
Instruções de utilização

09.804.500S–502S,
Stent para corpo vertebral

09.804.600S–602S,
Stent para corpo vertebral
com balão para corpo vertebral

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 (liga de cobalto-crómio L605), um cateter de balão e um fio de reforço (SST, Inox) e
- 09.804.600S – 602S, VBS com VBB, contendo: um stent (liga de cobalto-crómio L605), dois cateteres de balão e dois fios de reforço (SST, Inox)

O kit de acesso (03.804.512S/03.804.612S) é utilizado para preparar o acesso operatório ao corpo vertebral. Subsequentemente, o stent para corpo vertebral é inserido no corpo vertebral através de uma abordagem bilateral simultânea. Em seguida, é utilizado 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 utilizado para injetar o cimento ósseo à base de PMMA. Opcionalmente, ao utilizar o 09.804.600S-602S, o VBB incluído permite a preparação insitu do corpo vertebral antes da utilização do VBS. Antes de utilizar o Sistema de stent para corpo vertebral, leia atentamente, por favor, o manual de técnicas cirúrgicas.

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 DePuy Synthes para serem utilizados especificamente com o sistema VBS. Não pode ser utilizada 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 utilizado durante o procedimento.

Utilização prevista

O sistema VBS destina-se à redução de fraturas 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 Th5-L5. O sistema destina-se a ser utilizado em combinação com cimento ósseo à base de PMMA¹, com comercialização autorizada, devidamente indicado para utilização em procedimentos de vertebroplastia ou quifoplastia.

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

Indicações

– Fraturas de compressão osteoporóticas dolorosas do corpo vertebral, sem envolvimento da parede posterior. Classificada segundo Genant, como Grau 2 e Grau 3.

– Fraturas vertebrais dolorosas classificadas após a classificação AO:

A1.1 Impactação da placa terminal

A1.2 Fratura de impactação em cunha

A1.3 Colapso de corpo vertebral

A3.1 Fratura fragmentada incompleta; discricionário (dependendo do grau de envolvimento da parede posterior, terá de ser utilizada adicionalmente fixação interna)

Em combinação com fixação interna

A3.1 Fratura fragmentada incompleta

A3.2 Fratura de fragmentação-separação; discricionário (a extensão da largura do intervalo não deve ser demasiado grande)

B1.2 Disrupção posterior predominantemente ligamentar associada com fratura tipo A do corpo vertebral

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

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

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

Classificadas segundo Tomita Tipo 1.

Contraindicações

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

Atenção

- 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 apenas pode ser utilizado por cirurgiões com formação suficiente na aplicação 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. É utilizado um manómetro para monitorizar a pressão.
- Os volumes do balão de insuflação do VBS e do VBB não podem exceder os volumes máximos especificados no manual de técnicas cirúrgicas.
- 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 viscosidade e precipitação 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.
- O doente deve ser questionado quanto a alergia ao meio de contraste e ao material do stent, isto é,

qualquer um dos componentes metálicos da liga 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 (p. ex., álcool).
- A eficácia do cateter de balão pode ser adversamente afetada 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 efetuar acondicionamento, reprocessamento, reparação, modificação ou reesterilização de qualquer componente para nova utilização. Mesmo que os componentes não aparentem danos, podem ter pequenos defeitos e padrões de esforço internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.
- O fabricante não se responsabiliza por complicações decorrentes de indicação e diagnóstico inadequados, seleção incorreta de implantes, combinação incorreta 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 o respetivo prazo de validade ou caso a embalagem se apresente aberta ou danificada.
- Não deixe o balão implantado; o material do balão não é um material de grau implantável.
- O momento correto para a administração do cimento ósseo depende da seleção do próprio cimento.

Possíveis efeitos secundários

- Deformação, redução, desgaste ou rutura 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
- Rutura 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 reação alérgica subsequente
- Lesões neurológicas
- Lesões dos vasos, nervos e órgãos
- Infecções precoces e tardias
- Reações alérgicas aos materiais do implante
- Reações 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 respetivas embalagens originais e não devem ser removidos da embalagem protetora até ao momento da utilização. Guarde num local fresco e seco.
- O prazo de validade deve ser verificado 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 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.

