
Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização
Návod na použitie

09.804.500S–502S,
Vertebral Body Stent

09.804.600S–602S,
Vertebral Body Stent with Vertebral Body Balloon



PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Description

The VBS System consists of the Vertebral Body Stent (VBS), the optional Vertebral Body Balloon (VBB), the access kit, and the Inflation System.

This leaflet contains information about the following products:

- 09.804.500S – 502S, VBS, containing: one stent (L605 cobalt-chromium alloy), one balloon-catheter and one stiffening wire (SST, Inox) and
- 09.804.600S – 602S, VBS with VBB, containing: one stent (L605 cobalt-chromium alloy), two balloon-catheters and two stiffening wires (SST, Inox)

The access kit (03.804.512S/03.804.612S) is used to prepare the operative access in the vertebral body. Subsequently, the Vertebral Body Stent is inserted into the vertebral body using a simultaneous bilateral approach. The Inflation System (03.804.413S) is then used to inflate the balloon, thereby expanding the stent. Once the vertebral body is restored to the desired height, the balloon is deflated and removed from the vertebral body. The stent remains in situ and stabilizes the cavity that has been created. The access kit (03.804.512S/03.804.612S) is then used to inject the PMMA based bone cement. As an option when using 09.804.600S-602S the enclosed VBB allows an in-situ preparation of the vertebral body prior to the use of VBS. Please read the surgical technique guide carefully prior to use of the Vertebral Body Stent System.

The Vertebral Body Stent System is supplied sterile in removable packaging. Do not use the product if the sterile packaging is damaged and inform the manufacturer.

The access kit and the Inflation System are designed specifically for use with the VBS System by Synthes. Alternate instrumentation must not be used with the VBS System.

Refer to the Instructions for Use for the access kit and Inflation System for additional details regarding these devices. Additionally, please adhere to the Instructions for Use for the specific PMMA based bone cement used during the procedure.

Intended use

The VBS System is intended for the reduction of painful vertebral compression fractures and/or creation of a void in cancellous bone in the spine for the treatment of levels ranging from Th5-L5. It is intended to be used in combination with a legally-marketed PMMA¹ based bone cement adequately indicated for use in vertebroplasty or kyphoplasty procedures.

Note: Refer to the manufacturer's directions accompanying the bone cement for specific information on its use, precautions and warnings.

Indications

- Painful osteoporotic vertebral compression fractures without posterior wall involvement. Classified after Genant, Grade 2 and Grade 3.
- Painful vertebral fractures classified after the AO classification:

A1.1 Endplate impaction

A1.2 Wedge impaction fracture

A1.3 Vertebral body collapse

A3.1 Incomplete burst fracture; matter of discretion (depending on the degree of posterior wall involvement, internal fixation must be used in addition)

In combination with internal fixation

A3.1 Incomplete burst fracture

A3.2 Burst-split fracture; matter of discretion (the extent of the gap width should not be too wide)

B1.2 Posterior disruption predominantly ligamentous associated with type A fracture of the vertebral body

B2.3 Posterior disruption predominantly osseous with type A fracture of the vertebral body.

- Palliative treatment of osteolytic lesions located within the vertebral body with intact cortical shell. Classified after Tomita Type 1.

¹ **Note:** Due to limited long-term efficacy data, the treating physician should weigh the benefits of the application of the PMMA based bone cement in younger patients against the potential risks.

Contraindications

- Lesions requiring open anterior column reconstruction
- Acute or chronic systemic or localized spinal infections

Cautions

- Before using the VBS System ensure that the size is suitable for the specific procedure.
- The surgeon is responsible for ensuring that the operation is carried out properly.
- The product may only be used by surgeons sufficiently trained in the application of the VBS System.
- General risks of surgery are not described in this document.
- The VBS System may only be used with an X-ray control with a device that offers a high image quality.
- The balloon pressure of the VBS and VBB may not exceed the maximum inflation pressure of 30 bar/atm. A manometer is used to monitor the pressure.
- The inflation balloon volumes of the VBS and VBB must not exceed the maximum volumes specified in the surgical technique guide.
- Only inflate the balloon with liquid, water-soluble, ionic or non-ionic contrast medium (VBS/VBB has been tested with a maximum iodine concentration of 320mg/ml). Contrast media may have different viscosity and precipitation levels that may influence inflation and deflation times, therefore a mixture ratio of contrast medium to saline solution of 1:2 is recommended.

It is essential to observe the manufacturer's instructions on the indications, use and safety measures for the contrast agent.

- The patient has to be checked for allergy to the contrast medium and stent material, i.e. any of the metal components of the CoCrW_{Ni} alloy.
- Do not use air or other gases to inflate the balloon-catheters of the VBS or the VBB.
- Never expose the balloon-catheter to organic solvents (e.g. alcohol).

- The efficacy of the balloon-catheter may be adversely affected if it comes into contact with bone splinters, bone cement and/or surgical instruments.
- The VBS System is designed for single use only and may not be resterilized and/or reused. It is expressly prohibited to recondition, reprocess, repair, modify or resterilize any component for further use. Even though the components may appear undamaged, they may have small defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.
- The manufacturer is not liable for complications resulting from improper indication, diagnosis, incorrectly selected implants, incorrect combination of implant components and surgical techniques or limitations of the treatment methods or failure to ensure aseptic conditions.

Warnings

- Do not use the VBS System after the expiration date or if the packaging is opened or damaged.
- Do not leave the balloon implanted; the balloon material is not implant grade material.
- The timing for release of the bone cement is dependent on the selection of bone cement.

Possible side effects

- Deformation, loosening, wear or breakage of the implant components
- Transport of fat, thrombus or other materials which can in turn lead to a symptomatic pulmonary embolism or other clinical consequences
- Rupture and collapse of the inflated balloon-catheter and retention of a fragment in the vertebral body
- Rupture of the balloon-catheter with contrast agent exposure and possible subsequent allergic reaction
- Neurological damage
- Damage to vessels, nerve and organs
- Early and late infections
- Allergic reactions to the implant materials
- Tissue reactions to the implant materials

- Venous thromboses, pulmonary embolism and cardiac arrest
- Haematomas and impaired wound healing
- Rebounding fragments of the vertebral body that cause damage to the bone marrow or the nerve roots and can thus result in radiculopathy, paresis or paralysis
- Death

Disinfection, cleaning, care, storage and sterilization

- The implant components are EO sterilized.
- The implant components should be stored in their original packaging and should not be removed from the protective packaging until immediately before use. Store in a cool, dry place.
- The expiration date should be checked and it is also important to ensure that the sterile packaging is not damaged.
- Never use damaged or surgically removed implant components.
- The implants are not designed to be disinfected or cleaned by the user.

MRI information

Testing demonstrated that the VBS stent is MR conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
 - Spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less
 - Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR imaging
- The VBS stent was determined to be MR conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

MR Imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the stent.

Subject to modification.

Beschreibung

Das VBS System besteht aus Vertebral Body Stent (VBS), optionalem Vertebral Body Ballon (VBB), Access Kit und Inflationssystem.

Diese Broschüre enthält Informationen zu den Produktsets:

- 09.804.500S–502S, VBS, mit den folgenden Komponenten: ein Stent (L605 Kobalt-Chrom-Legierung), ein Ballonkatheter und ein Versteifungsdraht (Stahl) und
- 09.804.600S–602S, VBS mit VBB, mit den folgenden Komponenten: ein Stent (L605 Kobalt-Chrom-Legierung), zwei Ballonkatheter und zwei Versteifungsdrähte (Stahl)

Das Access Kit (03.804.512S/03.804.612S) dient zur Vorbereitung des Operationszugangs in den Wirbelkörper. Anschliessend wird der Vertebral Body Stent mittels simultanem bilateralem Zugang in den Wirbelkörper eingebracht, der Ballon mit dem Inflationssystem (03.804.413S) inflatiert und somit der Stent aufgedehnt. Ist die gewünschte Höhe des Wirbelkörpers wiederhergestellt, wird der Ballon deflatiert und aus dem Wirbelkörper entfernt. Der Stent verbleibt im Situs und stabilisiert den aufgerichteten Hohlraum. Anschliessend wird Knochenzement auf PMMA-Basis mit dem Access Kit (03.804.512S/03.804.612S) injiziert. Bei Verwendung des VBS mit VBB (09.804.600S–602S) ermöglicht der im Set enthaltene VBB die in-situ-Vorbereitung des Wirbelkörpers vor Platzierung des VBS. Einzelheiten dazu entnehmen Sie vor Anwendung bitte der Operationstechnik.

Das Vertebral Body Stent System wird steril in einer Abziehpackung geliefert. Bei beschädigter Sterilverpackung das Produkt nicht verwenden und den Hersteller benachrichtigen.

Das Access Kit und das Inflationssystem wurden von Synthes speziell für das VBS System entwickelt. Andere Instrumente dürfen nicht zusammen mit dem VBS System verwendet werden.

Weitere Einzelheiten zum Access Kit und zum Inflationssystem entnehmen Sie bitte der jeweiligen Ge-

brauchsanweisung. Beachten Sie bitte die Gebrauchsinformationen zum jeweils verwendeten Knochenzement auf PMMA-Basis.

Vorgesehene Verwendung

Das VBS System ist für die Reposition schmerzhafter Wirbelkörperkompressionsfrakturen und/oder die Anlage eines Hohlraums im spongiösen Knochen der Wirbelsäule bei der Behandlung von Segmenten im Bereich Th5–L5 vorgesehen. Es ist für die Verwendung in Kombination mit einem geeigneten für die Vertebroplastie oder Kyphoplastie indiziertem und zugelassenem Knochenzement auf PMMA-Basis¹ vorgesehen.

Hinweis: Bezüglich Anwendung, Vorsichtsmassnahmen und Warnungen die Herstellerangaben in der Belegtdokumentation des Knochenzements beachten.

Indikationen

- Schmerzhafteste osteoporotische Wirbelkörperkompressionsfrakturen ohne Beteiligung der posterioren Wirbelkörperwand, Genant-Klassifikation Grad 2 und Grad 3.
 - Schmerzhafteste Wirbelkörperfrakturen ohne Beteiligung der posterioren Wirbelkörperwand, AO-Klassifikation:
 - A1.1 Deckplattenimpression
 - A1.2 Keilbruch
 - A1.3 Wirbelkörperimpaktion
 - A3.1 Inkomplette Berstungsfraktur; Ermessensfrage (abhängig vom Ausmass der Beteiligung der posterioren Wand ist zusätzlich interne Fixation erforderlich)
- In Kombination mit interner Fixation
- A3.1 Inkomplette Berstungsfraktur
 - A3.2 Berstungsspaltbruch; Ermessensfrage (der Berstungsspalt sollte nicht zu breit sein)

¹ **Hinweis:** Zur langfristigen Wirksamkeit liegen nur Daten in begrenztem Umfang vor. Daher sollte der behandelnde Arzt bei jüngeren Patienten den Nutzen einer Behandlung mit Knochenzement auf PMMA-Basis sorgfältig gegen die möglichen Risiken abwägen.

- B1.2 Dorsale, überwiegend ligamentäre Zerreissung (Flexionsdistraktion) durch die Intervertebralgelenke mit Fraktur des Wirbelkörpers vom Typ A
- B2.3 Dorsale, überwiegend ossäre Zerreissung (Flexionsdistraktion) mit Wirbelkörperfraktur vom Typ A

- Palliativbehandlung osteolytischer Läsionen des Wirbelkörpers bei intakter Kortikalis, Tomita-Klassifikation Typ 1.

Kontraindikationen

- Läsionen, welche eine Rekonstruktion der anterioren Säule in offener Technik erfordern.
- Akute oder chronische Infektionen der Wirbelsäule, lokal oder systemisch.

Achtung

- Vor Implantation des VBS Systems sicherstellen, dass die Grösse für das vorgesehene spezifische Verfahren geeignet ist.
- Für die sachgemässe Durchführung der Operation trägt der Chirurg die Verantwortung.
- Das Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in der allgemeinen Anwendung von Ballonkathetern und der speziellen Anwendung des VBS Systems ausreichend geschult sind.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Information nicht beschrieben.
- Das VBS System darf nur unter Durchleuchtungskontrolle, mit einem Gerät, das hohe Bildqualität gewährleistet, verwendet werden.
- Der Ballondruck des VBS und VBB dürfen den maximalen Inflationsdruck von 30 Bar/Atm nicht überschreiten. Der Druck wird mittels Manometer überwacht.
- Die Ballonvolumen des VBS und VBB dürfen die in der Operationstechnik spezifizierten maximalen Inflationsvolumen nicht überschreiten.
- Den Ballon nur mit flüssigem, wasserlöslichem, ionischem oder nicht ionischem Kontrastmittel inflatieren (VBS/VBB wurde mit einer maximalen Jodkonzentration von 320 mg/ml geprüft). Viskosität und

Ausfällungsgrad können bei Kontrastmitteln unterschiedlich sein und die Inflations- und Deflationszeit beeinflussen. Deswegen wird eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 1:2 empfohlen.

Die Herstelleranweisungen bezüglich Indikationen, Anwendung und Vorsichtsmassnahmen für das Kontrastmittel sind zu beachten.

- Eine Allergie des Patienten gegen das Kontrastmittel oder das Material des Stents (alle Metallkomponenten der CoCrWNI-Legierung) ist auszuschliessen.
- Zur Inflation der Ballonkatheter des VBS oder VBB keine Luft oder anderen Gase verwenden.
- Den Ballonkatheter niemals organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen.
- Der Ballonkatheter kann durch Kontakt mit Knochensplittern, Knochenzement und/oder chirurgischen Instrumenten seine Wirksamkeit verlieren.
- Das VBS System ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf nicht erneut sterilisiert und/oder wieder verwendet werden. Die Wiederinstandsetzung, Wiederaufbereitung, Reparatur, Modifizierung oder Resterilisation jeglicher Komponenten zum Zwecke der weiteren Verwendung ist ausdrücklich untersagt. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.
- Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die durch falsche Indikationsstellung, Diagnose, falsche Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis entstehen.

Warnungen

- Das VBS System nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Den Ballon nicht implantieren; das Ballonmaterial ist kein Implantationsmaterial.

- Der Zeitrahmen für die Injektion des Knochenzements hängt von der jeweiligen Wahl des Knochenzements ab.

Mögliche Nebenwirkungen

- Verbiegen, Lösen, Verschleiss oder Bruch von Implantatkomponenten
- Verschleppung von Fett, eines Thrombus oder anderen Materials, was zu einer symptomatischen Lungenembolie oder anderen klinischen Folgen führen kann
- Ruptur und Zerfall des inflatierten Ballonkatheters und Retention eines Fragments im Wirbelkörper
- Ruptur des Ballonkatheters mit Kontrastmittelexposition und möglicher folgender allergischer Reaktion
- Neurologische Verletzungen
- Verletzung von Gefässen, Nerven und Organen
- Früh- und Spätinfektionen
- Allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien
- Gewebereaktionen auf Implantatmaterialien
- Venöse Thrombosen, Lungenembolie und Herzstillstand
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- Zurückgestossene Wirbelkörperfragmente, die Verletzungen des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln verursachen und damit eine Radikulopathie, Parese oder Paralyse zur Folge haben können
- Tod

Desinfektion, Reinigung, Pflege, Lagerung und Sterilisation

- Die Implantatkomponenten sind EO-sterilisiert.
- Die Implantatkomponenten sind in der Originalverpackung zu lagern und erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung zu entnehmen. Kühl und trocken lagern.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung sind zu überprüfen.
- Niemals beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten verwenden.

- Die Implantate sind nicht für eine Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

MRI-Information

Studien haben ergeben, dass der VBS Stent «MR Conditional» gemäss ASTM-Standard ist. Patienten können unter folgenden Bedingungen direkt nach Implantation des Stents sicher im MRT gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld: maximal 3 Tesla
- Magnetfeldgradienten zur räumlichen Kodierung: maximal 720 Gauss/cm
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR): 3.0 W/kg über 15 Minuten Der VBS Stent ist gemäss der im Standard ASTM F2503- 05 der American Society of Testing and Materials International festgelegten Terminologie als «MR Conditional» zu kennzeichnen: ASTM-Standard zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Produkten hinsichtlich ihrer Sicherheit im MRT-Umfeld.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des Stents bzw. in relativer Nähe zum Stent, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Descripción

El sistema VBS consta del stent para cuerpo vertebral (VBS), el globo para cuerpo vertebral (VBB, optativo), el equipo de acceso y el sistema de inflado.

El presente folleto contiene información sobre los siguientes productos:

- 09.804.500S-502S, VBS, que consta de: un stent (aleación de cromo y cobalto L605), un catéter con globo y un fiador (acero)
- 09.804.600S-602S, VBS con VBB, que consta de: un stent (aleación de cromo y cobalto L605), dos catéteres con globo y dos fiadores (acero)

El equipo de acceso (03.804.512S/03.804.612S) se utiliza para preparar el acceso operatorio en el cuerpo vertebral. A continuación, el stent para cuerpo vertebral se inserta en el cuerpo vertebral mediante un acceso bilateral simultáneo. Seguidamente, el sistema de inflado (03.804.413S) se utiliza para inflar el globo, con lo cual se expande el stent. Una vez que se ha restablecido la altura deseada del cuerpo vertebral, el globo se desinfla y se extrae del cuerpo vertebral. El stent permanece in situ y estabiliza la cavidad que se ha creado. A continuación, se utiliza el equipo de acceso (03.804.512S/03.804.612S) para inyectar el cemento óseo de PMMA. Con 09.804.600S-602S existe la opción de utilizar el globo VBB suministrado para la preparación in situ del cuerpo vertebral antes de utilizar el stent VBS. Lea la técnica quirúrgica correspondiente antes de utilizar este sistema.

El sistema VBS se entrega estéril, en un envase extraíble. No use el producto si el envase estéril está dañado, e informe al fabricante.

El equipo de acceso y el sistema de inflado están ideados específicamente por Synthes para su uso con el sistema VBS. No debe utilizarse otro instrumental con el sistema VBS.

Consulte los detalles adicionales con respecto a estos productos en las instrucciones de uso del equipo de acceso y del sistema de inflado. Además, sírvase seguir las instrucciones de uso del cemento óseo de PMMA específico que se utiliza en la intervención.

Indicaciones de uso

El sistema VBS está indicado para la reducción de las fracturas dolorosas por aplastamiento de los cuerpos vertebrales o para la creación de un defecto de llenado en hueso esponjoso de la columna vertebral para el tratamiento de las lesiones entre D5 y L5. Está indicado en combinación con un cemento óseo de PMMA¹, comercializado legalmente, correctamente indicado para las intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia.

Nota: Consulte el prospecto del cemento óseo con sus instrucciones de uso e información específica sobre precauciones y advertencias.

Indicaciones

– Fracturas dolorosas por aplastamiento de los cuerpos vertebrales osteoporóticos, sin afectación de la pared vertebral posterior, según la clasificación de Genant, de segundo y tercer grados.

– Fracturas vertebrales dolorosas sin afectación de la pared vertebral posterior, según la clasificación de la AO:

A1.1 Impactación de los platillos vertebrales

A1.2 Fractura por impactación en cuña

A1.3 Hundimiento del cuerpo vertebral

A3.1 Fractura por estallido incompleta; a discreción del cirujano (dependiendo del grado de afectación de la pared posterior, debe emplearse además la osteosíntesis)

En combinación con osteosíntesis

A3.1 Fractura por estallido incompleta

A3.2 Fractura por estallido con hendidura; a discreción del cirujano (el grosor del espacio de la fractura no deberá ser demasiado amplio)

B1.2 Ruptura posterior predominantemente ligamentosa asociada a fractura de tipo A del cuerpo vertebral

B2.3 Ruptura posterior, predominantemente ósea, con fractura de tipo A del cuerpo vertebral

¹ **Nota:** Dada la escasez de datos de eficacia a largo plazo, el médico debe sopesar las ventajas y los riesgos de aplicar un cemento óseo de PMMA en los pacientes jóvenes.

- Tratamiento paliativo de lesiones osteolíticas localizadas en el cuerpo vertebral con concha cortical intacta, clasificadas como tipo 1 de Tomita.

Contraindicaciones

- Lesiones que precisen de reconstrucción abierta de la columna anterior
- Infecciones sistémicas o raquídeas, agudas o crónicas

Precauciones

- Antes de usar el sistema VBS, compruebe que el tamaño sea adecuado para la intervención concreta.
- El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.
- El producto pueden utilizarlo únicamente los cirujanos con una formación suficiente en el uso general de los catéteres con globo y en la aplicación especial del sistema VBS.
- En este documento no se describen los riesgos generales de la intervención.
- El sistema VBS sólo puede utilizarse con control radiológico, con un aparato que ofrezca imágenes de gran calidad.
- La presión del globo de los sistemas VBS y VBB no puede ser superior a la presión máxima de inflado de 30 bar/atm. Para supervisar la presión se utiliza un manómetro.
- El volumen de inflado del globo de los sistemas VBS y VBB no debe ser superior al volumen máximo especificado en la técnica quirúrgica.
- Infle el globo exclusivamente con un medio de contraste, iónico o no, líquido e hidrosoluble (VBS/VBB se ha 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.

- Debe preguntarse al paciente si es alérgico al medio de contraste o al material de la endoprótesis; esto es, a cualquiera de los componentes metálicos de la aleación CoCrWNI.
- No use aire ni otros gases para inflar el globo de los sistemas VBS y VBB.
- No exponga nunca un catéter con globo a los disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- La eficacia del catéter con globo puede verse reducida si entra en contacto con férulas óseas, cemento óseo o instrumentos quirúrgicos.
- El sistema VBS está ideado para un solo uso y no puede reesterilizarse ni se debe volver a usar. Está prohibido expresamente reacondicionar, reprocesar, reparar, modificar o reesterilizar cualquiera de sus componentes para su uso posterior. Incluso aunque los componentes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.
- El fabricante no es responsable de las complicaciones resultantes de una indicación o diagnóstico incorrecto, los implantes seleccionados incorrectamente, la combinación incorrecta de los componentes del implante, las técnicas quirúrgicas, las limitaciones de los métodos terapéuticos o el incumplimiento de las condiciones de asepsia.

Advertencias

- El sistema VBS no debe utilizarse después de la fecha de caducidad o si el envase está abierto o dañado.
- No deje el globo implantado; el material con que está hecho el globo no es de calidad para implantes.
- El momento idóneo para la liberación del cemento óseo depende del cemento seleccionado.

Posibles reacciones adversas

- Deformación, aflojamiento, desgaste o rotura de los componentes del implante

- Transporte de grasa, trombos u otros materiales que, a su vez, pueden causar una embolia pulmonar sintomática u otras consecuencias clínicas
- Rotura y colapso del catéter con globo inflado, y retención de un fragmento en el cuerpo vertebral
- Rotura del catéter con globo por exposición a un agente de contraste y posible reacción alérgica
- Lesión neurológica
- Lesión de los vasos, los nervios y los órganos
- Infecciones precoces y tardías.
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- Reacciones tisulares a los materiales del implante
- Trombosis venosa, embolia pulmonar y parada cardíaca
- Hematomas y alteración de la cicatrización de la herida
- Fragmentos de rebote del cuerpo vertebral que pueden lesionar la médula ósea o las raíces nerviosas y que, por tanto, pueden causar radiculopatía, paresia o parálisis
- Muerte

Desinfección, limpieza, cuidado, almacenamiento y esterilización

- Los componentes del implante están esterilizados con óxido de etileno.
- Los componentes del implante deberán conservarse en sus envases originales y no deberán extraerse del envase protector hasta inmediatamente antes de su uso. Consérvese en un lugar fresco y seco.
- Deberá comprobarse la fecha de caducidad y también es importante comprobar que el envase estéril no esté dañado.
- No use nunca componentes del implante dañados o extraídos quirúrgicamente.
- El usuario no debe desinfectar ni limpiar los implantes.

Información acerca de la resonancia magnética

Las pruebas han demostrado que el stent VBS es condicional a la resonancia magnética. Se puede escanear de manera segura a un paciente con este dispositivo inme-

diatamente después de su colocación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm o menos.
- Tasa de absorción específica promediada corporal total máxima de 3.0 W/kg durante 15 minutos de obtención de la imagen por resonancia magnética. Se determinó que el stent VBS es condicional para la resonancia magnética según la terminología especificada en la designación internacional de la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM) F2503-05. Práctica normalizada para marcar productos médicos y otros elementos para seguridad en el entorno de la resonancia magnética.

La calidad de la imagen por resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en la misma región exacta o relativamente cerca de la posición del stent.

Sujeto a modificaciones.

Description

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

Cette notice contient des informations sur les produits suivants :

- 09.804.500S–502S, VBS, contenant : un stent (alliage cobalt-chrome L605), un cathéter à ballonnet et un mandrin de rigidification (acier) et
- 09.804.600S–602S, VBS avec VBB, contenant : un stent (alliage cobalt-chrome L605), deux cathéters à ballonnet et deux mandrins de rigidification (acier)

Le kit d'accès (03.804.512S/03.804.612S) permet de préparer l'accès chirurgical au corps vertébral. On insère ensuite le stent pour corps vertébral dans le corps vertébral en utilisant un abord bilatéral simultané. Le système de gonflage (03.804.413S) est ensuite utilisé pour gonfler le ballonnet et donc déployer le stent. Quand la hauteur de corps vertébral désirée est obtenue, dégonfler le ballonnet le sortir du corps vertébral. Le stent reste implanté in situ et stabilise la cavité créée. On injecte ensuite le ciment pour os à base de PMMA en utilisant le kit d'accès (03.804.512S/03.804.612S). Option : Avec le 09.804.600S–602S, le VBB fourni permet une préparation in situ du corps vertébral avant d'utiliser le VBS. Lire la technique chirurgicale avant l'utilisation.

Le système de stent pour corps vertébral est fourni stérile dans un emballage amovible. Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ; le cas échéant, contacter le fabricant.

Le kit d'accès et le système de gonflage sont spécifiquement conçus pour l'utilisation avec le système VBS Synthes. Ne jamais utiliser une autre instrumentation avec le système VBS.

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

Utilisation prévue

Le système VBS est destiné à la réduction de fractures-tassements douloureux de vertèbres et/ou à la création d'une cavité dans de l'os spongieux du rachis, pour le traitement de niveaux compris entre Th5 et L5. Il est destiné à être utilisé en association avec un ciment pour os à base de PMMA¹ autorisé, correctement indiqué pour des procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie.

Remarque : Se reporter au mode d'emploi du fabricant du ciment pour os pour des informations spécifiques sur son utilisation, les précautions et mise en garde.

Indications

- Fractures-tassements douloureux de vertèbres ostéoporotiques, sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure, de grade 2 et de grade 3 selon la classification de Genant.
- Fractures sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure, classées selon la classification AO :
 - A1.1 Engrènement de plateau vertébral
 - A1.2 Fracture engrenée cunéiforme
 - A1.3 Collapsus de corps vertébral
 - A3.1 Fracture-éclatement incomplète ; à l'appréciation du chirurgien (en fonction du degré d'atteinte de la paroi postérieure, on peut recourir en outre à une fixation interne)
 - En association avec une fixation interne
 - A3.1 Fracture-éclatement incomplète
 - A3.2 Fracture-éclatement avec séparation ; à l'appréciation du chirurgien (la largeur de l'écart ne doit pas être trop importante)
 - B1.2 Séparation postérieure avec prédominance ligamentaire, associée avec une fracture de type A du corps vertébral
 - B2.3 Séparation postérieure avec prédominance osseuse, associée avec une fracture de type A du corps vertébral

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

- Traitement palliatif de lésions ostéolytiques situées au sein du corps vertébral, avec enveloppe corticale intacte, de type 1 selon la classification de Tomita.

Contre-indications

- Lésions qui nécessitent une reconstruction ouverte de la colonne antérieure
- Infections du rachis, locale ou systémique, aiguë ou chronique

Mises en garde

- Avant d'utiliser le système VBS, vérifier que sa taille convient à la procédure spécifique.
- Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le produit ne doit être utilisé que par des chirurgiens suffisamment formés à l'utilisation générale des cathéters à ballonnet et à l'utilisation spécifique du système VBS.
- Ce document ne décrit pas les risques généraux liés à l'intervention chirurgicale.
- Le système VBS doit être utilisé exclusivement sous le contrôle d'un amplificateur de brillance qui génère une image de haute qualité.
- La pression du ballonnet du VBS et du VBB ne doit pas dépasser la pression de gonflage maximum de 30 bars/atm.
- Les volumes de gonflage de ballonnet du VBS et du VBB ne doivent pas dépasser les volumes maximums spécifiés dans la technique opératoire.
- Le ballonnet doit être gonflé exclusivement avec une solution liquide, hydrosoluble d'un produit de contraste ionique ou non ionique. (Le système VBS/VBB a été testé avec une concentration d'iode maximale de 320 mg/ml.) Les produits de contraste peuvent présenter des différences de viscosité et de vitesse de précipitation qui peuvent affecter la durée de gonflage et de dégonflage ; il est donc recommandé d'utiliser un rapport de mélange de 1/2 dans du sérum physiologique.

Il est très important de respecter les instructions relatives aux indications, à l'utilisation et aux mesures de précaution, fournies par le fabricant du produit de contraste.

- Il faut vérifier que le patient n'est pas allergique au produit de contraste et au matériau du stent, c'est-à-dire aux éléments métalliques de l'alliage CoCrWNI.
- Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour le gonflage des cathéters à ballonnet du VBS ou du VBB.
- Ne jamais exposer le cathéter à ballonnet à des solvants organiques (comme de l'alcool).
- L'efficacité du cathéter à ballonnet peut être affectée s'il est mis en contact avec des éclats d'os, du ciment osseux et/ou des instruments chirurgicaux.
- Le système VBS est destiné exclusivement à un usage unique ; ne pas le restériliser et/ou le réutiliser. Ne jamais reconditionner, retraiter, réparer, modifier ou restériliser un composant pour une utilisation ultérieure. Même si les composants semblent non endommagés, ils peuvent présenter de petits défauts ou des contraintes internes pouvant entraîner une fatigue du matériau.
- Le fabricant décline toute responsabilité relative à des complications résultant d'une indication incorrecte, d'un diagnostic erroné, d'une sélection inadéquate des implants, d'une combinaison incorrecte de composants d'implant, de techniques chirurgicales incorrectes, de limitations des méthodes de traitement ou de non-respect des conditions d'asepsie.

Avertissements

- Ne pas utiliser le système VBS après la date de péremption, ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas laisser le ballonnet implanté ; le matériau constituant le ballonnet n'est pas compatible avec une implantation.
- Le timing de l'administration du ciment osseux dépend du ciment osseux choisi.

Effets secondaires potentiels

- Déformation, descellement, usure ou rupture de composants de l'implant
- Embolie graisseuse, de thrombus ou d'autres substances pouvant entraîner une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres conséquences cliniques
- Rupture et collapsus du cathéter à ballonnet gonflé et rétention d'un fragment du cathéter dans le corps vertébral
- Rupture du cathéter à ballonnet avec exposition au produit de contraste, avec possibilité de réaction allergique
- Lésion nerveuse
- Lésions vasculaires, nerveuses et organiques
- Infection précoce ou tardive
- Réactions allergiques aux matériaux de l'implant
- Réactions tissulaires aux matériaux de l'implant
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Hématome et mauvaise cicatrisation
- Le rattachement de fragments du corps vertébral peut provoquer des lésions de la moelle osseuse ou des racines nerveuses, et donc entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie
- Décès

Désinfection, nettoyage, entretien, stockage et stérilisation

- Les composants de l'implant sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
- Les composants de l'implant doivent être conservés dans leur emballage d'origine et ne doivent être sortis de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation. Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
- Vérifier la date de péremption. Il est également important de vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé.
- Ne jamais utiliser des composants d'implant endommagés ou explantés.
- Les implants ne sont pas conçus pour être désinfectés ou nettoyés par l'utilisateur.

Informations relatives à l'IRM

Des tests ont montré que le stent VBS est conditionnellement compatible avec l'IRM. Un patient implanté avec ce dispositif peut subir en toute sécurité un examen d'IRM immédiatement après l'implantation en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de maximum 3 teslas
- Gradient spatial de champ magnétique de maximum 720 gauss/cm
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 3.0 W/kg pour 15 minutes d'IRM Le stent VBS a été défini comme conditionnellement compatible avec l'IRM selon les termes spécifiés dans la norme de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International : F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

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

Descrizione

Il sistema VBS è composto dallo stent per corpo vertebrale (VBS), dal palloncino per corpo vertebrale (VBB) opzionale, dal kit Access e dal sistema di gonfiaggio.

Questo opuscolo contiene informazioni sui seguenti prodotti:

- 09.804.500S–502S, VBS, contenente: uno stent (lega in cobalto cromo L605), un catetere a palloncino, un filo di rinforzo (acciaio) e
- 09.804.600S–602S, VBS con VBB, contenente: uno stent (lega in cobalto cromo L605), due cateteri a palloncino e due fili di rinforzo (acciaio)

Il kit Access (03.804.512S/03.804.612S) viene usato per preparare l'accesso operatorio nel corpo vertebrale. Successivamente, lo stent per corpo vertebrale viene inserito nel corpo vertebrale mediante un approccio bilaterale simultaneo. Il sistema di gonfiaggio (03.804.413S) viene poi usato per gonfiare il palloncino, espandendo lo stent. Dopo che sarà stata ripristinata l'altezza desiderata del corpo vertebrale, il palloncino viene sgonfiato e rimosso dal corpo vertebrale. Lo stent rimane in situ e stabilizza la cavità che è stata creata. Il kit Access (03.804.512S/03.804.612S) viene poi usato per iniettare il cemento osseo a base di PMMA. Come opzione quando si usa, 09.804.600S-602S il VBB incluso consente una preparazione in-situ del corpo vertebrale prima dell'uso del VBS. Leggere la tecnica chirurgica prima dell'uso.

Il sistema di stent del corpo vertebrale è fornito sterile in una confezione asportabile. Non usare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata e informare il produttore.

Il kit Access e il sistema di gonfiaggio sono intesi specificamente per l'uso con il sistema VBS di Synthes. Non si devono usare strumenti alternativi con il sistema VBS. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit Access e del sistema di gonfiaggio per ulteriori dettagli sui dispositivi. Inoltre, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cemento osseo a base di PMMA specifico usato durante l'intervento.

Uso previsto

Il sistema VBA è previsto per la riduzione di fratture vertebrali dolorose da compressione e/o la creazione di un vuoto nell'osso spongioso della colonna per il trattamento dei livelli da Th5 a L5. Il sistema VBS è inteso per essere usato in combinazione con un cemento osseo a base di PMMA¹ disponibile sul mercato, adeguatamente indicato per interventi di vertebroplastica e di cifoplastica.

Nota: per informazioni specifiche sull'uso, sulle precauzioni e avvertenze, fare riferimento alle istruzioni del produttore, allegate al cemento osseo.

Indicazioni

– Fratture vertebrali porotiche dolorose da compressione senza coinvolgimento della parete vertebrale posteriore. Classificate in base a Genant di grado 2 e 3.

– Fratture vertebrali dolorose, classificate in base ad AO come:

A1.1 Impattazione del piatto vertebrale

A1.2 Frattura impattata a cuneo

A1.3 Collassamento del corpo vertebrale

A3.1 Frattura incompleta da scoppio; a discrezione (a seconda del grado di coinvolgimento della parete posteriore, occorre usare una fissazione interna in aggiunta)

In combinazione con fissazione interna

A3.1 Frattura incompleta da scoppio

A3.2 Frattura aperta-da scoppio; a discrezione (la larghezza dello spazio non deve essere eccessiva)

B1.2 Disgregazione posteriore prevalentemente legamentosa associata a frattura di tipo A del corpo vertebrale

B2.3 Disgregazione posteriore prevalentemente ossea con frattura di tipo A del corpo vertebrale.

¹ **Nota:** a causa della disponibilità limitata di dati sull'efficacia a lungo termine, il medico prima dell'applicazione di cemento osseo a base di PMMA nei pazienti più giovani deve valutare il rapporto beneficio/rischio.

- Trattamento palliativo di lesioni osteolitiche all'interno del corpo vertebrale con corteccia corticale intatta. Classificazione in base a Tomita, tipo 1.

Controindicazioni

- Lesioni che richiedono ricostruzione aperta della colonna anteriore
- Infezioni acute o croniche, sistemiche o localizzate della colonna

Precauzioni

- Prima di usare il sistema VBS assicurarsi che la misura sia adatta alla procedura specifica.
- Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'operazione.
- Il prodotto può essere usato solo da chirurghi sufficientemente addestrati nell'uso generale di cateteri a palloncino e nell'applicazione speciale del sistema VBS.
- I rischi generali dell'intervento non sono descritti in questo documento.
- Il sistema VBS deve essere usato con controllo a raggi X con un dispositivo che offra una qualità d'immagine elevata.
- La pressione del VBS e del VBB non deve superare la pressione massima di gonfiaggio di 30 Bar/Atm. Per monitorare la pressione si usa un manometro.
- I volumi di gonfiaggio del palloncino del VBS e del VBB non devono superare i volumi massimi specificati nella tecnica chirurgica.
- Gonfiare il palloncino esclusivamente con mezzo di contrasto liquido, ionico o non ionico, solubile in acqua (VBS/VBB sono stati testati con una concentrazione di iodio massima di 320 mg/ml). I mezzi di contrasto possono avere viscosità e livelli di precipitazione diversi, che possono influire sui tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio, pertanto si raccomanda di usare una miscela di mezzo di contrasto e di soluzione fisiologica con proporzione di 1:2.

È essenziale osservare le istruzioni del produttore sulle indicazioni, l'uso e le misure di sicurezza per il mezzo di contrasto.

- I pazienti devono essere sottoposti all'indagine di eventuali allergie al mezzo di contrasto e al materiale dello stent, per esempio ai componenti metallici della lega in CoCrWNi.
- Non usare aria o altri gas per gonfiare i cateteri a palloncino del VBS o del VBB.
- Non esporre mai il catetere a palloncino a solventi organici (ad es. alcol).
- L'efficienza del catetere a palloncino può essere influenzata negativamente se il catetere viene a contatto con frammenti d'osso, cemento osseo e/o strumenti chirurgici.
- Il sistema VBS è monouso e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato. È espressamente proibito ricondizionare, trattare, riparare, modificare o risterilizzare i componenti per riutilizzarli. Anche se i componenti sembrano integri, possono avere piccoli difetti o avere subito sollecitazioni interne che possono danneggiare il materiale.
- Il produttore non è responsabile di complicanze risultanti da indicazione e diagnosi inadeguate, impianti scelti in modo errato, combinazione scorretta di componenti dell'impianto e tecniche chirurgiche o limitazioni del metodo di trattamento o dell'assenza di condizioni asettiche.

Avvertenze

- Non usare il sistema VBS dopo la data di scadenza o se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Non lasciare impiantato il palloncino, il materiale del palloncino non è materiale di grado per impianti.
- Il momento del rilascio del cemento osseo dipende dalla scelta del cemento osseo.

Possibili effetti collaterali

- Deformazione, distacco, usura o rottura dei componenti dell'impianto

- Trasporto di grasso, trombo o altro materiale che possa causare embolia polmonare sintomatica o altre conseguenze cliniche
- Rottura e collassamento del catetere a palloncino gonfiato e ritenzione di un frammento nel corpo vertebrale
- Rottura del catetere a palloncino con esposizione del mezzo di contrasto e possibile conseguente reazione allergica
- Danno neurologico
- Danno a vasi, nervi e organi
- Infezioni precoci e tardive
- Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto
- Reazioni dei tessuti ai materiali dell'impianto
- Trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco
- Ematomi e compromissione della guarigione delle ferite
- Retropulsione di frammenti del corpo vertebrale che possono causare danni al midollo osseo o alle radici dei nervi e possono provocare radicolopatia, paresi o paralisi
- Morte

Disinfezione, pulizia, cura, stoccaggio e sterilizzazione

- I componenti dell'impianto sono sterilizzati con ossido di etilene.
- Conservare i componenti dell'impianto nella loro confezione originale e non rimuoverli dalla confezione protettiva se non poco prima dell'uso. Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Controllare la data di scadenza e assicurarsi che la confezione sterile non sia danneggiata.
- Non usare mai componenti d'impianto danneggiati e rimossi nel corso di un intervento.
- Gli impianti non sono destinati a essere disinfettati o puliti dall'utente.

Informazioni RMI

Test hanno dimostrato che lo stent VBR ha compatibilità RM condizionata. I pazienti sui quali è stato usato questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione con sicurezza subito dopo il posizionamento, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore
- Gradiente spaziale di campo magnetico di 720 Gauss o inferiore
- Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) massimo di 3.0 W/kg per 15 minuti di RMI È stato determinato che stent VBS ha una compatibilità RM condizionata in base alla terminologia specificata nella designazione internazionale dell' American Society for Testing and Materials (ASTM): F2503- 05. Pratica standard per il contrassegno dei dispositivi medicali e di altri dispositivi per la sicurezza in ambienti di RM.

La qualità della RMI può essere compromessa se la zona di interesse è esattamente la stessa zona di posizionamento dello stento o se si trova immediatamente vicina a questa.

Descrição

O sistema VBS é constituído por um stent para corpo vertebral (VBS), pelo balão para corpo vertebral (VBB) opcional, pelo kit de acesso e pelo sistema de insuflação.

Este folheto contém informações acerca dos seguintes produtos:

- 09.804.500S–502S, VBS, contendo: um stent (em liga de cobalto-crómio L605), um cateter de balão e um fio rígido (aço) e
- 09.804.600S–602S, VBS com VBB, contendo: um stent (em liga de cobalto-crómio L605), dois cateteres de balão e dois fios rígidos (aço)

O kit de acesso (03.804.512S/03.804.612S) é usado para preparar o acesso operatório ao corpo vertebral. Subsequentemente, o stent do corpo vertebral é inserido no corpo vertebral através de uma abordagem bilateral simultânea. Em seguida, é usado o sistema de insuflação (03.804.413S) para insuflar o balão, expandindo assim o stent. Logo que o corpo vertebral atinja a altura pretendida, o balão é desinsuflado e retirado do corpo vertebral. O stent permanece in situ e estabiliza a cavidade que foi criada. O kit de acesso (03.804.512S/03.804.612S) é então usado para injectar o cimento ósseo à base de PMMA. Opcionalmente, ao utilizar o 09.804.600S–602S, o VBB incluído permite a preparação in-situ do corpo vertebral antes da utilização do VBS. Leia o guia da técnica cirúrgica antes de utilizar.

O sistema de stent para corpo vertebral apresenta-se estéril numa embalagem amovível. Não utilize o produto caso a embalagem estéril esteja danificada; informe o fabricante.

O kit de acesso e o sistema de insuflação foram concebidos pela Synthes para serem utilizados especificamente com o sistema VBS. Não pode ser usada outra instrumentação 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. Além disso, respeite as Instruções de utilização do cimento ósseo à base de PMMA específico usado durante o procedimento.

Utilização prevista

O sistema VBS destina-se à redução de fracturas de compressão dolorosas do corpo vertebral e/ou à criação de um espaço vazio no osso esponjoso da coluna vertebral para o tratamento de níveis entre T5-L5. O sistema destina-se a ser utilizado em combinação com cimento ósseo à base de PMMA¹, com comercialização autorizada, devidamente indicado para aplicação em procedimentos de vertebroplastia ou quifoplastia.

Nota: Consulte as instruções do fabricante que acompanham o cimento ósseo para obter informações específicas sobre a respectiva utilização, precauções e advertências.

Indicações

- Fracturas de compressão dolorosas de corpo vertebral osteoporótico, sem envolvimento da parede vertebral posterior. Classificada segundo Genant, como Grau 2 e Grau 3.
 - Fracturas vertebrais dolorosas sem envolvimento da parede vertebral posterior, classificadas pelo sistema AO:
 - A1.1 Impactação da placa terminal
 - A1.2 Fractura de impactação em cunha
 - A1.3 Colapso de corpo vertebral
 - A3.1 Fractura fragmentada incompleta; discricionário (dependendo do grau de envolvimento da parede posterior, terá de ser usada adicionalmente fixação interna)
- Em combinação com fixação interna
- A3.1 Fractura fragmentada incompleta
 - A3.2 Fractura de fragmentação-separação; discricionário – (a extensão da largura do intervalo não deve ser demasiado grande)
 - B1.2 Disrupção posterior predominantemente ligamentar associada com fractura tipo A do corpo vertebral

¹ **Nota:** Devido aos dados limitados sobre a eficácia a longo prazo, o médico responsável pelo tratamento deverá ponderar os benefícios da aplicação de cimento ósseo à base de PMMA em doentes mais jovens comparativamente com os possíveis riscos.

B2.3 Disrupção posterior predominantemente óssea associada com fractura tipo A do corpo vertebral.

- Tratamento paliativo de lesões osteolíticas localizadas no interior do corpo vertebral com invólucro cortical intacto.

Classificadas segundo Tomita tipo 1.

Contra-indicações

- Lesões que exijam a reconstrução da porção anterior da coluna em cirurgia aberta.
- Infecções da coluna sistémicas ou localizadas, agudas ou crónicas.

Cuidado

- Antes de utilizar o sistema VBS assegure-se de que o tamanho é adequado ao procedimento específico.
- É da responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.
- O produto pode apenas ser utilizado por cirurgiões com formação suficiente na utilização geral de cateteres de balão e na aplicação especial do sistema VBS.
- Os riscos gerais da cirurgia não estão descritos neste documento.
- O sistema VBS pode apenas ser utilizado sob controlo radiográfico, com um aparelho que ofereça alta qualidade de imagem.
- A pressão do balão do VBS e do VBB não pode exceder a pressão máxima de insuflação de 30 Bar/Atm.
- Os volumes do balão de insuflação do VBS e do VBB não podem exceder os volumes máximos especificados no manual da técnica cirúrgica.
- 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.

- É necessário verificar se o doente é alérgico ao meio de contraste e ao material do stent, isto é, a qualquer um dos componentes metálicos da liga de CoCrWNi.
- Não utilize ar ou outros gases para insuflar os cateteres de balão do VBS ou do VBB.
- Nunca exponha o cateter de balão a solventes orgânicos (por ex., álcool).
- A eficácia do cateter de balão pode ser adversamente afectada se entrar em contacto com fragmentos ósseos, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.
- O sistema VBS é de utilização única e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado. É expressamente proibido efectuar acondicionamento, reprocessamento, reparação, modificação ou reesterilização de quaisquer componentes para nova utilização. Mesmo que os componentes não aparentem danos, podem ter pequenos defeitos e padrões de esforço internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.
- O fabricante não se responsabiliza por complicações decorrentes de indicação e diagnóstico inadequados, selecção incorrecta de implantes, combinação incorrecta de componentes de implantes e técnicas cirúrgicas ou limitações dos métodos de tratamento, ou falha na garantia de condições de assepsia.

Advertências

- Não utilize o sistema VBS após a respectiva data de validade ou caso a embalagem se apresente aberta ou danificada.
- Não deixe o balão implantado; o material do balão não possui o grau de material implantável.
- O momento correcto para a administração do cimento ósseo depende da selecção do próprio cimento.

Possíveis efeitos secundários

- Deformação, redução, desgaste ou ruptura dos componentes do implante
- Transporte de gordura, trombos ou outros materiais que podem, por sua vez, conduzir a embolismo pulmonar sintomático ou outras consequências clínicas
- Ruptura ou colapso do cateter de balão insuflado e retenção de um fragmento no corpo vertebral
- Ruptura do cateter de balão com exposição a agente de contraste e possível reacção alérgica subsequente
- Lesões neurológicas
- Lesões dos vasos, nervos e órgãos
- Infecções precoces e tardias
- Reacções alérgicas aos materiais do implante
- Reacções dos tecidos aos materiais do implante
- Tromboses venosas, embolismo pulmonar e paragem cardíaca
- Hematomas e deficiente cicatrização de feridas
- Fragmentos de ricochete do corpo vertebral que determinam lesões da medula óssea ou das raízes nervosas e resultando, assim, em radiculopatia, parestesia ou paralisia
- Morte

Desinfecção, limpeza, cuidados, armazenamento e esterilização

- Os componentes do implante são esterilizados por óxido de etileno.
- Os componentes do implante devem ser armazenados nas respectivas embalagens originais e não devem ser removidos da embalagem protectora até ao momento da utilização. Guarde em local fresco e seco.
- A data de validade deve ser verificada e é igualmente importante assegurar que a embalagem estéril não está danificada.
- Nunca utilize componentes de implante danificados ou cirurgicamente removidos.
- Os implantes não foram concebidos para limpeza ou desinfecção pelo utilizador.

Informações relativas a exames de ressonância magnética

Os testes demonstraram que existem algumas condicionantes para a realização de um exame de ressonância magnética com o stent VBS. É possível submeter com segurança um doente com este dispositivo a um exame de ressonância magnética imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
 - Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm
 - Nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 3.0 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens de ressonância magnética
- Determinou-se que o stent VBS está sujeito a algumas condicionantes em caso de exame de ressonância magnética, segundo a terminologia especificada na American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designação: F2503- 05. Prática padrão para marcação segura de dispositivos médicos e outros artigos no ambiente de uma ressonância magnética.

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 stent.

Opis

Systém VBS sa skladá zo stentu pre telo stavca (Vertebral Body Stent – VBS), voliteľného balónika pre telo stavca (Vertebral Body Balloon – VBB), prístupovej súpravy a inflačného systému.

Tento dokument obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

- 09.804.500S – 502S, VBS, obsahuje: jeden stent (zliatina kobaltu a chrómu L605), jeden balónikový katéter a jeden výstužový drôt (SST, Inox) a
- 09.804.600S – 602S, VBS s VBB, obsahuje: jeden stent (zliatina kobaltu a chrómu L605), dva balónikové katétre a dva výstužové drôty (SST, Inox).

Prístupová súprava (03.804.512S/03.804.612S) sa používa na prípravu operačného prístupu do tela stavca. Stent pre telo stavca sa následne zavedie do tela stavca pomocou simultánneho bilaterálneho postupu. Inflačný systém (03.804.413S) sa potom použije na nafúknutie balónika, čím sa stent rozvinie. Keď je telo stavca obnovené na požadovanú výšku, balónik sa vyfúkne a vyberie z tela stavca. Stent zostane in situ a stabilizuje vytvorenú dutinu. Potom sa použije prístupová súprava (03.804.512S/03.804.612S) na vstrekovanie kostného cementu na báze PMMA. Pri použití produktu 09.804.600S-602S možno voliteľne použiť pribalený VBB, ktorý umožňuje prípravu tela stavca in situ pred použitím VBS. Pred použitím systému stentu pre telo stavca si pozorne prečítajte postup chirurgickej techniky.

Systém stentu pre telo stavca sa dodáva sterilný v odnímateľnom balení. Ak je sterilný obal poškodený, produkt nepoužívajte a informujte výrobcu.

Prístupová súprava a inflačný systém sú osobitne určené na použitie so systémom VBS od spoločnosti Synthes. So systémom VBS sa nesmú používať alternatívne nástroje.

Ďalšie podrobnosti o prístupovej súprave a inflačnom systéme nájdete v návodoch na použitie týchto pomôcok. Dodržiavajte aj návod na použitie pre špecifický kostný cement na báze PMMA použitý počas zákroku.

Určené použitie

Systém VBS je určený na redukciu bolestivých kompresných zlomenín stavcov a/alebo na vytvorenie dutiny v spongióznej kosti v chrbtici na liečbu stavcov v rozsahu od Th5 po L5. Je určený na použitie v kombinácii s legálne predávaným kostným cementom na báze PMMA¹, ktorý je indikovaný na použitie pri vertebroplastických alebo kyfoplastických zákrokoch.

Poznámka: Špecifické informácie o používaní, bezpečnostných opatreniach a výstrahách nájdete v pokynoch výrobcu kostného cementu.

Indikácie

- Bolestivé osteoporózne kompresné zlomeniny stavcov bez zapojenia zadnej steny. Klasifikované ako stupeň 2 alebo stupeň 3 podľa Genanta.
- Boolestivé zlomeniny stavcov klasifikované podľa klasifikácie AO:
 - A1.1 Impakcia krycej dosky
 - A1.2 Klinovitá impakčná zlomenina
 - A1.3 Kolaps tela stavca
 - A3.1 Neúplná trieštivá zlomenina, podľa uváženia (v závislosti od stupňa zapojenia zadnej steny sa navyše musí použiť interná fixácia)
 - V kombinácii s internou fixáciou
 - A3.1 Neúplná trieštivá zlomenina
 - A3.2 Trieštivá štiepna zlomenina, podľa uváženia (medzera nesmie byť príliš široká)
 - B1.2 Zadné prerušenie, prevažne ligamentózne, spojené so zlomeninou tela stavca typu A
 - B2.3 Zadné prerušenie, prevažne kostné, so zlomeninou tela stavca typu A
- Paliatívna liečba osteolytických lézií nachádzajúcich sa v tele stavca s neporušenou kortikálnou vrstvou. Klasifikované ako typ 1 podľa Tomitu.

¹ **Poznámka:** Vzhľadom na obmedzené údaje o dlhodobej účinnosti by mal lekár zvážiť prínosy použitia kostného cementu na báze PMMA u mladších pacientov v porovnaní s potenciálnymi rizikami.

Kontraindikácie

- Lézie vyžadujúce otvorenú rekonštrukciu predného miechového rohu
- Akútne alebo chronické systémové alebo lokalizované infekcie chrbtice

Upozornenia

- Pred použitím systému VBS sa presvedčte, že jeho veľkosť je vhodná na daný zákrok.
- Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Produkt môžu používať iba chirurgovia dostatočne vyškolení v oblasti aplikácie systému VBS.
- V tomto dokumente nie sú opísané všeobecné riziká chirurgického zákroku.
- Systém VBS možno používať s röntgenovou kontrolou pomocou zariadenia, ktoré poskytuje vysokú kvalitu obrazu.
- Tlak balónika systémov VBS a VBB nesmie presiahnuť maximálny inflačný tlak 30 bar/atm. Na monitorovanie tlaku sa používa manometer.
- Objem inflačného balónika systémov VBS a VBB nesmie presiahnuť maximálny objem uvedený v postupe chirurgickej techniky.
- Balónik nafukujte len pomocou kvapalného, vo vode rozpustného, iónového alebo neiónového kontrastného média (systémy VBS/VBB boli testované s maximálnou koncentráciou jódu 320 mg/ml). Kontrastné médiá môžu mať rôzne úrovne viskozity a zrážania, čo môže mať vplyv na časy nafukovania a vyfukovania. Preto sa odporúča pomer zmesi kontrastnej látky a fyziologického roztoku 1:2. Rozhodujúce je dodržiavať pokyny výrobcu kontrastnej látky v súvislosti s indikáciami, použitím a bezpečnostnými opatreniami.
- Je nutné overiť, či pacient nemá alergiu na kontrastnú látku a materiál stentu, teda na akýkoľvek z komponentov zliatiny CoCrWNi.
- Na nafukovanie balónikových katétrov systému VBS alebo VBB nepoužívajte vzduch ani iné plyny.

- Balónikový katéter nikdy nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu).
- Účinnosť balónikového katétra môže byť nepriaznivo ovplyvnená kontaktom s úlomkami kosti, kostným cementom alebo chirurgickými nástrojmi.
- Systém VBS je určený len na jedno použitie a nesmie sa opakovane sterilizovať ani používať. Výslovne je zakázané repasovať, pripravovať na opakované použitie, opravovať, upravovať alebo opakovane sterilizovať akýkoľvek komponent na ďalšie použitie. Hoci sa môže zdať, že komponenty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.
- Výrobca nie je zodpovedný za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej indikácie, diagnózy, nesprávne vybraných implantátov, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a chirurgických techník alebo obmedzení liečebných metód alebo z nezabezpečenia aseptických podmienok.

Výstrahy

- Systém VBS nepoužívajte po dátume expirácie ani v prípade, ak je jeho obal otvorený alebo poškodený.
- Balónik nenechávajte implantovaný. Materiál balónika nie je určený na implantáciu.
- Načasovanie uvoľnenia kostného cementu závisí od výberu kostného cementu.

Možné vedľajšie účinky

- Deformácia, uvoľnenie, opotrebovanie alebo zlomenie komponentov implantátu
- Prenos tuku, trombu alebo iných materiálov, ktorý môže následne viesť k symptomatickej pľúcnej embólii alebo iným klinickým následkom
- Pretrhnutie alebo kolaps nafúknutého balónikového katétra a retencia fragmentu v tele stavca
- Pretrhnutie balónikového katétra s vystavením kontrastnej látky a možnou následnou alergickou reakciou
- Neurologické poškodenie

- Poškodenie ciev, nervov a orgánov
- Skoré a neskoré infekcie
- Alergické reakcie na materiály implantátu
- Reakcie tkaniva na materiály implantátu
- Žilové trombózy, pľúcna embólia a zástava srdca
- Hematómy a narušené hojenie rany
- Odskakujúce fragmenty tela stavca, ktoré môžu spôsobiť poškodenie kostnej drene alebo koreňov nervov, a zapríčiniť tak radikulopatiu, parézu alebo paralýzu
- Smrť

Dezinfekcia, čistenie, starostlivosť, skladovanie a sterilizácia

- Komponenty implantátu boli sterilizované EO.
- Komponenty implantátu by sa mali skladovať v pôvodnom ochrannom obale a mali by sa z neho vyberať až bezprostredne pred použitím. Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Pozrite si dátum expirácie a presvedčte sa, že sterilný obal nie je poškodený.
- Nikdy nepoužívajte poškodené alebo chirurgicky vybraté komponenty implantátu.
- Implantáty nie sú určené na dezinfekciu ani čistenie používateľom.

Informácie o MR

V testovaní sa preukázalo, že stent VBS je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne snímať bezprostredne po jej zavedení za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 3 tesla alebo nižšie
- Priestorový gradient magnetického poľa 720 gauss/cm alebo nižší

- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 3,0 W/kg počas 15 minút snímania MR. Stent VBS bol stanovený ako podmienene bezpečný v prostredí MR podľa terminológie uvedenej v dokumente ASTM International (Americká spoločnosť pre testovanie a materiály), označenie: F2503-05. Štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie.

Kvalita snímania MR môže byť narušená, ak je oblasť záujmu presne v rovnakej oblasti ako stent alebo v jeho relatívnej blízkosti.

