

Sistema Vertecem V+. Maggiore viscosità per iniezioni controllate.

Tecnica chirurgica



Introduzione	Sistema Vertecem V+	2
	Principi AO	4
	Indicazioni e controindicazioni	5

Tecnica chirurgica	Piano preoperatorio	6
	Posizionamento del paziente	8
	Opzioni di accesso	9
	– A Tecnica con filo guida	9
	– B Tecnica con accesso diretto	13
	– C Tecnica con biopsia	16
	Trattamento del cemento	18
	Rimozione della cannula	26
	Trattamento postoperatorio	27
Note e avvertenze	28	

Informazioni sul prodotto	30
----------------------------------	----

Bibliografia	32
---------------------	----

 Controllo con amplificatore di brillantezza

Avvertenza

Questo manuale d'uso non è sufficiente per l'utilizzo immediato del prodotto. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questo prodotto.

Condizionamento, cura e manutenzione degli strumenti Synthes

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento e lo smontaggio degli strumenti composti da più parti, fare riferimento a: www.synthes.com/reprocessing

Sistema Vertecem V+. Maggiore viscosità per iniezioni controllate.



Viscosità pronta all'uso

Il cemento Vertecem V+ non richiede tempo di attesa per il raggiungimento della viscosità del cemento adatta all'iniezione. Il tempo di applicazione del cemento pronto da usare è di circa 27 minuti a temperatura ambiente e consente al chirurgo la libertà di usare il cemento senza fretta.

Facile ed efficiente

Il sistema Vertecem V+ è un sistema di vertebroplastica pulito e facile da usare. La modularità dei set disponibili consente al chirurgo di eseguire un intervento efficace.

Cannule speciali per vertebroplastica

Le siringhe Vertecem V+ hanno alette integrate e pistone rinforzato per garantire un trasferimento della forza ottimale con ottime caratteristiche tattili.

Vasta gamma di cannule per vertebroplastica

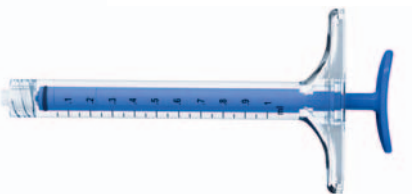
È disponibile una vasta gamma di cannule con punta con taglio a diamante e smussata, offrendo una soluzione per qualsiasi preferenza. Tutte le cannule possono essere usate per iniettare il cemento attraverso l'apertura anteriore o laterale per un migliore controllo del flusso.





Set di cannule per vertebroplastica:

- Cannule da 8 G (blu), 10 G (giallo) e 12 G (verde) con punta con taglio a diamante e smussato.
- Le cannule da 8 G e 10 G offrono una soluzione ottimale per le biopsie.



Sistema di siringhe Vertecem V+:

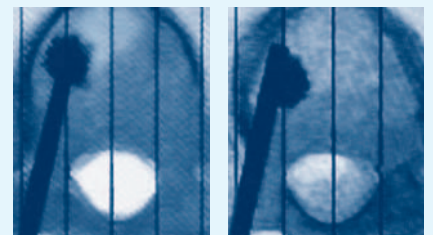
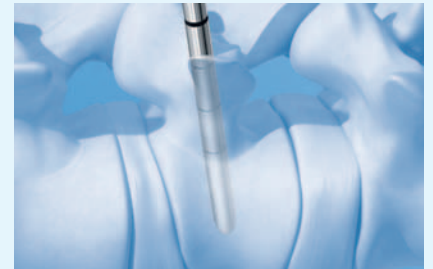
Il sistema di siringhe Vertecem V+ comprende un rubinetto a 1 via per riempire in modo ottimale le siringhe da 1 cc e 2 cc.



Sistema di cemento Vertecem V+

Per un controllo visivo ottimale durante l'applicazione del cemento, il cemento Vertecem V+ contiene il 40% di diossido di zirconio. Con l'aggiunta del 15% di idrossiapatite il cemento Vertecem V+ contiene il 55% di componenti in ceramica e solo un 45% di PMMA.

Il cemento viene diretto attraverso l'apertura laterale



Comparazione del comportamento del flusso fra una cannula con apertura anteriore (A) e una cannula con apertura laterale (B). Le cannule vengono piazzate allo stesso modo. Dopo l'iniezione di 2 cc, il cemento viene diretto chiaramente nella parte mediale del corpo vertebrale con la cannula con apertura laterale.

Nel 1958 l'Associazione per lo studio dell'osteosintesi – AO ha formulato quattro principi base¹ che si sono trasformati in linee guida per l'osteosintesi. Questi principi si applicano anche alla chirurgia della colonna:

- Osteosintesi stabile
- Conservazione dell'apporto ematico
- Mobilizzazione precoce, attiva e indolore
- Riduzione anatomica

Nella vertebroplastica (VP) questi principi possono essere interpretati come segue:

Osteosintesi stabile

L'iniezione del cemento Vertecem V+ consente l'infiltrazione dell'osso spongioso. Ciò migliora la coesione trabecolare ed impedisce i micromovimenti all'interno della vertebra.

Sollievo del dolore

Un rapido sollievo del dolore nella grande maggioranza degli interventi di vertebroplastica (80%–90%)² si ottiene grazie al ripristino delle proprietà meccaniche delle vertebre. Pertanto, la vertebroplastica rappresenta un trattamento del dolore veramente efficace.

Accesso mininvasivo

Le tecniche percutanee usate consentono un accesso mininvasivo sicuro al corpo vertebrale.

Riduzione della frattura / ripristino dell'altezza

La vertebroplastica di per sé non consente una riduzione attiva della vertebra fratturata. La riduzione spontanea ottenuta mediante un corretto posizionamento del corpo può tuttavia essere mantenuta mediante aumento. In questo modo si stabilizza la frattura e si arresta l'ulteriore collassamento del corpo vertebrale.

Il ripristino dell'altezza nelle VCF (fratture del corpo vertebrale) può essere ottenuto in combinazione con lo stenting del corpo vertebrale (VBS) di Synthes. Per indicazioni consultare la tecnica chirurgica VBS.

Mobilizzazione rapida

La tecnica mininvasiva di iniezione di cemento Vertecem V+ crea una stabilità immediata che consente una mobilizzazione dei pazienti non appena questa viene tollerata e un rapido ritorno alle attività e funzioni giornaliere.

¹ Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) AO Manual of Internal Fixation. 3rd, expanded and completely revised ed. 1991. Berlin, Heidelberg, New York: Springer

² McGraw JK, et al. (2002): Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty, results and follow-up. JVir.; 13:883–886

Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

Il cemento osseo Vertecem V+ è indicato per:

- Fratture da compressione dei corpi vertebrali (VFC)
- Fratture con compressione progressiva di una o più vertebre con successivo aumento della cifosi
- Pazienti con instabilità persistente dopo frattura vertebrale
- Interventi combinati con fissazione interna nell'osteoporosi
- Osteolisi
- Lesioni metastatiche
- Emangioma di tipo aggressivo

Controindicazioni

- Infezioni
- Pazienti con disturbi della coagulazione
- Pazienti con grave insufficienza cardiaca e/o polmonare
- Pazienti con ipersensibilità nota o allergia a uno qualsiasi dei componenti del cemento osseo Vertecem V+ (vedere «Composizione del cemento» nelle istruzioni per l'uso)
- Vertebra plana o se non è garantito un accesso percutaneo sicuro alla vertebra
- Fratture vertebrali instabili con coinvolgimento della parete posteriore in procedure di rinforzo delle vertebre stand-alone (ad es. vertebroplastica)
- Danno pregresso alla parete del peduncolo (accesso transpeduncolare)
- Fratture o neoplasia con restringimento del canale spinale (superiore al 20%) e mielopatia
- Frammenti vertebrali retropulsi con mielopatia
- Risposta soddisfacente al trattamento conservativo
- Fratture vertebrali stabili asintomatiche
- Il cemento osseo Vertecem V+ non deve essere utilizzato in procedure di artroplastica

1

Valutazione clinica

La valutazione preoperatoria consiste in una valutazione accurata del paziente che comprende:

- Anamnesi del paziente (tipo e momento della manifestazione del dolore)
- RX recenti, se possibile in posizione eretta del rachide toracico e lombare su due piani per la valutazione della frattura e dell'allineamento della colonna.
- In caso di RX dubbi, TAC o MRI (idealmente con frequenza STIR) della zona dolorosa della colonna. Nei pazienti con controindicazioni alla MRI può essere eseguita una scansione ossea alternativa.
- Localizzazione e severità del dolore
- Fattibilità dell'intervento e dell'uso di anestetici

Come consigliato nel manuale AO-spine¹ è necessario considerare quanto segue:

- È necessario interrompere la somministrazione di anticoagulanti cumarino-simili prima dell'intervento e deve essere rispettato un valore INR minimo di <1.5 (= Quick >50)
- L'assunzione di farmaci simili all'aspirina può essere proseguita

¹ Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) Manual of Internal Fixation. 3rd, expanded and completely revised ed. 1991. Berlin, Heidelberg, New York: Springer

2

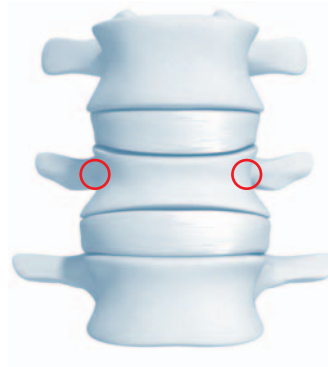
Pianificazione dello strumentario e dell'impianto

Strumenti e impianti

07.702.016S	Sistema di cemento Vertecem V+
03.702.215S	Sistema di siringhe Vertecem V+
03.702.216S	Set di cannule per vertebroplastica, cannula 8 G, punta a taglio a diamante
03.702.218S	Set di cannule per vertebroplastica, cannula 10 G, punta a taglio a diamante
03.702.219S	Set di cannule per vertebroplastica, cannula 10 G, punta a taglio smussato
03.702.220S	Set di cannule per vertebroplastica, cannula 12 G, punta a taglio a diamante
03.702.221S	Set di cannule per vertebroplastica, cannula 12 G, punta a taglio smussato
03.702.222S	Set di biopsia, per set di cannule vertebroplastica 8 G
03.702.223S	Set di biopsia, per set di cannule vertebroplastica 10 G

Il sistema Vertecem V+ è un sistema modulare. Tutti gli impianti e strumenti vengono forniti separatamente. Ciò consente una pianificazione dell'intervento precisa con risparmio dei costi.

Livello singolo: 1 × sistema di cemento Vertecem V+
1 × sistema di siringhe per cemento Vertecem V+
1 × set di cannule per vertebroplastica a scelta



Livello singolo

Posizionamento del paziente

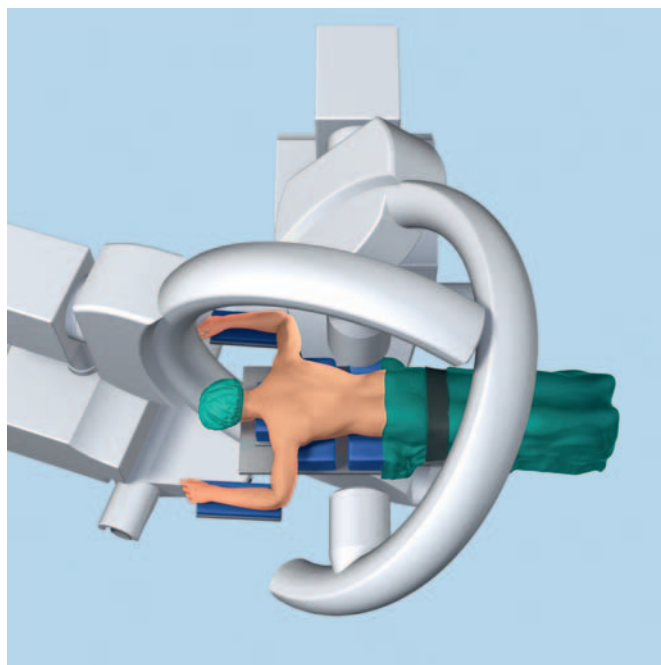
1

Posizionare il paziente

- ⌚ Posizionare il paziente in posizione prona su un supporto lombare. Il tavolo deve essere radiotrasparente sui due piani.



Il tavolo chirurgico deve consentire una manipolazione libera del C-arm al di sopra della sede operatoria sui due piani.



A

Tecnica con filo guida

La tecnica si basa su un approccio mininvasivo al corpo vertebrale transpeduncolare o parapeduncolare. Di seguito viene descritto l'approccio transpeduncolare.

Strumenti

03.702.216S Set di cannule per vertebroplastica, cannula 8 G, punta a taglio a diamante

03.702.218S Set di cannule per vertebroplastica, cannula 10 G, punta a taglio a diamante

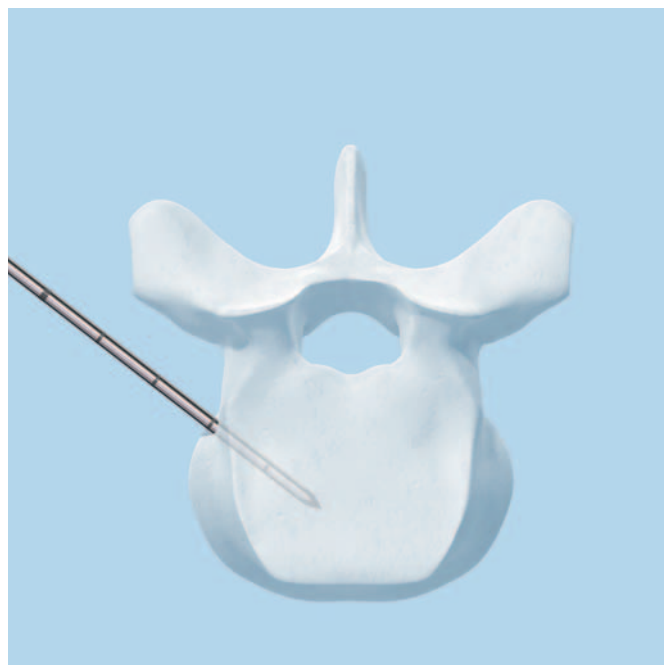
- Il C-arm è posizionato in proiezione AP. Programmare la posizione esatta dell'incisione con il C-arm.

Usare il C-arm per localizzare l'incisione a pressione. Spingere il filo guida attraverso il tessuto molle fino a toccare la superficie ossea della colonna. Usare il C-arm per controllare il posizionamento. Usare il supporto per cavi per evitare l'esposizione delle dita alle radiazioni.

L'orientamento del filo guida avviene mediante C-arm in vista AP: una volta toccata la superficie dell'osso, la punta del filo deve essere localizzata lateralmente all'«occhio» del peduncolo sul terzo superiore. Sulla colonna toracica il filo si trova sul processo «osto-trasverso» e sulla colonna lombare è posizionato sul bordo della faccetta laterale e sul processo trasverso. Far avanzare il filo guida in modo convergente con la proiezione del peduncolo.



Approccio transpeduncolare della colonna lombare con filo guida.



Approccio parapeduncolare della colonna toracica con filo guida.

Per poter penetrare nella superficie dell'osso sono necessari alcuni leggeri colpi con il martello. Regolare la direzione del filo guida come necessario e farlo avanzare costantemente sotto controllo AP con il C-arm. Non appena la punta del filo raggiunge il bordo mediale del peduncolo, è necessario verificare la profondità del filo in proiezione laterale.

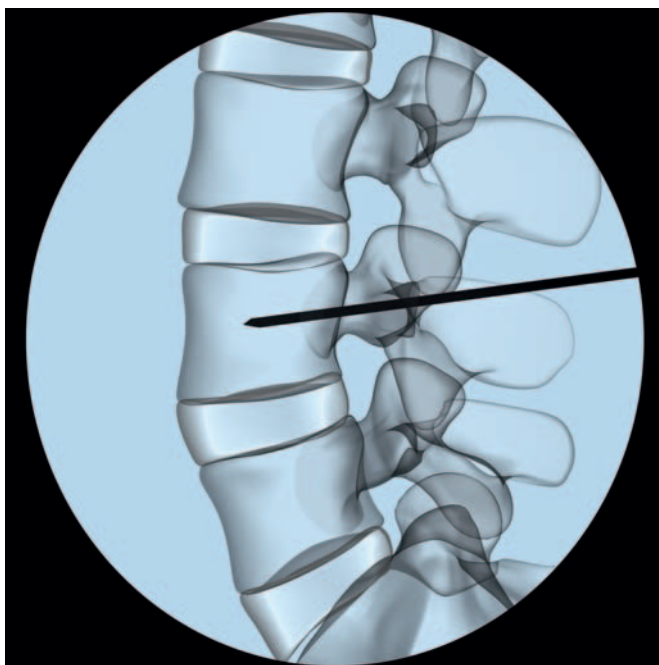
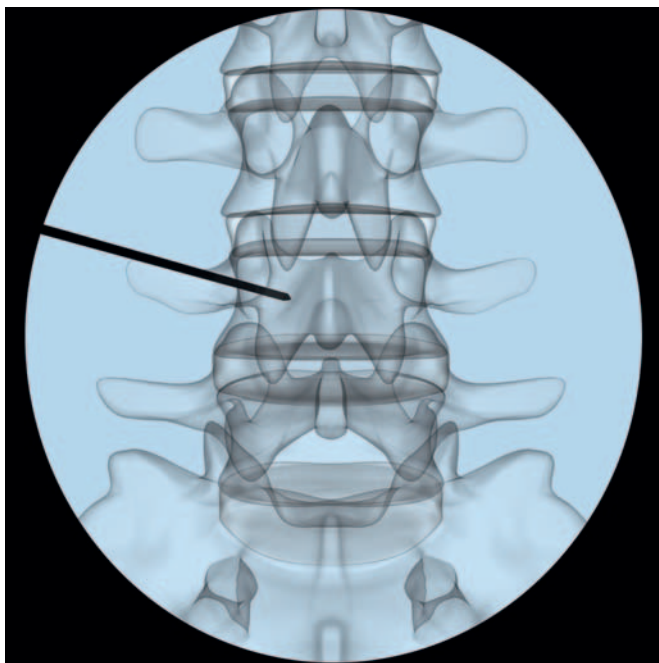
In fase preliminare inserire i fili guida ai livelli dove si prevede di praticare l'iniezione di cemento. Ciò consente di risparmiare tempo ed evita problemi di contaminazione a causa della modifica continua della proiezione del C-arm. Sull'amplificatore di brillantezza memorizzare la posizione di ogni vertebra sulla quale il filo è stato posizionato preliminarmente

- ① La proiezione del C-arm viene ora modificata in laterale: nella proiezione laterale le punte dei fili devono trovarsi almeno a livello della parete posteriore del corpo vertebrale; in caso contrario il filo deve essere riposizionato ritornando alla visualizzazione AP. Quindi far avanzare con cautela il filo guida battendo delicatamente con il martello e, se necessario, ridirigerlo per raggiungere il centro del corpo vertebrale.

Memorizzare l'immagine primitiva della parte soggetta all'iniezione sul C-arm e visualizzarla nella schermata a destra come riferimento.

Note

- Per prima cosa allineare il fascio RX parallelamente alle placche terminali. Pianificare l'inserimento del filo guida sulla base della vista AP, iniettare l'anestetico locale e far avanzare i fili guida sotto controllo con C-arm.
- Il filo guida è contrassegnato con trattini da 1 cm. Questi consentono di monitorare l'avanzamento dell'inserimento.



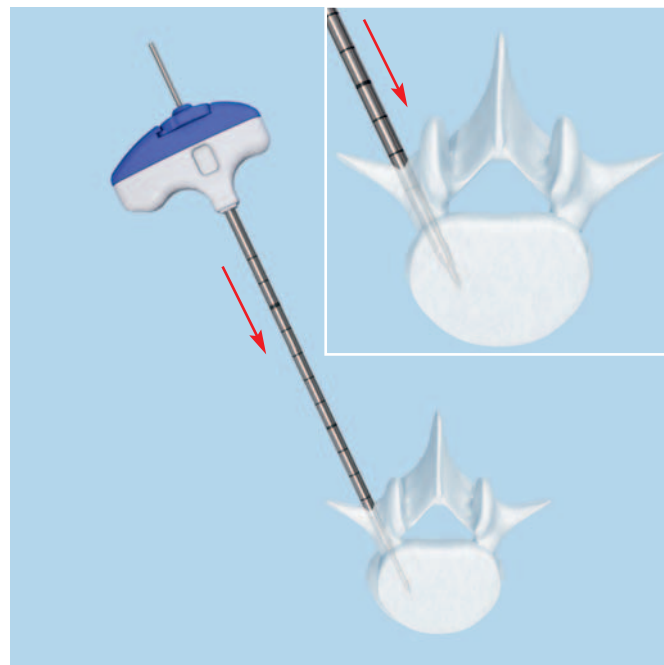
Inserire le cannule

Far scorrere il gruppo cannula con apertura laterale insieme al trocar cannulato sopra al filo guida con movimenti rotatori. Questa procedura può essere dolorosa e l'anestesista ne deve esserne informato per praticare un'anestesia adeguata. Usare il controllo con C-arm durante il posizionamento finale della cannula.

Nota: Se è necessaria una biopsia rispettare la sezione C a pagina 16 sulla tecnica della biopsia.

Far avanzare la punta della cannula fino a raggiungere la metà anteriore del corpo vertebrale. Non appena la cannula ha raggiunto la posizione finale, rimuovere il filo guida e il trocar cannulato.

Attenzione: Evitare la perforazione della parete anteriore da parte del filo guida!



Inserire il manicotto interno

Prima di inserire il manicotto interno controllare che tutto il tessuto osseo sia stato eliminato dalla cannula esterna usando il trocar.

Il manicotto con apertura laterale viene inserito per chiudere l'apertura anteriore della cannula esterna. L'incavo dell'apertura laterale consente di dirigere il flusso del cemento nella direzione richiesta. Posizionare correttamente il manicotto e controllarlo con il meccanismo di chiusura del manipolo.



La freccia sul manipolo indica l'apertura laterale della cannula.

Controllare che il trattino sul manicotto esterno e la freccia sulla cannula esterna siano sempre allineati. Ciò garantisce che la finestra laterale sia aperta per consentire l'iniezione del cemento.

Note

- La cannula con apertura laterale è marcata con trattini da 1 cm. Questi consentono di monitorare l'avanzamento dell'inserimento.
- Se vi sono dubbi sulla posizione, modificare la proiezione del C-arm in proiezione AP.



B

Tecnica con accesso diretto

La tecnica si basa su un approccio mininvasivo al corpo vertebrale transpeduncolare o parapeduncolare. Di seguito viene descritto l'approccio transpeduncolare.

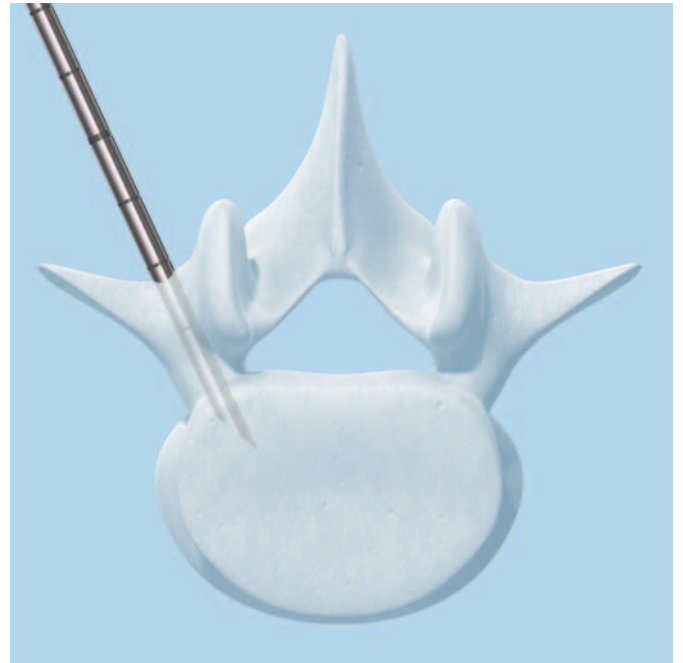
Strumenti

03.702.219S	Set di cannule per vertebroplastica, cannula 10 G, punta a taglio smussato
03.702.220S	Set di cannule per vertebroplastica, cannula 12 G, punta a taglio a diamante
03.702.221S	Set di cannule per vertebroplastica, cannula 12 G, punta a taglio smussato

- Il C-arm è posizionato in proiezione AP. Programmare la posizione esatta dell'incisione con il C-arm.

Usare il C-arm per localizzare l'incisione a pressione. Spingere la cannula attraverso il tessuto molle fino a toccare la superficie ossea della colonna. Usare il C-arm per controllare il posizionamento. Usare il supporto per cannula per evitare l'esposizione delle dita alle radiazioni.

L'orientamento della cannula avviene mediante C-arm in vista AP: una volta toccata la superficie dell'osso, la punta della cannula deve essere localizzata lateralmente all'«occhio» del peduncolo sul terzo superiore. Sulla colonna toracica la cannula si trova sul processo «costo-trasverso» e sulla colonna lombare è inserito sul bordo della faccetta laterale e sul processo trasverso. Far avanzare la cannula in modo convergente con la proiezione del peduncolo.



Approccio transpeduncolare al rachide lombare.



Approccio parapeduncolare al rachide toracico.

Per penetrare nella superficie ossea, applicare una pressione controllata in combinazione con movimenti di rotazione (è possibile anche applicare leggeri colpi di martello). Per regolare la direzione della cannula, ruotare la punta smussata nella direzione desiderata e farla avanzare costantemente sotto controllo con C-arm. Questa procedura può essere dolorosa e l'anestesista ne deve esserne informato per praticare un'anestesia adeguata. Non appena la punta della cannula raggiunge il bordo mediale del peduncolo, è necessario verificare la profondità del filo in proiezione laterale.

In fase preliminare inserire le cannule ai livelli dove si prevede di praticare l'iniezione di cemento. Ciò consente di risparmiare tempo ed evita problemi di contaminazione a causa della modifica continua della proiezione del C-arm. Memorizzare la posizione di ogni vertebra sulla quale la cannula è stata posizionata preliminarmente sull'amplificatore di brillanza.

La proiezione del C-arm viene ora modificata in laterale: nella proiezione laterale la punta della cannula deve trovarsi almeno a livello della parete posteriore del corpo vertebrale; in caso contrario la cannula deve essere riposizionata ritornando alla visualizzazione AP.

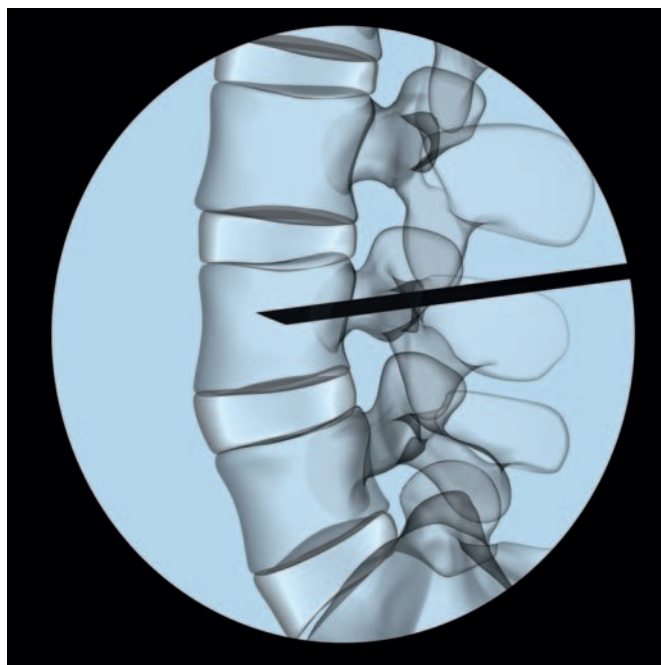
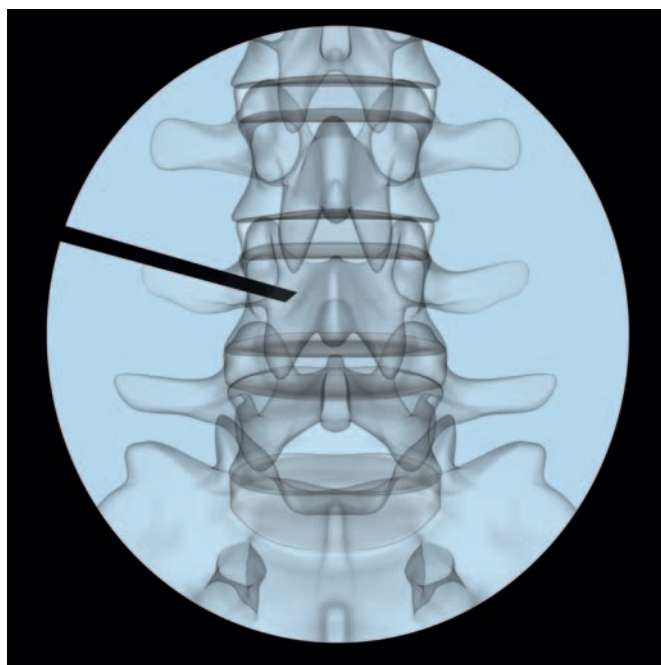
Note

- Se è necessaria una biopsia usare l'articolo 03.702.219S e rispettare la sezione C a pagina 16 sulla tecnica della biopsia.
- Per prima cosa allineare il fascio RX parallelamente alle placche terminali. Pianificare l'inserimento della cannula a punta smussata sulla base della vista AP, iniettare l'anestetico locale e far avanzare la cannula sotto controllo con C-arm.

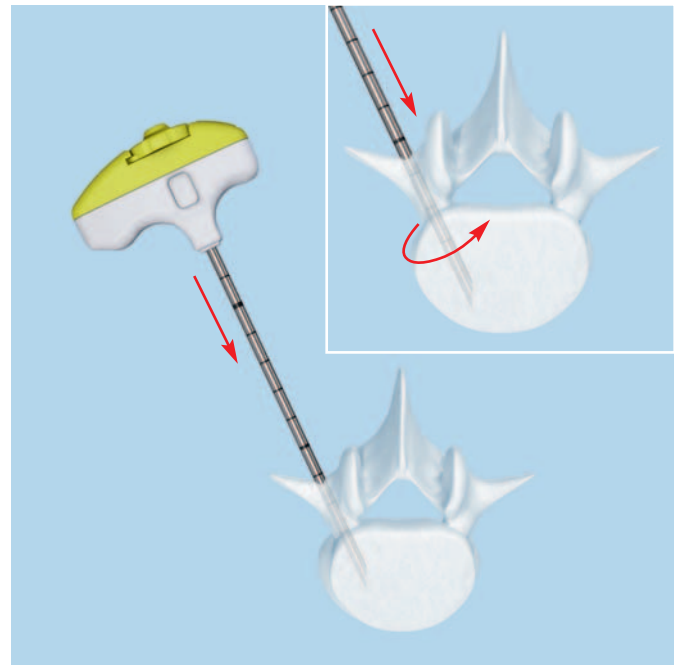
Se la punta della cannula tocca la parete posteriore controllare ancora con C-arm fino al posizionamento della cannula finale. Far avanzare la punta della cannula fino a raggiungere la metà anteriore del corpo vertebrale.

Memorizzare l'immagine primitiva della parte soggetta all'iniezione sul C-arm e visualizzarla nella schermata a destra come riferimento.

Attenzione: Evitare la perforazione della parete anteriore da parte del filo guida!



Per creare spazio per il manicotto esterno è necessario comprimere il tessuto osseo sulla punta della cannula. A tal fine, ruotare la cannula insieme al gruppo trocar di 360°. Poi rimuovere il trocar. Ciò è necessario se il manicotto esterno viene usato per l'iniezione del cemento.

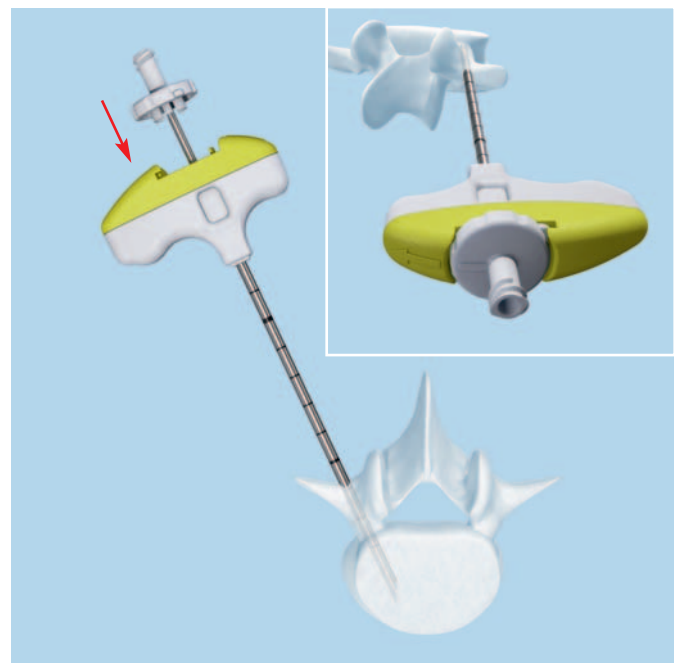


Inserire il manicotto interno

Prima di inserire il manicotto interno controllare che tutto il tessuto osseo sia stato eliminato dalla cannula esterna usando il trocar,

Il manicotto con apertura laterale viene inserito per chiudere l'apertura anteriore della cannula esterna.

L'incavo dell'apertura laterale consente di dirigere il flusso del cemento nella direzione richiesta. Posizionare correttamente il manicotto e controllarlo con il meccanismo di chiusura del manipolo.



C

Tecnica con biopsia

Strumenti

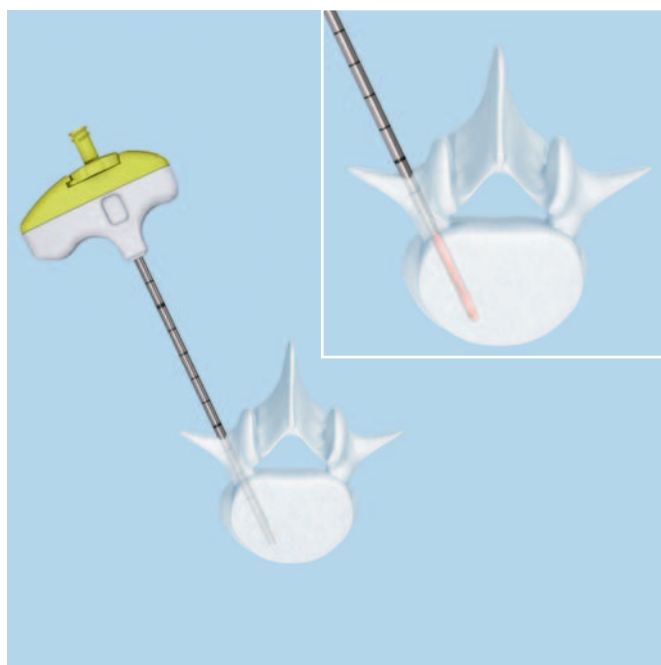
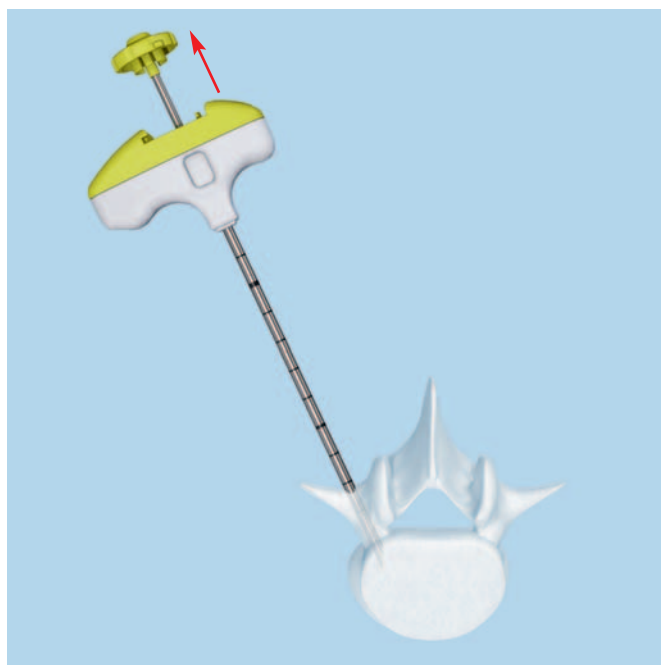
03.702.222S Set di biopsia,
per set di cannule vertebroplastica 8 G

03.702.223S Set di biopsia,
per set di cannule vertebroplastica 10 G

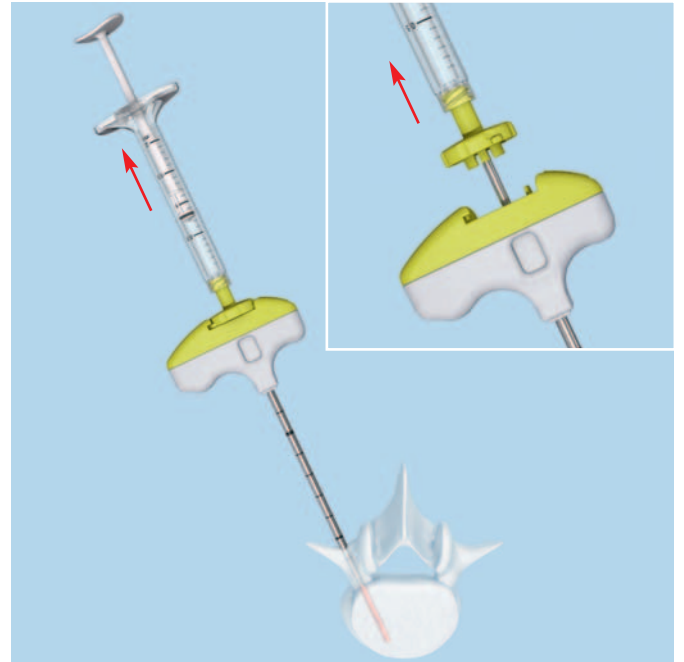
Quando la cannula inserita (l'esempio è per la cannula 10 G a punta smussata) ha trapassato la parete posteriore, rimuovere il trocar smussato.

Nota: Questa tecnica è applicabile anche usando la cannula a punta a diamante 8 G o 10 G. Invece di rimuovere solo il trocar smussato, come descritto qui sopra, è necessario rimuovere il trocar cannulato insieme al filo guida.

Inserire la cannula per biopsia e bloccarla nell'impugnatura della cannula esterna. Far avanzare la cannula esterna montata con l'ago per biopsia nella posizione finale nel corpo vertebrale (vedi pagina 17). Durante questo inserimento il tessuto osseo viene catturato nell'ago per biopsia. Ruotare il gruppo almeno di un giro completo (360°). Ciò aiuta a staccare la biopsia.



Applicare una siringa con luer lock (1–3 cc) alla cannula per biopsia e creare un vuoto per trattenere la biopsia ossea nella cannula. Rimuovere l'ago per biopsia con la siringa applicata dalla cannula esterna.



Rimuovere la siringa e usare il mandrino per spingere il tessuto osseo raccolto fuori dalla cannula per biopsia.



Trattamento del cemento

1

Preparare il cemento

Impianto

07.702.016S Sistema di cemento Vertecem V+

Tenere il sistema di cemento Vertecem V+ in posizione verticale e battere leggermente con la punta delle dita sul miscelatore per garantire che la polvere di cemento non blocchi la parte superiore della cartuccia e il coperchio del miscelatore.

Nota: Durante la preparazione, la miscelazione e l'iniezione, afferrare il dispositivo di miscelazione sempre sulla parte blu posizionata direttamente sotto alla cartuccia trasparente. Se si usa la parte trasparente per afferrare il dispositivo, il calore supplementare della mano dell'operatore può abbreviare la durata del tempo di lavorabilità.



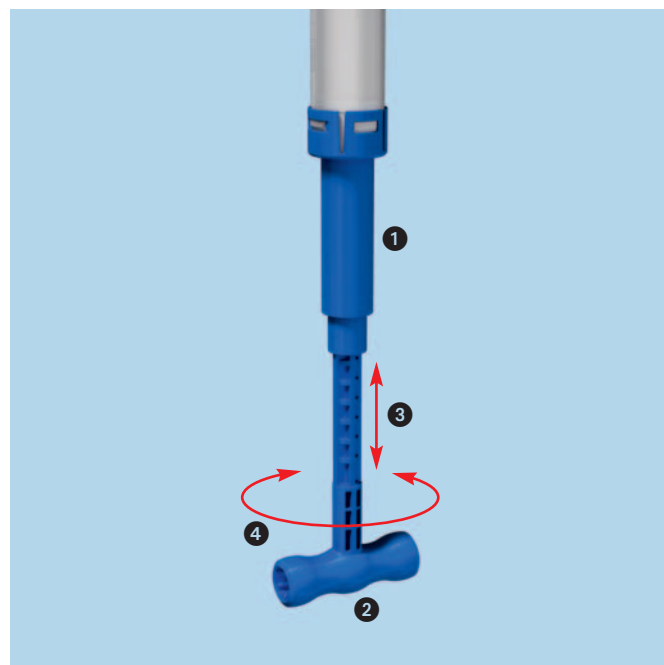
Aprire la fiala di vetro spezzando il collo con il cappuccio di plastica ❶. Poi rimuovere e smaltire il coperchio del miscelatore (vedere figura soprastante). Versare tutto il monomero della fiala ❷ nel miscelatore e chiuderlo perfettamente con il coperchio per la miscelazione e il trasferimento fornito separatamente ❸. Controllare che il coperchio per la miscelazione e il piccolo tappo di chiusura siano serrati in modo sicuro.

Note

- Miscelare sempre tutto il contenuto.
- Non è consentito usare solo una parte dei componenti.
- Consultare anche la tecnica di preparazione rapida dell'inserito della confezione del sistema di cemento Vertecem V+.



Afferrare il miscelatore per la parte blu ①. Iniziare a miscelare il cemento Vertecem V+, muovendo avanti e indietro l'impugnatura ② da arresto ad arresto ③ per 20 secondi (1-2 corse per secondo). Eseguire le prime corse di miscelazione lentamente e con movimenti di oscillazione-rotazione (③ e ④ combinati). Dopo aver ottenuto una miscelazione adeguata, lasciare l'impugnatura ② in posizione completamente estratta.



2

Riempire le siringhe per iniezione

Strumento

03.702.2155 Sistema di siringhe Vertecem V+

Dopo aver miscelato il cemento utilizzando il «Sistema di cemento Vertecem V+» rimuovere il tappo di chiusura e collegare il rubinetto a 1 via. Utilizzare il lato senza imbuto quando si collega il rubinetto a 1 via al miscelatore.

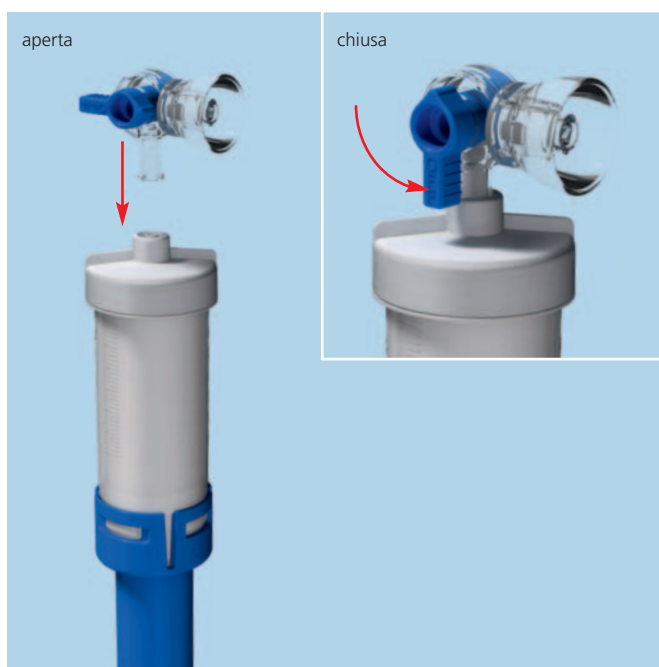


L'impugnatura nella posizione iniziale si sposta di 90° rispetto al miscelatore e il segno «off» (spento) si trova sul lato opposto dell'imbuto. Controllare che il rubinetto a 1 via sia fissato in modo sicuro al miscelatore, ma non serrare eccessivamente per evitare la rottura del rubinetto a 1 via.

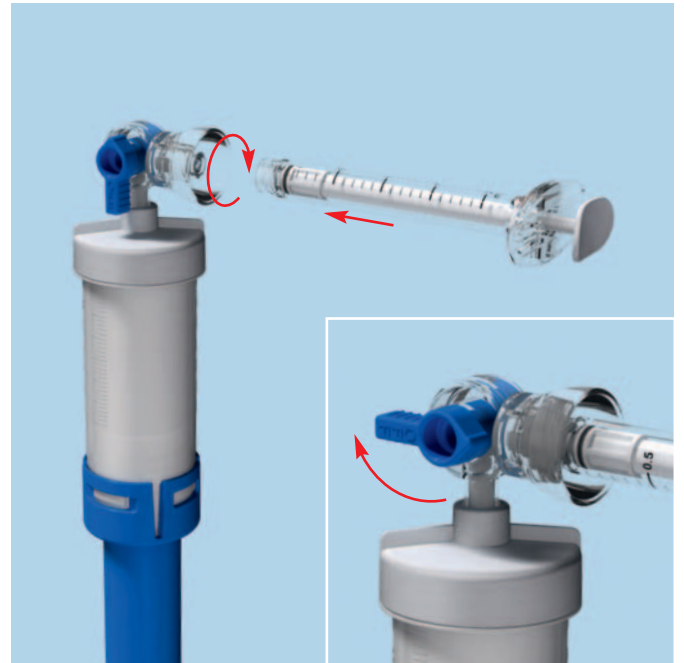
Prima occorre rimuovere l'aria dal sistema. Tenere il miscelatore in posizione verticale e tirare lentamente l'impugnatura in senso orario.

Nota: Per far fuoriuscire il cemento dal miscelatore, girare l'impugnatura in senso orario, senza spingere.

Si vedrà avanzare il pistone del miscelatore nella cartuccia traslucida e un flusso costante di cemento che penetra nel rubinetto a 1 via. Appena il cemento è visibile sul lato a imbuto del rubinetto a 1 via chiuderlo ruotando l'impugnatura («off»-spento) verso il miscelatore (90°).



Attaccare una siringa al rubinetto a 1 via (lato imbuto). Consigliamo vivamente di usare prima una siringa da 2 cc. Aprire il rubinetto a 1 via ruotando la manopola (rotazione di 90°) fino a riportarla nella sua posizione originale.



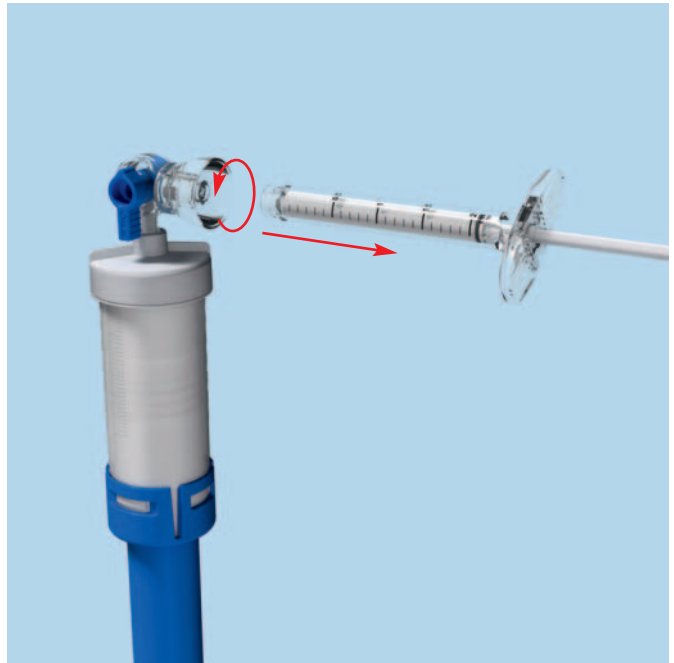
Compiendo dei movimenti di rotazione controllati sull'impugnatura del miscelatore riempire la siringa. Quando la siringa è piena ruotare di nuovo la valvola del rubinetto ad 1 via (90°) verso il miscelatore. Il segno «off» (spento) è diretto verso il miscelatore e interrompe il flusso di cemento.

Nota:

per trasferire il cemento è sufficiente ruotare l'impugnatura. Non spingere.



Scollegare la siringa piena e applicare quella successiva.
Continuare fino a che tutte le siringhe saranno riempite.
Riempire sempre tutte le siringhe.



3

Iniettare il cemento con le cannule con apertura laterale

«Vertecem V+» è un cemento pronto per l'uso (vedere istruzioni per l'uso del «Sistema di cemento Vertecem V+»). Dopo aver trasferito il cemento nelle siringhe è possibile iniettarlo immediatamente.

- Durante l'iniezione, il C-arm si deve trovare in posizione laterale. Prima di iniettare il cemento, memorizzare le immagini delle vertebre da rinforzare sull'amplificatore di brillantezza e visualizzarle sul secondo schermo come riferimento. L'anestesista deve essere informato dell'iniezione per poter somministrare analgesici.

Applicare la siringa al manicotto interno della cannula. Evitare di spostare la cannula in direzione anteriore durante l'applicazione della siringa.

L'iniezione di cemento inizia con il riempimento delle cannule. A tal fine, si consiglia di usare siringhe da 2 cc.

È importante notare che la forza necessaria per iniettare il cemento aumenta col tempo. Inoltre, la forza necessaria per iniettare il cemento con la siringa più piccola è minore. Si consiglia pertanto di usare prima la siringa da 2 cc e poi quelle da 1 cc per la fase di iniezione successiva.

Note

- Trasferire sempre tutto il cemento presente nel miscelatore nelle siringhe disponibili.
 - Uso opzionale del trocar per l'iniezione finale del cemento.
-



Approccio bilaterale

Se si usa l'approccio bilaterale, riempire simultaneamente anche il lato controlaterale. È importante verificare il comportamento di riempimento di entrambe le cannule. Dopo aver riempito un lato, l'altro viene nascosto dal cemento, rendendo più difficile il monitoraggio del flusso. Pertanto, se si sceglie un approccio bilaterale, l'iniezione deve essere eseguita passo, passo e simultaneamente. Frequentemente, se uno dei lati evidenzia una fuoriuscita di cemento, è possibile effettuare il riempimento attraverso il peduncolo opposto.

Continuare l'iniezione dopo che il cemento compare all'apertura della cannula. Il cemento deve comportarsi come una chiazza che si espande. Il flusso di cemento deve essere monitorato sotto controllo fluoroscopico continuo. Il cemento fluisce sempre nella direzione in cui incontra la minore resistenza. Se si osserva fuoriuscita del cemento o un flusso non controllato, interrompere immediatamente l'iniezione. Interrompendo brevemente l'iniezione, il cemento è in grado di indurire ulteriormente e di occludere i vasi interessati dalla fuoriuscita. Dopo questa pausa la posizione della cannula deve essere leggermente modificata per cambiare la direzione del flusso di cemento, successivamente, in genere, è possibile riprendere l'iniezione del cemento. A causa del tempo di lavorabilità piuttosto lungo rispetto agli altri cementi, il chirurgo potrebbe dover fare una pausa più lunga prima di proseguire con l'iniezione di Vertecem V+.

Nota: il flusso di cemento verso la parete posteriore del corpo vertebrale può essere monitorato in modo più affidabile di quello laterale. Se il cemento non è chiaramente visibile, è necessario interrompere immediatamente l'iniezione. Per ulteriori informazioni sulle fuoriuscite di cemento, consultare il capitolo «Note e avvertenze» a pagina 28.

- Durante tutta la procedura di iniezione è obbligatorio il controllo fluoroscopico in tempo reale con proiezione laterale. Di tanto in tanto può essere necessario verificare la distribuzione del cemento nella proiezione AP a meno che non si usi un controllo biplanare con due C-arm. A tal fine il C-arm viene riportato in proiezione AP.

Avvertenza: Non eseguire l'iniezione di cemento solo con proiezione AP! Quando viene rinforzata una frattura recente, il flusso lungo la rima di frattura verso lo spazio discale è frequente. In questo caso può essere utile un approccio bilaterale. Il quantitativo di cemento usato per riempire un livello dipende dalla posizione, dalla dimensione e dalla condizione del corpo vertebrale, oltre che dalle preferenze del chirurgo e dal tipo di approccio (mono- o bi- peduncolare). Generalmente si usano da 2 cc a 10 cc per livello con una media di 4–6 cc. Come regola generale, il cemento nel corpo vertebrale deve estendersi dalla placca terminale superiore a quella inferiore. In caso di fuoriuscite di cemento è necessario interrompere immediatamente l'iniezione.

Note

- Una cannula vuota può contenere i seguenti quantitativi di cemento:

8 Ga (Ø = 4.2 mm)	1.5 cc
10 Ga (Ø = 3.4 mm)	0.7 cc
12 Ga (Ø = 2.7 mm)	0.4 cc

- La forza necessaria per iniettare il cemento aumenta con il passare del tempo. Inoltre, la forza necessaria per iniettare il cemento con la siringa più piccola è minore. Usare prima le siringhe da 2 cc. Passare alla siringa da 1 cc non appena si ha la percezione che la forza ottenibile con la siringa da 2 cc è insufficiente per iniettare il cemento. Alla fine è possibile usare il trocar per spingere delicatamente in avanti il volume di cemento presente nella cannula. Evitare lo spostamento della cannula in direzione anteriore applicando forza al trocar.
- Questa tecnica consente l'applicazione di cemento ad alta viscosità. La viscosità è essenziale per la sicurezza in quanto il rischio di fuoriuscite diminuisce con l'aumento della viscosità.³
- Consigliamo di controllare il pattern del riempimento con un controllo in proiezione AP dopo l'inizio dell'iniezione.
- Più è pronunciata l'osteoporosi più semplice è l'iniezione del cemento.

³ Bohner M, Gasser B, Baroud G, Heini PF (2003) Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. *Biomaterials* 24(16):2721–3

Rimozione della cannula

Le cannule vengono rimosse solo dopo che il cemento si è completamente indurito. Chiudere la finestrella laterale della cannula, ruotando il manicotto interno. Ciò garantisce che non vi sia contatto fra il cemento nella cannula e il corpo vertebrale. Questa caratteristica unica nel suo genere del sistema Vertecem V+ garantisce che non vi siano «fuoriuscite» di cemento durante la rimozione della cannula. È sufficiente ruotare la cannula per allentarla ed estrarla. La ferita viene suturata con sutura stretta.

Nota: Il tempo di presa del cemento Vertecem V+ a temperatura ambiente è di ca. 27 minuti. a temperatura corporea il tempo di presa è di 15 minuti. Una mobilizzazione del paziente prima che siano trascorsi 15 minuti deve essere evitata.



Trattamento postoperatorio

Dopo l'intervento, il paziente viene posizionato in posizione supina per un'ora per comprimere la ferita. Possono formarsi ematomi nella sede dell'iniezione. Successivamente, è possibile la mobilizzazione in base alla decisione del chirurgo. Il risultato dell'intervento può essere valutato immediatamente dopo la riduzione del dolore generale quando rimane solo il fastidio conseguente all'iniezione.

Fuoriuscite di cemento

Il rischio correlato a questa tecnica sono le fuoriuscite di cemento. Rispettando la tecnica descritta qui sopra è possibile minimizzare i rischi ed evitare le complicanze. L'altro rischio da sottolineare è l'embolia grassosa, in quanto il cemento iniettato può far entrare il midollo osseo nella circolazione sanguigna. Pertanto il quantitativo di cemento iniettato durante una sessione deve essere limitato a 25 cc⁴. O anche meno se il paziente ha capacità cardiaca e polmonare gravemente compromesse. Inoltre, durante l'iniezione di cemento possono verificarsi reazioni sistemiche come conseguenza dello stravasamento del monomero tossico del cemento.

In caso di **fuoriuscita significativa** interrompere l'intervento. Eseguire una valutazione clinica per chiarire la situazione neurologica.

Se la condizione neurologica non è compromessa, non esistono motivi per intraprendere ulteriori misure chirurgiche. In caso di compromissione grave, dovrà essere eseguita una TC di emergenza per valutare il quantitativo e la posizione dello stravasamento.

Se applicabile, dovrà essere eseguita una decompressione chirurgica a cielo aperto e la rimozione del cemento come intervento di emergenza.

Stravasamento

Al fine di ridurre al minimo il rischio di stravasamento si consiglia vivamente di seguire la tecnica chirurgica descritta, ossia:

- Usare un C-arm di alta qualità e usarlo in entrambe le proiezioni
- Usare cannule con apertura laterale
- Usare cemento ad alta viscosità e altamente radiopaco

⁴ Heini PF, Orlor R (2004) Vertebroplasty in severe osteoporosis. Technique and experience with multi-segment injection. Orthopade 33(1):22–30

Fuoriuscite al di fuori della vertebra

Il cemento fluisce sempre nella direzione in cui incontra la minore resistenza. Se si osserva fuoriuscita del cemento o un flusso non controllato, interrompere immediatamente l'iniezione. Interrompendo brevemente l'iniezione, il cemento è in grado di indurire ulteriormente e di occludere i vasi interessati dalla fuoriuscita. Dopo questa pausa la posizione della cannula deve essere leggermente modificata per cambiare la direzione del flusso di cemento, successivamente, in genere, è possibile riprendere l'iniezione del cemento. A causa del tempo di lavorabilità piuttosto lungo rispetto agli altri cementi, il chirurgo potrebbe dover fare una pausa più lunga prima di proseguire con l'iniezione di Vertecem V+.

Fuoriuscite nel canale vertebrale

Interrompere l'iniezione. In caso di fuoriuscita esigua, procedere come descritto.

Frattura

Il rischio di ulteriori fratture dei livelli adiacenti sembra essere maggiore dopo il rinforzo di una frattura da compressione dei corpi vertebrali con cemento. I pazienti e i loro medici devono essere a conoscenza del fatto che la comparsa di nuovo dolore, potrebbe significare una nuova frattura. È necessario eseguire un controllo radiologico e se necessario dovrà essere considerato un nuovo rinforzo. Tutti i pazienti con fratture porotiche devono essere valutati e trattati da un osteologo o dal medico di famiglia e se applicabile essere trattati con vitamina D e bisfosfonati.

Gravidanza e allattamento

Non è stata accertata la sicurezza dell'uso di questo materiale per il bambino durante la gravidanza o l'allattamento. Non sono disponibili informazioni adeguate per determinare se nell'uomo questo materiale può interferire sulla fertilità o se può avere un potenziale teratogeno o altri effetti avversi sul feto.

Strumenti

I componenti dei diversi set di cannule per vertebroplastica di Synthes (diametro, tipo di punta) non sono intercambiabili. Un uso promiscuo potrebbe compromettere il funzionamento del componente.

Il filo guida è più lungo di 4 cm rispetto al gruppo cannula. Se il filo guida non fuoriesce subito dall'impugnatura della cannula si deve sospettare un avanzamento incontrollato del filo guida.

Nota: Per le avvertenze e precauzioni complete fare riferimento alle istruzioni per l'uso del «Sistema di cemento Vertecem V+», del «Sistema di siringhe Vertecem V+», del «Set di cannule per vertebroplastica» e del «Set di cannule per biopsia».

Se si usa il sistema Vertecem V+ in combinazione con altri prodotti Synthes, consultare le tecniche chirurgiche specifiche per le informazioni dettagliate.

Informazioni sul prodotto

07.702.016S Sistema di cemento Vertecem V+
Contenente:
1 × miscelatore Vertecem V+
con cemento in polvere
1 × fiala di vetro con monomero



03.702.215S Sistema di siringhe Vertecem V+
Contenente:
8 × siringhe 1 cc blu
5 × siringhe 2 cc bianche
1 × rubinetto a 1 via



03.702.216S Set di cannule per vertebroplastica,
cannula 8 G, punta a taglio a diamante,
2 unità



03.702.218S Set di cannule per vertebroplastica,
cannula 10 G, punta a taglio a diamante,
2 unità



03.702.219S Set di cannule per vertebroplastica,
cannula 10 G, punta a taglio
a taglio smussato, 2 unità



03.702.220S Set di cannule per vertebroplastica,
cannula 12 G, punta a taglio a diamante,
2 unità



03.702.221S Set di cannule per vertebroplastica,
cannula 12 G, punta a taglio
a taglio smussato, 2 unità



03.702.222S Set di biopsia, 8 G, 1 unità



03.702.223S Set di biopsia, 10 G, 1 unità



- Baroud G, Nemes J, Heini PF, Steffen T (2003) Load shift of the intervertebral disc after a vertebroplasty: a finite-element study. *Eur Spine J* 12(4):421–426
- Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE, et al (2001) An ex vivo biomechanical evaluation of a hydroxyapatite cement for use with vertebroplasty. *Spine* 26(14):1542–1546
- Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP, et al (2002) Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. A biomechanical investigation. *J Bone Joint Surg Br* 84(5):748–752
- Bernhard J, Heini PF, Villiger PM (2003) Asymptomatic diffuse pulmonary embolism caused by acrylic cement: an unusual complication of percutaneous vertebroplasty. *Ann Rheum Dis* 62(1):85–86
- Bohner M, Gasser B, Baroud G, Heini PF (2003) Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. *Biomaterials* 24(16):2721–30
- Deramond H, Depriester C, Galibert P, et al (1998) Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results. *Radiol Clin North Am* 36(3):533–546
- Galibert P, Deramond H (1990) [Percutaneous acrylic vertebroplasty as a treatment of vertebral angioma as well as painful and debilitating diseases]. *Chirurgie* 116(3):326–334
- Gangi A, Kastler BA, Dietemann JL (1994) Percutaneous vertebroplasty guided by a combination of CT and fluoroscopy. *AJNR Am J Neuroradiol* 15(1):83–86
- Heini PF (2004) The current treatment—a survey of osteoporotic fracture treatment. *Osteoporotic spine fractures: the spine surgeon's perspective*. Osteoporos Int. Heini PF, Berlemann U (2001) Bone substitutes in vertebroplasty. *Eur Spine J* 10 Suppl 2:205–213
- Heini PF, Dain Allred C (2002) The Use of a Side-Opening Injection Needle in Vertebroplasty. *Spine* 27(1):105–109
- Heini PF, Orler R (2004) Vertebroplasty in severe osteoporosis. Technique and experience with multi-segment injection. *Orthopade* 33(1):22–30
- Heini PF, Walchli B, Berlemann U (2000) Percutaneous transpedicular vertebroplasty with PMMA: operative technique and early results. A prospective study for the treatment of osteoporotic compression fractures. *Eur Spine J* 9(5):445–450
- Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, et al (1997) Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. *AJNR Am J Neuroradiol* 18(10):1897–1904
- Kaufmann TJ, Jensen ME, Schweickert PA, et al (2001) Age of fracture and clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol* 22(10):1860–1863
- Kim SH, Kang HS, Choi JA, et al (2004) Risk factors of new compression fractures in adjacent vertebrae after percutaneous vertebroplasty. *Acta Radiol* 45(4):440–445
- Liebschner MA, Rosenberg WS, Keaveny TM (2001) Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty. *Spine* 26(14):1547–1554
- Padovani B, Kasriel O, Brunner P, et al (1999) Pulmonary embolism caused by acrylic cement: a rare complication of percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol* 20(3):375–377
- Ratliff J, Nguyen T, Heiss J (2001) Root and spinal cord compression from methylmethacrylate vertebroplasty. *Spine* 26(13):E300–302
- Uppin AA, Hirsch JA, Centenera LV, et al (2003) Occurrence of new vertebral body fracture after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis. *Radiology* 226(1):119–124
- Weill A, Chiras J, Simon JM, et al (1996) Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology* 199(1):241–247



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Tutte le tecniche chirurgiche sono disponibili come file PDF
alla pagina www.synthes.com/it

