás.

Extracción de los catéteres con globo

- Gire lentamente hacia la izquierda el mango de cada sistema de inflado para que el líquido vaya abandonando el catéter con globo. Cuando la presión llegue a 10 atm (147 psi), desplace hacia adelante las aletas blancas, tire lentamente del mango hasta el tope y vuelva a soltar las aletas blancas. De esta forma se crea y se mantiene el vacío en el catéter.
- Airee el catéter VBB; para ello, coloque primero el indicador «OFF» mirando hacia el catéter y gírelo luego hacia el orificio lateral.
- Desconecte el sistema de inflado del catéter VBB.
- Introduzca con cuidado el fiador en el catéter VBB bajo control radioscópico.
- Aplique una fuerza suave para estirar el globo desinflado antes de proceder a extraer el catéter. No aplique demasiada presión para evitar que el catéter VBB resulte dañado.
- Sostenga en su posición los tubos de trabajo y tire con cuidado de los catéteres para extraer los globos. Si fuera necesario, gire los catéteres para ayudar a retirar el globo.
- Si tiene previsto reutilizar el catéter VBB en la misma intervención quirúrgica, cubra el globo VBB replegado con la cubierta blanca y vuelva a colocar el fiador para estirar suavemente el globo.

Uso del catéter VBS

Desembalaje de los catéteres VBS

- Extraiga el catéter VBS de su envase estéril. Retire con cuidado el fiador y resérvelo aparte por si tuviera que usarlo más adelante.
- Si lo prefiere, también es posible retirar el fiador después de haber insertado el catéter con globo. Si elige este método, la creación del vacío debe llevarse a cabo después de haber insertado el catéter con globo en el paciente.
- En el vástago del catéter con globo hay una marca blanca que indica la longitud de liberación (es decir, la longitud total del globo, incluidos sus segmentos proximal y distal), cuando la amplitud de la marca blanca se halla completamente insertada en el tubo de trabajo.

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

- Con el conector Luer, acople los sistemas de inflado ya preparados a los catéteres con globo VBS seleccionados.
- Desplace hacia adelante las aletas blancas del sistema de inflado para desbloquear el mango. Tire del mango hasta el tope y suelte las aletas para bloquear el mango en su posición. De esta forma se extrae el aire del catéter para crear el vacío en su interior. El vacío puede confirmarse en el indicador «VAC» del visor.
- Para cerrar el catéter con globo, gire el indicador «OFF» del conector de tres vías hacia el catéter. De esta forma se mantiene el vacío generado en el interior del catéter.
- Sostenga el sistema de inflado con el mango hacia abajo, y gire el mango hacia la derecha para ajustar a cero la escala de volumen. El mango debe girarse hasta que el anillo rojo del émbolo marque «0».
- De esta forma se elimina la mezcla sobrante de aire y solución salina y medio de contraste a través de la abertura lateral del conector de tres vías.
- Suspense el conector de tres vías sobre un recipiente en todos los pasos que impliquen la eliminación de la solución sobrante.
- Gire el mando del conector de tres vías de modo que el indicador «OFF» apunte hacia la abertura lateral. De esta manera se permite el flujo desde el sistema de inflado hacia el catéter con globo VBS.

Despliegue de las endoprótesis

Inserción y despliegue de las endoprótesis

- Inserte el conjunto de catéter con globo y endoprótesis bajo control radioscópico en proyección lateral. Cuando el extremo proximal de la marca blanca del vástago del catéter desaparece en el tubo de trabajo, el globo con la endoprótesis queda fuera en toda su longitud de liberación (inicial).
- Repita el procedimiento en el lado opuesto.
- Gire hacia la derecha los mangos del sistema de inflado conectado para ir aumentando de modo paulatino y bilateral la presión y el volumen en ambos lados.
- Prosiga lentamente cuando las endoprótesis comiencen a expandirse a aproximadamente 12 atm (176 psi). Ajuste bilateralmente la expansión vigilando el volumen de líquido en las escalas. Cuando la presión llegue a 26 atm (382 psi), continúe con la expansión de forma gradual. Espere unos segundos y prosiga lentamente hasta alcanzar el diámetro de endoprótesis deseado.
- Detenga el inflado del globo cuando se produzcan cualesquiera de las circunstancias siguientes:
 - El cuerpo vertebral ha alcanzado la altura o la angulación deseadas. El diámetro máximo de la endoprótesis es de 15 mm para el tamaño pequeño de VBS y de 17 mm para los tamaños mediano y grande de VBS.
 - La presión llega a 30 atm (440 psi).
 - El volumen máximo de VBS es de 4,5 ml para VBS pequeño, de 5,0 ml para VBS mediano y de 5,5 ml para VBS grande.
- Para crear el vacío y soltar la presión, empuje las aletas blancas y tire del mango hacia atrás.
- Una vez detenida la expansión, registre el volumen de solución utilizada que indica el sistema de inflado.

Extracción de los catéteres con globo

- Para mantener la expansión máxima de la endoprótesis, vaya disminuyendo gradualmente la presión, de forma simultánea en ambos lados. Gire lentamente hacia la izquierda los mangos del sistema de inflado para que el líquido vaya abandonando el catéter con globo. Cuando la presión llegue a 10 atm (147 psi), desplace hacia adelante las aletas blancas, tire lentamente del mango hasta el tope y vuelva a soltar las aletas blancas. De esta forma se genera el vacío en el interior del catéter y el globo se desinfla para facilitar su extracción.
- Sostenga en su posición los tubos de trabajo y tire firmemente de los catéteres para extraer los globos. Si fuera necesario, gire los catéteres para ayudar a retirar el globo. Las endoprótesis permanecen insertadas en el cuerpo vertebral.
- Compruebe la posición de ambas endoprótesis colocadas bilateralmente bajo control radioscópico en proyección AP y lateral.
- Si la expansión de las endoprótesis es asimétrica o uno de los globos tiene una fuga, es posible reinsertar el catéter con globo contralateral intacto en el cuerpo vertebral afectado y utilizarlo para completar la expansión de la endoprótesis fallida.
- En tal caso, desconecte el sistema de inflado del catéter con globo, introduzca con cuidado el fiador y reemplace el catéter con globo en el cuerpo vertebral a través del tubo de trabajo.
- Supervise atentamente la inserción bajo control radioscópico en proyección lateral.
- Detenga la inserción cuando el extremo proximal de la zona blanca del vástago del catéter esté en línea con la parte superior del tubo de trabajo.
- Compruebe la posición bajo control radioscópico y confirme la posición deseada en proyección AP.
- Asegúrese de que la endoprótesis no se desplace durante la sustitución del catéter con globo.
- Retire el fiador y vuelva a conectar el sistema de inflado; por último, vuelva a crear el vacío e infle de nuevo el globo según el procedimiento descrito en este apartado.

Cementación

Preparación de la aguja de inyección

- Extraiga de su envase la aguja de inyección montada con el clip.

Inserción de la aguja de inyección

- Bajo control radioscópico, introduzca la aguja de inyección con clip en el tubo de trabajo y fije el clip a dicho tubo de trabajo.
- El volumen de llenado de la aguja de inyección es de 1,8 ml.

Inyección de cemento óseo de PMMA

- Conecte un sistema de aplicación de cemento por medio del conector Luer-lock. El volumen de cemento requerido puede calcularse a partir del volumen de líquido de inflado del globo necesario para la expansión del VBB o VBS.
- Repita el procedimiento en el lado opuesto.
- Bajo control radioscópico en proyección lateral, inyecte bilateralmente el cemento óseo de PMMA. Rellene primero el cuerpo vertebral anterior y, a medida que se retire gradualmente el trocar hacia atrás, llene la parte posterior. Para modificar la dirección del flujo de cemento óseo de PMMA, oriente el mango de la aguja de inyección con abertura lateral. Asegúrese de aplicar la cantidad adecuada de cemento óseo de PMMA según la situación quirúrgica. La abertura lateral para la salida de cemento puede cerrarse con solo girar la cánula.
- Compruebe la posición de la abertura lateral mientras inyecta el cemento óseo de PMMA. La flecha grabada en el mango de la aguja de inyección señala la posición de la abertura lateral. Rellene alternativamente ambos lados de forma progresiva. Es importante observar el comportamiento de llenado de las dos agujas. Cuando haya llenado por completo un lado, es posible que el cemento oculte la imagen del lado opuesto en la proyección lateral. Se recomienda supervisar el comportamiento correcto de llenado en ambos lados bajo control radioscópico en proyección AP.

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

- Consulte en las instrucciones del sistema el modo de empleo correcto y los tiempos de espera necesarios antes de retirar la aguja de inyección y los tubos de trabajo.
- Cierre la herida quirúrgica.

Endoprótesis para cuerpo vertebral con globo

- La endoprótesis para cuerpo vertebral con globo consta de un envase doble con un VBS y un catéter VBB correspondiente. La endoprótesis para cuerpo vertebral con globos se comercializa en tres tamaños. Consulte el apartado «Información adicional específica del dispositivo» para obtener más información.

Eliminación

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

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico con la información para el paciente se encuentra en el siguiente enlace de Internet: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com