



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2674

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17538/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2674

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SYNTHES, nombre descriptivo sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral y su instrumental y nombre técnico endoprótesis (stents), de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77,10-21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**DISPOSICIÓN N° 2674**



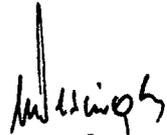
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17538/11-0

DISPOSICIÓN N°

**2674**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2674**.....

Nombre descriptivo: sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral y su instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 endoprótesis (stents)

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYNTHES

Modelos: VBS SML

03.804.412S Vertebral Augmentatio Access Kit

03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit

03.804.413S VBS Sistema de inflado

03.804.401S Vertebral Body Stent Ø 17x15mm

09.804.402S Vertebral Body Stent Ø 17x20mm

09.804.500S Vertebral Body Stent, Small

09.804.501S Vertebral Body Stent, Medium

09.804.502S Vertebral Body Stent, Large

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de las fracturas y lesiones de los cuerpos vertebrales

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- SYNTHES GmbH, 2- Möller Medical GmbH, 3- Perouse Medical

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 1- Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza, 2-  
Wasserkuppenstrasse 29-31, D-36043 Fulda, Alemania, 3- Irigny plant, 135  
Route Neuve, 69540 Irigny, Francia

Expediente N° 1-47-17538/11-0

DISPOSICIÓN N° **2674**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**2674**  
.....

A large, stylized handwritten flourish or signature mark, possibly a stylized 'P' or 'Q', located to the left of the registration number.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger', positioned above the printed name.

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17538/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.674**, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral y su instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 endoprótesis (stents)

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYNTHES

Modelos: VBS SML

03.804.412S Vertebral Augmentatio Access Kit

03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit

03.804.413S VBS Sistema de inflado

03.804.401S Vertebral Body Stent Ø 17x15mm

09.804.402S Vertebral Body Stent Ø 17x20mm

09.804.500S Vertebral Body Stent, Small

09.804.501S Vertebral Body Stent, Medium

09.804.502S Vertebral Body Stent, Large

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de las fracturas y lesiones de los cuerpos vertebrales

Período de vida útil: 1 año

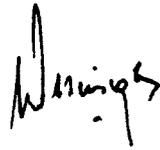
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- SYNTHES GmbH, 2- Möller Medical GmbH, 3- Perouse Medical

Lugar/es de elaboración: 1- Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza, 2- Wasserkuppenstrasse 29-31, D-36043 Fulda, Alemania, 3- Irigny plant, 135 Route Neuve, 69540 Irigny, Francia

Se extiende a Synthes Argentina SA el Certificado PM-753-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 10 MAY 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2674**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



- TAC helicoidal y RMN (a ser posible con frecuencia STIR) de la zona raquídea dolorosa
- En caso de contraindicación de la RMN, la gammagrafía ósea permite identificar una fractura aguda
- Descartar otras causas del dolor
- Factibilidad de la intervención quirúrgica y de la aplicación de anestesia
- Descartar la presencia de trastornos de la coagulación

#### Planificación de la posición de la endoprótesis

La implantación de las endoprótesis debe planificarse a partir de la imagen AP que ofrece indicios sobre la vía de inserción.

#### Planificación del tamaño de la endoprótesis

El tamaño de la endoprótesis puede planificarse de forma aproximada antes de la intervención a partir de la TAC.

#### Radiografía intraoperatoria

Las endoprótesis VBS deben implantarse con ayuda de radiografías en ambos planos, de dos arcos en C, o de un intensificador de imágenes con arco libremente desplazable.

#### Preparación de los instrumentos

El sistema de inflado VBS dispone de un manómetro angulado que indica la presión del globo en atmósferas (atm) y en unidades psi (libras por pulgada cuadrada). La escala de volumen en la cámara de líquido viene indicada en mililitros (ml).

Es necesario preparar dos sistemas de inflado VBS.

#### 1. Acoplamiento del conector al sistema de inflado VBS

Acople el tubo con boquilla Luer del sistema de inflado VBS 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.

#### 2. Llenado del sistema de inflado VBS

Llene el sistema de inflado VBS con solución salina y un medio de contraste líquido.

**Nota:** Es fundamental llenar el sistema de inflado VBS con una mezcla de solución salina y contraste para garantizar una buena visibilidad del catéter con globo durante el proceso de inflado. La proporción de contraste y solución salina debe ser aproximadamente 1:2. Prepare la mezcla 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 VBS y tire del mango hacia atrás, hasta sacar el émbolo a 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 VBS con el mango hacia abajo, y gire el mango hacia la derecha (en sentido horario) 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 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.

#### 3. Cierre del sistema de inflado VBS

Gire el mando del conector de tres vías para situar el indicador «OFF» apuntando hacia el sistema de inflado.

**El sistema de inflado VBS queda ya listo y puede reservarse para su uso posterior.**

**Repita el procedimiento para preparar el segundo sistema de inflado VBS.**

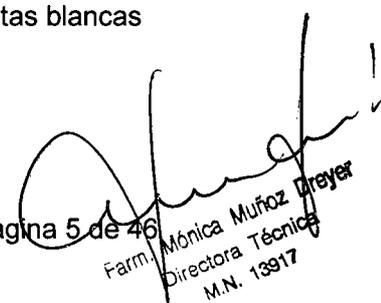
**Consejo:** Puede desplazar hacia delante las aletas blancas para desbloquear el émbolo si se desean cambios mayores en la posición del mango. El mango debe accionarse con cuidado para no sobrepasar el objetivo deseado.

**Advertencia:** Si las aletas blancas no regresan a la posición de bloqueo, no las fuerce, pues el émbolo podría resultar dañado. Gire suavemente el mango y las aletas blancas regresarán automáticamente a la posición de bloqueo.

**Puntos anatómicos de referencia**

VBS-SML PM: 753-41

  
 SYNTHES Argentina S.A.  
 RAMON L. LEDESMA  
 PRESIDENTE

  
 Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
 Directora Técnica  
 M.N. 13917



Para reforzar un cuerpo vertebral con 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 aplastado y las endoprótesis sea de unos 5 mm.

La posición de las endoprótesis debe planificarse a partir de las imágenes preoperatorias. Tenga cuidado de alcanzar la posición planeada determinando los correspondientes puntos de referencia.

Deben determinarse en la columna vertebral los siguientes puntos de referencia:

- Ambos pedículos
- Apófisis espinosa
- Plátillos vertebrales
- Pared posterior del cuerpo vertebral

#### **Colocación del paciente**

Coloque al paciente en decúbito prono sobre un apoyo lumbar.

La mesa debe ser radio transparente en ambos planos.

La mesa de quirófano debe permitir la libre manipulación del arco del intensificador de imágenes, en ambos planos, sobre la zona intervenida.

#### **Opciones de abordaje**

Existen dos opciones de abordaje para acceder al cuerpo vertebral afectado, según sus características anatómicas:

##### **1. Abordaje transpedicular**

Por regla general, las incisiones cutáneas bilaterales para el abordaje transpedicular se sitúan 1 o 2 cm en sentido lateral y hasta 1 cm en sentido craneal con respecto al centro del pedículo.

##### **2. Abordaje extrapedicular o parapedicular**

Las incisiones cutáneas bilaterales para el abordaje extrapedicular o parapedicular se planifican según la situación anatómica.

Los instrumentos para insertar la endoprótesis VBS pueden colocarse con ayuda de una aguja guía o con ayuda de un trocar. En el apartado «Colocación de los instrumentos» se explican ambos procedimientos tanto para el abordaje transpedicular como para el abordaje extrapedicular o parapedicular.

#### **Colocación de los instrumentos con aguja guía**

Se colocan primero las dos agujas guía, y el resto de la instrumentación sigue la senda trazada por las agujas guía.

Una vez determinados los puntos anatómicos de referencia, introduzca las dos agujas guía de forma percutánea a través de sendas incisiones cutáneas, bajo control radiológico en proyección AP y lateral.

Puede seleccionarse el abordaje transpedicular o el abordaje extrapedicular o parapedicular según las características anatómicas del cuerpo vertebral intervenido.

**Nota:** 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, cada endoprótesis dispone de espacio suficiente para expandirse sin presionar contra la pared lateral ni contra la otra endoprótesis.

##### **1 Abordaje transpedicular**

#### **Colocación de las agujas guía**

Practique las dos incisiones cutáneas. Bajo control radiológico en proyección AP y lateral, introduzca las dos agujas guía hasta el cuadrante superoexterno del pedículo, aplicando una ligera presión manual.

En cuanto las agujas guía toquen el hueso, se ha alcanzado el contorno del pedículo lateral. Golpeando de forma controlada con un martillo, proceda a introducir ambas agujas guía a través de la cortical. Haga avanzar con cautela las agujas guía hasta el centro del cuerpo vertebral.



**Nota:** La punta de las agujas guía debe quedar a unos 5 mm, no menos, de la pared anterior del cuerpo vertebral. Ambas agujas guía deben situarse de forma simétrica y alineadas tanto en proyección AP como lateral. Compruebe esta posición para la colocación de las endoprótesis.

**Advertencia:** La punta de las agujas guía no debe atravesar la línea media en la proyección AP hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al insertar las agujas guía, asegúrese de que no se introduzcan demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetren en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción de las agujas guía en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.

#### **Colocación de los tubos de trabajo sobre las agujas guía**

Tome el conjunto instrumental de tubo de trabajo, cánula con abertura lateral y trocar canulado. Con un movimiento giratorio hacia la izquierda (en sentido antihorario), monte el conjunto instrumental sobre la primera aguja guía.

**Advertencia:** No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la correspondiente cánula con abertura lateral, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis. No golpee con un martillo sobre la cánula con abertura lateral, el trocar canulado ni el tubo de trabajo. El tubo de trabajo puede utilizarse también sin el trocar canulado montado (tubo de trabajo con cánula de abertura lateral sobre la aguja guía). De esta manera, el mayor espacio entre el diámetro de la aguja guía y la cánula con abertura lateral permite efectuar pequeñas correcciones en la trayectoria durante la colocación del tubo de trabajo. Ello puede ocasionar una ligera resistencia en el momento de atravesar la superficie ósea del cuerpo vertebral.

Supervise la colocación del tubo de trabajo bajo control radiológico en proyección lateral. Asegúrese de que la punta del tubo de trabajo haya atravesado el pedículo vertebral y esté situada dentro del cuerpo vertebral.

**Nota:** Al insertar el tubo de trabajo, vigile estrechamente la posición de la aguja guía para confirmar que no se introduce más profundamente.

**Consejo:** Tire de la cánula con abertura lateral hacia atrás para verificar la posición del tubo de trabajo.

#### **Repita el procedimiento en el lado opuesto.**

Una vez colocados ambos tubos de trabajo, retire las cánulas de abertura lateral con el trocar canulado y las agujas guía.

Los tubos de trabajo permanecen insertados en el cuerpo vertebral.

**Advertencia:** Es importante hacer avanzar con cuidado el conjunto instrumental para evitar que el cirujano se lesione en la mano. Al ser la aguja guía más larga que la longitud combinada del tubo de trabajo con la cánula de abertura lateral y el trocar canulado, sobresaldrá por el mango de la cánula.

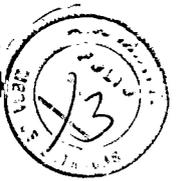
#### **Abordaje extrapedicular o parapedicular**

##### **Colocación de las agujas guía**

Practique las dos incisiones cutáneas. Bajo control radiológico en proyección AP y lateral, introduzca las dos agujas guía aplicando una ligera presión manual. Introduzca ambas agujas guía hasta el cuerpo vertebral y golpee de forma controlada con un martillo para que atraviesen la cortical. Si toca hueso antes de haber alcanzado el cuerpo vertebral, es señal de que ha alcanzado el contorno del pedículo lateral.

**Nota:** Haga avanzar con cuidado las agujas guía y, en caso necesario, corrija la trayectoria para alcanzar el centro del cuerpo vertebral. La punta de las agujas guía debe quedar a unos 5 mm, no menos, de la pared anterior del cuerpo vertebral.

**Advertencia:** La punta de las agujas guía no debe atravesar la línea media en la proyección AP hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al insertar las agujas guía, asegúrese de que no se introduzcan demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetren en el conducto vertebral. Es fundamental



también evitar la sobreinserción de las agujas guía en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.

#### **Colocación de los tubos de trabajo sobre las agujas guía**

Tome el conjunto instrumental de tubo de trabajo, cánula con abertura lateral y trocar canulado. Con un movimiento giratorio hacia la izquierda (en sentido antihorario), monte el conjunto instrumental sobre la primera aguja guía.

**Advertencia:** No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la correspondiente cánula con abertura lateral, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis. No golpee con un martillo sobre la cánula con abertura lateral, el trocar canulado y el tubo de trabajo.

El tubo de trabajo puede utilizarse también sin el trocar canulado montado (tubo de trabajo con cánula de abertura lateral sobre la aguja guía). De esta manera, el mayor espacio entre el diámetro de la aguja guía y la cánula con abertura lateral permite efectuar pequeñas correcciones en la trayectoria durante la colocación del tubo de trabajo. Ello puede ocasionar una ligera resistencia en el momento de atravesar la superficie ósea del cuerpo vertebral.

Supervise la colocación del tubo de trabajo bajo control radiológico en proyección lateral. Haga avanzar la punta del tubo de trabajo hasta que haya atravesado la cortical y esté firmemente asentada en el hueso.

**Nota:** Al insertar el tubo de trabajo, vigile estrechamente la posición de la aguja guía para confirmar que no se introduce más profundamente.

**Consejo:** Tire de la cánula con abertura lateral hacia atrás para verificar la posición del tubo de trabajo.

#### **Repita el procedimiento en el lado opuesto.**

Una vez colocados ambos tubos de trabajo, retire las cánulas de abertura lateral con el trocar canulado y las agujas guía.

Los tubos de trabajo permanecen insertados en el cuerpo vertebral.

**Advertencia:** Es importante hacer avanzar con cuidado el conjunto instrumental para evitar que el cirujano se lesione en la mano. Al ser la aguja guía más larga que la longitud combinada del tubo de trabajo con la cánula de abertura lateral y el trocar canulado, sobresaldrá por el mango de la cánula.

#### **Colocación de los instrumentos B Con trocar**

Cuando se usan trocares, la apertura de la vía de abordaje y la colocación de los instrumentos se realizan en un solo paso.

Puede seleccionarse el abordaje transpedicular o el abordaje extrapedicular o parapedicular según las características anatómicas del cuerpo vertebral intervenido.

**Nota:** Para ambas técnicas de abordaje es importante planificar la colocación simétrica de las dos endoprótesis hacia la línea media.

#### **Abordaje transpedicular**

##### **Colocación de los tubos de trabajo**

Practique las dos incisiones cutáneas. Tome el conjunto instrumental de tubo de trabajo, cánula con abertura lateral y trocar canulado. Reemplace el trocar canulado por el trocar, y gírelo en sentido horario para fijarlo en posición.

Bajo control radiológico en proyección AP y lateral, introduzca el conjunto instrumental, a través de la incisión cutánea, hasta el cuadrante superior externo del pedículo, aplicando una ligera presión manual y un movimiento giratorio en sentido antihorario. En caso necesario, el conjunto instrumental puede insertarse a través de la cortical golpeando suavemente con un martillo sobre el extremo metálico del trocar.

**Consejo:** Tire de la cánula con abertura lateral hacia atrás para verificar la posición del tubo de trabajo.

**Advertencia:** Al insertar el conjunto instrumental, asegúrese de que la punta del trocar 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 trocar en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior. Mientras mantiene



en posición el tubo de trabajo, gire y retire el trocar y la cánula con abertura lateral. El tubo de trabajo permanece insertado en el cuerpo vertebral.

**Repita el procedimiento en el lado opuesto.**

**Advertencia:** No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la cánula y el trocar correspondientes, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis.

No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el pedículo.

**Abordaje extrapedicular o parapedicular**

**Colocación de los tubos de trabajo**

Practique las dos incisiones cutáneas. Tome el conjunto instrumental de tubo de trabajo, cánula con abertura lateral y trocar canulado. Reemplace el trocar canulado por el trocar, y gírelo en sentido horario para fijarlo en posición.

Bajo control radiológico en proyección AP y lateral, introduzca el conjunto instrumental, a través de la incisión cutánea, en el cuerpo vertebral, aplicando una ligera presión manual y un movimiento giratorio en sentido antihorario.

En caso necesario, el conjunto instrumental puede insertarse a través de la cortical golpeando suavemente con un martillo sobre el extremo metálico del trocar.

Haga avanzar el conjunto instrumental de modo que la abertura del tubo de trabajo quede por delante de la pared posterior del cuerpo vertebral.

**Consejo:** Tire de la cánula con abertura lateral hacia atrás para verificar la posición del tubo de trabajo.

**Advertencia:** Al insertar el conjunto instrumental, asegúrese de que la punta del trocar 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 trocar en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior. Mientras mantiene en posición el tubo de trabajo, gire y retire el trocar y la cánula con abertura lateral. El tubo de trabajo permanece insertado en el cuerpo vertebral.

**Repita el procedimiento en el lado opuesto.**

**Advertencia:** No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la cánula y el trocar correspondientes, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis. No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el hueso.

**Inserción de las endoprótesis**

**Creación de la vía de acceso**

Guíe la broca y posteriormente el émbolo romo a través del tubo de trabajo para crear una vía de acceso para la endoprótesis.

**Advertencia:** Sírvese del intensificador de imágenes en proyección lateral para evitar atravesar la cortical anterior del cuerpo vertebral. Es fundamental evitar la sobreinserción de estos instrumentos en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.

**Advertencia:** No use ningún martillo para impulsar la broca. La broca puede avanzar de forma agresiva con movimientos de giro.

El émbolo romo puede impulsarse golpeando suavemente con un martillo. Asegúrese de golpear con el martillo sobre el saliente metálico, y no directamente sobre el mango de plástico.

**Advertencia:** Cuando use la broca o el émbolo romo, es importante asegurarse de que los tubos de trabajo no se muevan. No utilice la broca ni el émbolo romo para manipular o corregir la dirección del tubo de trabajo.

Repita el procedimiento en el lado opuesto.

**Determinación de la longitud de las endoprótesis**

Las endoprótesis VBS se comercializan en tres tamaños: Small (pequeño), Medium (mediano) y Large (grande).



El émbolo como dispone de tres surcos en la porción distal que corresponden a los tres tamaños de longitud de la endoprótesis.

Sírvase de la imagen radiológica en proyección lateral para seleccionar la longitud de la endoprótesis con ayuda de estos surcos.

Si resulta visible el primer surco distal: Vertebral Body Stent Small

Si resulta visible el segundo surco distal: Vertebral Body Stent Medium

Si resulta visible el tercer surco distal: Vertebral Body Stent Large

Determine el tamaño de la endoprótesis de forma bilateral, pues puede ser diferente en un lado y otro.

Extraiga las endoprótesis de su envase estéril. Retire con cuidado la aguja de refuerzo y resérvela aparte para usarla más adelante.

Si lo prefiere, también es posible retirar la aguja de refuerzo después de haber insertado el catéter con globo. Si elige este método, la creación del vacío debe llevarse a cabo después de haber insertado en el paciente el catéter con globo.

El vástago del catéter con globo presenta una zona blanca que indica la posición de la endoprótesis (y los dos extremos del globo) una vez introducida en el tubo de trabajo

**Conexión de los catéteres con globo a los sistemas de inflado y creación del vacío**

Acople, con el conector Luer, los sistemas de inflado VBS ya preparados a las endoprótesis seleccionadas. Gire el mando del conector de tres vías de modo que el indicador «OFF» apunte hacia la salida lateral.

**Nota:** Es importante asegurarse de que todos los conectores Luer queden bien conectados. Una conexión floja puede ser motivo de imprecisión en las presiones y volúmenes de llenado. Desplace hacia delante las aletas blancas del sistema de inflado VBS para desbloquear el mango. Tire del mango a tope, y suelte las aletas para bloquear el mango en posición extraída. 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.

**Advertencia:** Si las aletas blancas no regresan a la posición de bloqueo, no las fuerce, pues el émbolo podría resultar dañado. Gire suavemente el mango y las aletas blancas regresarán automáticamente a la posición de bloqueo. Cierre el catéter del globo girando hacia él el indicador «OFF» del conector de tres vías. De esta forma, se mantiene el vacío generado en el interior del catéter.

Sostenga el sistema de inflado VBS 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 exactamente «0».

De esta forma se elimina el aire y la mezcla sobrante de solución salina y contraste a través de la abertura lateral del conector de tres vías.

**Consejo:** Suspenda el conector de tres vías sobre un recipiente en todos los pasos que impliquen la eliminación de solución sobrante. Si el vacío se hace ya sobre el paciente, utilice algodón hidrófilo para absorber el líquido sobrante expulsado. Gire el mando del conector de tres vías de modo que el indicador «OFF» apunte hacia la salida lateral. Queda así abierto el flujo desde el sistema de inflado VBS hacia el catéter con globo.

**Inserción y expansión de las endoprótesis**

Inserte el conjunto de catéter con globo y endoprótesis bajo control radiológico en proyección lateral. Cuando el extremo proximal de la marca blanca del catéter desaparece en el tubo de trabajo, queda fuera el globo con la endoprótesis en toda su longitud inicial (longitud de liberación). Compruebe la posición bajo control radiológico y confirme la posición deseada en proyección AP. Es importante que el globo en toda su longitud, con la endoprótesis, quede enteramente colocado dentro de la vértebra, y que esas partes hayan atravesado por completo el tubo de trabajo.

**Repita el procedimiento en el lado opuesto.**

**Nota:** 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.



**Advertencia:** Es fundamental supervisar radiológicamente la expansión de las endoprótesis en proyección AP y lateral. Gire lentamente en sentido horario el mango de cada sistema de inflado para ir aumentando de modo paulatino y bilateral la presión y el volumen.

Prosiga muy lentamente cuando las endoprótesis estén expandidas a unas 12 atm. Ajuste bilateralmente la expansión vigilando el volumen de líquido en ambas escalas. Cuando la presión llegue a 26 atm, continúe con la dilatación de forma gradual. Espere unos segundos y prosiga muy lentamente hasta alcanzar el diámetro deseado para las endoprótesis. El diámetro máximo de la endoprótesis es de 15 mm para VBS Small, y de 17 mm para VBS Medium y VBS Large.

Detenga el aumento de presión cuando se produzca cualquiera de las circunstancias siguientes:

1. El cuerpo vertebral ha alcanzado la altura o la angulación deseadas
2. La presión llega a 30 atm
3. El volumen alcanza su valor máximo
  - 4.5 ml para VBS Small
  - 5.0 ml para VBS Medium
  - 5.5 ml para VBS Large

**Nota:** Deben supervisarse con cuidado tanto la expansión de la endoprótesis como la presión y el volumen del sistema de inflado VBS.

**Advertencia:** No infle el globo por encima del volumen o la presión máximos, pues podrían producirse fugas. Una vez detenida la expansión, registre el volumen de solución utilizada que indica el sistema de inflado.

#### **Retirada de los catéteres con globo**

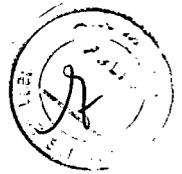
Para mantener la expansión máxima de la endoprótesis, vaya disminuyendo gradualmente la presión, de forma simultánea en ambos lados. Gire lentamente en sentido antihorario el mango de cada sistema de inflado para que el líquido vaya abandonando el catéter con globo. Cuando la presión llegue a 10 atm, desplace hacia delante las aletas blancas, tire del mango a 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. Gire el catéter si fuera necesario para ayudar a retirar el globo. Las endoprótesis permanecen insertadas en el cuerpo vertebral. Compruebe la posición de ambas endoprótesis con el intensificador de imágenes en proyección AP y lateral.

**Consejo:** Si la expansión de las endoprótesis es asimétrica o uno de los globos tiene una fuga accidental, es posible reinsertar el catéter con globo contra lateral intacto en el cuerpo vertebral afectado y utilizarlo para completar la expansión de la endoprótesis fallida. Para ello, desconecte el sistema de inflado del catéter con globo, introduzca con cuidado la aguja de refuerzo y reemplace el catéter con globo en el cuerpo vertebral a través del tubo de trabajo. Supervise atentamente la inserción bajo control radiológico en proyección lateral.

Detenga la inserción cuando el final de la zona blanca situada en el vástago del catéter esté en línea con el extremo posterior del tubo de trabajo. Compruebe la posición bajo control radiológico y confirme la posición deseada en proyección AP. Asegúrese de que la endoprótesis no se desplace durante la sustitución del catéter con globo. Retire la aguja de refuerzo 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.

**Nota:** Si se aprecia una fuga de solución salina con contraste cuando la endoprótesis está expandida, puede ser más difícil retirar el catéter con globo a través del tubo de trabajo. En caso necesario, extraiga el catéter con globo junto con el correspondiente tubo de trabajo, o introduzca la aguja de refuerzo para facilitar la extracción.

**Inyección de cemento óseo de PMMA**



Es obligatorio reforzar la endoprótesis con un cemento óseo de PMMA comercializado legalmente y correctamente indicado para las intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia.

Una vez implantadas las endoprótesis, proceda a inyectar bilateralmente el cemento de PMMA.

Introduzca una cánula con abertura lateral en cada tubo de trabajo. Conecte las jeringas. El volumen de cemento necesario puede calcularse a partir del volumen de líquido de inflado utilizado para la expansión de las endoprótesis.

Es obligado supervisar el flujo de cemento bajo control radiológico en tiempo real.

**Advertencia:** El cemento debe inyectarse hasta que infiltre el tejido óseo periprotésico. La aplicación de cemento es más segura si se utiliza un cemento de gran viscosidad.

**Consejo:** La ventana lateral para la salida del cemento puede cerrarse con solo girar la cánula.

Se recomienda utilizar **Vertecem V+**.

Vertecem V+ es un cemento óseo de PMMA para el tratamiento de las fracturas vertebrales por aplastamiento.

- Inyección inmediata tras completar el mezclado
- Tiempo de trabajo aprox. 27 minutos
- Excelente visibilidad radiológica

**Nota:** Consulte los datos de uso, precauciones y advertencias en las instrucciones del fabricante del cemento óseo.

#### **Retirada de las cánulas con abertura lateral y los tubos de trabajo**

Espere hasta que el cemento haya fraguado por completo. Siga fielmente las instrucciones del fabricante del cemento óseo, pues el tiempo de fraguado puede variar considerablemente de un cemento de PMMA a otro.

Por lo general, los instrumentos utilizados para inyectar el cemento óseo pueden retirarse unos 2 o 3 minutos después de la última inyección de cemento; aplique de forma repetida movimientos de torsión al conjunto instrumental para quebrar los puentes de cemento.

Suture la herida quirúrgica con puntos apretados para favorecer la hemostasia.

#### **Atención postoperatoria**

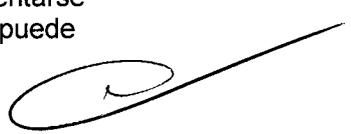
El paciente debe colocarse en decúbito supino durante la primera hora tras la intervención, con el fin de ejercer compresión sobre la herida. Pueden presentarse hematomas en las zonas de punción. A partir de ese momento, el paciente puede movilizarse ya a discreción.

#### **1.7 Advertencias y precauciones**

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.  
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

Es importante tratar únicamente a pacientes con fracturas no consolidadas.

Debe preguntarse al paciente por antecedentes de alergia al medio de contraste o al material de la endoprótesis (aleación (CoCrWNI) níquel cromo cobalto tungsteno).

  
Firma Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13317



Es fundamental llenar el sistema de inflado VBS con una mezcla de solución salina y contraste para garantizar una buena visibilidad del catéter con globo durante el proceso de inflado. La proporción de contraste y solución salina debe ser aproximadamente 1:2.

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, cada endoprótesis dispone de espacio suficiente para expandirse sin presionar contra la pared lateral ni contra la otra endoprótesis.

La punta de las agujas guía debe quedar a unos 5 mm, no menos, de la pared anterior del cuerpo vertebral. Ambas agujas guía deben situarse de forma simétrica y alineadas tanto en proyección AP como lateral. Compruebe esta posición para la colocación de las endoprótesis.

La punta de las agujas guía no debe atravesar la línea media en la proyección AP hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al insertar las agujas guía, asegúrese de que no se introduzcan demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetren en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción de las agujas guía en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.

No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la correspondiente cánula con abertura lateral, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis. No golpee con un martillo sobre la cánula con abertura lateral, el trocar canulado ni el tubo de trabajo.

Al insertar el tubo de trabajo, vigile estrechamente la posición de la aguja guía para confirmar que no se introduce más profundamente.

Es importante hacer avanzar con cuidado el conjunto instrumental para evitar que el cirujano se lesione en la mano. Al ser la aguja guía más larga que la longitud combinada del tubo de trabajo con la cánula de abertura lateral y el trocar canulado, sobresaldrá por el mango de la cánula.

Haga avanzar con cuidado las agujas guía y, en caso necesario, corrija la trayectoria para alcanzar el centro del cuerpo vertebral. La punta de las agujas guía debe quedar a unos 5 mm, no menos, de la pared anterior del cuerpo vertebral.

La punta de las agujas guía no debe atravesar la línea media en la proyección AP hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al insertar las agujas guía, asegúrese de que no se introduzcan demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetren en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción de las agujas guía en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.

No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la correspondiente cánula con abertura lateral, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis. No golpee con un martillo sobre la cánula con abertura lateral, el trocar canulado y el tubo de trabajo.

Al insertar el tubo de trabajo, vigile estrechamente la posición de la aguja guía para confirmar que no se introduce más profundamente.

Al insertar el conjunto instrumental, asegúrese de que la punta del trocar 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 trocar en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.

No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la cánula y el trocar correspondientes, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis. No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el hueso.

Sírvase del intensificador de imágenes en proyección lateral para evitar atravesar la cortical anterior del cuerpo vertebral. Es fundamental evitar la sobreinserción de estos instrumentos en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.

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 romo, es importante asegurarse de que los tubos de trabajo no se muevan. No utilice la broca ni el émbolo romo para manipular o corregir la dirección del tubo de trabajo. Es importante asegurarse de que todos los conectores Luer queden bien conectados. Una conexión floja puede ser motivo de imprecisión en las presiones y volúmenes de llenado. La expansión bilateral simultánea de ambas endoprótesis es esencial para su rendimiento óptimo. Una vez iniciada la expansión, ya no es posible replegar la endoprótesis ni modificar su posición. Es fundamental supervisar radiológicamente la expansión de las endoprótesis en proyección AP y lateral. Deben supervisarse con cuidado tanto la expansión de la endoprótesis como la presión y el volumen del sistema de inflado VBS. No infle el globo por encima del volumen o la presión máximos, pues podrían producirse fugas. Si se aprecia una fuga de solución salina con contraste cuando la endoprótesis está expandida, puede ser más difícil retirar el catéter con globo a través del tubo de trabajo. En caso necesario, extraiga el catéter con globo junto con el correspondiente tubo de trabajo, o introduzca la aguja de refuerzo para facilitar la extracción. El cemento debe inyectarse hasta que infiltre el tejido óseo periprotésico. La aplicación de cemento es más segura si se utiliza un cemento de gran viscosidad.

### 1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril EO" están esterilizados con óxido de etileno. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

### 1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

### 1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-41  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

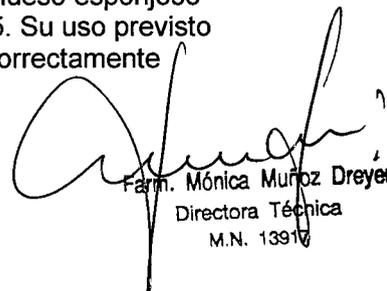


### 1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El sistema VBS está indicado para reducir las fracturas dolorosas por aplastamiento de los cuerpos vertebrales y 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. Su uso previsto es en combinación con un cemento óseo de PMMA1 comercializado y correctamente indicado para las intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia.

Puede tener ciertas reacciones adversas:

- Alergia.



Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917



- Dolor/Reoperación.
- Lesiones de vasos sanguíneos, perforación de los pedículos o daño a los nervios.
- Fractura del hueso cortical vertebral, con el émbolo al determinar la longitud del stent.
- Daños de la vértebra al inflar el globo para abrir el stent (uso inadecuado, mal posicionamiento o la selección incorrecta el tamaño del implante).
- El uso inadecuado o la estructura ósea podría llevar a la migración del stent, por lo tanto conduce a la cirugía abierta, la lesión de vasos sanguíneos o incluso la muerte.
- Embolia, colapso pulmonar e incluso la muerte es posible por fuga de cemento.
- Infección / inflamación o reoperación.

#### **1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos**

El Producto Médico está indicado en combinación con un cemento óseo de PMMA1, comercializado legalmente, para las intervenciones de vertebroplastía o cifoplastía. Se deben seguir las instrucciones de uso del cemento de PMMA1 específico que se utiliza en la intervención.

#### **1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado**

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

#### **1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.**

El sistema VBS no deberá utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Lesiones que precisen de reconstrucción raquídea anterior.
- Infecciones generalizadas o infecciones vertebrales localizadas, agudas o crónicas.

#### **1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

No corresponde

#### **1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.**

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

#### **1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.**

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

VBS-SML PM: 753-41

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

Página 15 de 46

**1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)**

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

**1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

**1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde

**1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

**1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No corresponde

**1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico**

No corresponde

**1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde

**1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

2674

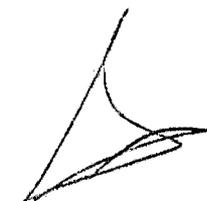


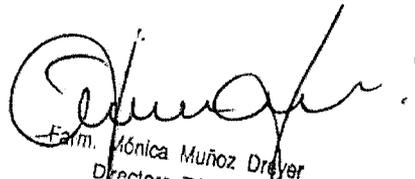
 **SYNTHES**<sup>®</sup>

**RÓTULOS**

**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

<b>VBS-SML</b>	
<b>REF</b>	
<b>LOT</b>	
	Material para un sólo uso
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno. Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.
	Fecha de esterilización: mes /año
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
<b>CE</b>	Conformidad Europea
Fabricado por	-Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza -Möller Medical GmbH Wasserkuppenstrasse 29-31, D-36043 Fulda, Alemania. -Perouse Medical Irigny plant, 135 Route Neuve, 69540 Irigny- Francia
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P. 1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-41	

  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

  
-Fam. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

VBS-SML PM: 753-41

Página 3 de 46



## INSTRUCCIONES DE USO

### 1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por -Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza  
-Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31, D-36043 Fulda, Alemania.  
-Perouse Medical  
Irigny plant, 135 Route Neuve, 69540 Irigny- Francia

Importado por Synthes Argentina S.A.  
Lavalle 4066/70  
C.P.1190 CABA Argentina

### 1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

El sistema VBS ha sido diseñado para ser utilizado como stent para cuerpo vertebral, constituye un método de tratamiento seguro para las fracturas y lesiones dolorosas de los cuerpos vertebrales. Ayuda a prevenir complicaciones como los daños posturales y el dolor causados por la cifosis postural.

### 1.3 Producto estéril

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

### 1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

### 1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben almacenarse en un lugar fresco y seco, y protegerse de la luz solar directa.

### 1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

**NOTA:** Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

#### Planificación pre operatoria.

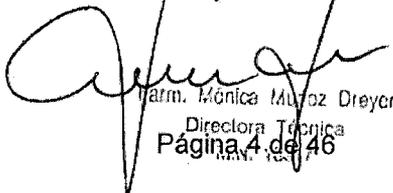
#### Valoración del paciente

Requisitos para valorar la indicación:

- Radiografías actuales, a ser posible en bipedestación, de la columna dorsal y lumbar en dos planos, para valorar la fractura y la alineación raquídea

VBS-SML PM: 753-41

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMÓN LEDESMA  
PRESIDENTE

  
Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
Página 4 de 46