
Gebrauchsanweisung

VBS – Vertebral Body Stenting System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

VBS – Vertebral Body Stenting System

Das VBS System besteht aus dem Vertebral Body Stent (VBS), dem optionalen Vertebral Body Balloon (VBB), dem Access Kit und dem Inflationssystem.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

- 09.804.500S – 502S, Vertebral Body Stent (VBS), bestehend aus: einem Stent, einem Ballonkatheter und einem Versteifungsdraht
- 09.804.600S – 602S, Vertebral Body Stent mit Vertebral Body Balloon (VBB), bestehend aus: einem Stent, zwei Ballonkathetern und zwei Versteifungsdrähten

Das Access Kit (03.804.612S) dient zur Vorbereitung des Operationszugangs in den Wirbelkörper. Anschließend wird der Wirbelkörperstent mittels simultanem bilateralem Zugang in den Wirbelkörper eingebracht. Der Ballon wird mit dem Inflationssystem (03.804.413S) inflatiert, wodurch der Stent aufgedehnt wird. Ist die gewünschte Höhe des Wirbelkörpers wiederhergestellt, wird der Ballon deflatiert und aus dem Wirbelkörper entfernt. Der Stent verbleibt im Situs und stabilisiert den aufgerichteten Hohlraum. Anschließend wird Knochenzement auf PMMA-Basis mit dem Access Kit (03.804.612S) injiziert. Bei Verwendung des VBS mit VBB (09.804.600S–602S) ermöglicht der im Set enthaltene VBB die In-situ-Präparation des Wirbelkörpers vor Einbringung des VBS.

Weitere Einzelheiten zum Access Kit und zum Inflationssystem sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Bitte die Gebrauchsinformationen zum jeweils verwendeten Knochenzement auf PMMA-Basis beachten.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Stentmaterial: L605 Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Legierung (Kobalt – 20 % Chrom – 15 % Wolfram – 10 % Nickel) gemäß ASTM F90

Ballonkatheter: thermoplastisches Elastomer

Versteifungsdraht: Stahl, Polyoxymethylen (POM)

Röntgendichter Marker: Stahl

Verwendungszweck

Das VBS System ist für die Reposition schmerzhafter Wirbelkörperkompressionsfrakturen und/oder die Anlage eines Hohlraums in Spongiosaknochen der Wirbelsäule bei der Behandlung von Segmenten im Bereich T5–L5 bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Es ist zur Verwendung in Kombination mit für die Vertebroplastie oder Kyphoplastie offiziell zugelassenem Knochenzement auf PMMA-Basis¹ bestimmt.

Hinweis: Bitte die vom Hersteller mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Knochenzements mit spezifischen Informationen zu Anwendung, Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen, möglichen unerwünschten Ereignissen, unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken beachten.

¹ Hinweis: Aufgrund der begrenzten Daten zur langfristigen klinischen Wirksamkeit sollte der behandelnde Arzt bei jüngeren Patienten den Nutzen einer Behandlung mit Knochenzement auf PMMA-Basis sorgfältig gegen die möglichen Risiken abwägen.

Indikationen

- Schmerzhaftes Wirbelkörperkompressionsfrakturen
- Behandlung osteolytischer Läsionen im Wirbelkörper

Kontraindikationen

- Fraktur im Bereich der posterioren Wirbelkörperwand und/oder den Pedikeln
- Läsionen, welche eine Rekonstruktion der anterioren Säule in offener Technik erfordern
- Wenn die Größe des Wirbelkörpers oder das Frakturbild eine sichere Positionierung und Inflation des Ballons nicht zulassen
- Akute oder chronische systemische oder lokale spinale Infektionen
- Kontrastmittelallergien

Patientenzielgruppe

Das VBS ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn ein Verfahren mit einem Wirbelkörperaugmentationsystem wie z. B. VBS bestimmungsgemäß und gemäß der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet wird, ist eine Linderung von Rückenschmerzen zu erwarten.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

VBS ist ein Wirbelkörperaugmentationsystem, das bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung dazu vorgesehen ist, die Wirbelkörper intraoperativ zu erhöhen, bis der Zement injiziert und ausgehärtet ist.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, übermäßige Blutungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), anhaltende Schmerzen, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, produktbezogene Komplikationen einschließlich Verbiegen, Lösen, Verschleiss oder Bruch während der OP und unbeabsichtigtes Zurücklassen von Verfahrensinstrumenten und/oder Implantatkomponenten. Eine intraoperative Ruptur und der Kollaps des aufgedehnten Ballons können ebenfalls zu einer Exposition des Kontrastmittels und der Möglichkeit allergischer Reaktionen führen. Gerissene oder gebrochene Ballon- oder Instrumentenfragmente können unter Umständen nicht rückholbar sein und können nach dem Versagen im Patienten verbleiben.

Eine Fettembolisation, Thrombus oder Instrumenten- oder Implantattrümmer können ebenfalls auftreten, was zu einer symptomatischen Lungenembolie oder anderen Lungen- und/oder Gefäß- oder Organverletzungen führen kann.

Zusätzliche Komplikationen sind möglich, darunter Nervenschädigungen, früh und verspätet auftretende Infektionen, allergische oder andere systemische Reaktionen auf das Instrument oder Implantatmaterial, Hämatombildung und Wundheilungsstörung.

Zurückgestoßene Wirbelkörperfragmente können zu Kompression der neurologischen Strukturen und dem Risiko von Radikulopathie, Parese, Lähmung oder zum Tod führen (kardiovaskuläre Instabilität, Schlaganfall oder Herzstillstand sind nach der Einwirkung von Knochenzement möglich).

Steriles Produkt

STERILE  Sterilisiert mit Ethylenoxid

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das VBS System ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Präoperative Planung

- Vor Implantation des VBS Systems überprüfen, ob die Größe für das vorgesehene spezifische Verfahren geeignet ist. Siehe Abschnitt „Zusätzliche produktspezifische Informationen“ für weitere Details.
- Nur Patienten mit nicht konsolidierten Frakturen dürfen mit dem VBS behandelt werden.
- Eine Allergie des Patienten gegen das Kontrastmittel oder das Material des Stents (jede Metallkomponente der CoCrWNI-Legierung) muss zuvor geprüft werden
- Die Ballondrücke des VBS und VBB dürfen den maximalen Inflationsdruck von 30 bar/atm nicht überschreiten. Der Druck wird mittels Manometer überwacht.
- Die Balloninflationsvolumina von VBS und VBB dürfen die im Abschnitt „Zusätzliche produktspezifische Informationen“ angegebenen Maximalvolumina nicht überschreiten.

Vorbereitung

- Um während des Aufweitens die Visualisierung des VBS Ballonkatheters zu gewährleisten, muss das Inflationssystem mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel befüllt werden.
- Den Ballon nur mit flüssigem, wasserlöslichem, ionischem oder nicht ionischem Kontrastmittel inflatieren (VBS/VBB wurde mit einer maximalen Jodkonzentration von 320 mg/ml geprüft). Viskosität und Ausfällungsgrad können bei Kontrastmitteln unterschiedlich sein und die Inflations- und Deflationszeit beeinflussen. Deswegen wird eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 1:2 empfohlen.
- Die Herstelleranweisungen bezüglich Indikationen, Anwendung und Vorsichtsmaßnahmen für das Kontrastmittel sind zu beachten.
- Ist eine Verschiebung des Handgriffs über größere Distanzen erwünscht, die weißen Flügel drücken, um den Stößel zu entriegeln. Den Handgriff vorsichtig bewegen, um den Stößel nicht über die gewünschte Position hinaus zu schieben.
- Sollten die weißen Flügel (Verriegelungsknöpfe) nicht erneut in der Verriegelungsposition einrasten, übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, da dies den Kolben beschädigen könnte. Stattdessen den Handgriff vorsichtig drehen. Die Verriegelungsknöpfe (weiße Flügel) rasten automatisch ein.

Patientenlagerung und Zugang

Patient in Bauchlage auf eine Lendenwirbelstütze lagern. Die Zugangsinstrumente (Führungsdraht oder Trokar) können über einen transpedikulären oder extrapedikulären Zugang eingebracht werden.

Option A. Transpedikulärer Zugang

- Bei der Positionierung der Zugangsinstrumente sind die anatomischen Orientierungspunkte zu berücksichtigen. Die Spitzen der Zugangsinstrumente dürfen in der anteroposterioren Ansicht die mediale Wand des Pedikels erst überschreiten, wenn sie in der lateralen Ansicht die posteriore Wirbelkörperwand passiert haben. Beim Verschieben darf das Zugangsinstrumentarium nicht zu weit medial eingebracht werden, um ein Eindringen in den Spinalkanal zu vermeiden. Zum Schutz der Gefäßstrukturen jenseits der anterioren Kortikaliswand ist ein zu tiefes Einbringen des Zugangsinstrumentariums unbedingt zu vermeiden. Die Zugangsinstrumente maximal so weit einbringen, dass die Spitze jeweils nicht dichter als ca. 5 mm vor der anterioren Kortikalis des Wirbelkörpers zu liegen kommt.
- Für die exakte Beurteilung sind echte anteroposteriore und laterale Bilder erforderlich.

Option B. Extrapedikulärer Zugang

- Zum Schutz der Gefäßstrukturen jenseits der anterioren Kortikaliswand ist ein zu tiefes Einbringen des Zugangsinstrumentariums unbedingt zu vermeiden. Die Zugangsinstrumente maximal so weit einbringen, dass die Spitze jeweils nicht dichter als ca. 5 mm vor der anterioren Kortikalis des Wirbelkörpers zu liegen kommt.
- Für die exakte Beurteilung sind echte anteroposteriore und laterale Bilder erforderlich.

Zugang

Die Zugangsoptionen umfassen die Verwendung eines Trokars oder eines durchbohrten Trokars mit Führungsdraht.

- Bei beiden Zugangstechniken in der Planung berücksichtigen, dass die Stents symmetrisch zur Mittellinie und anterioren Wand des Wirbelkörpers und medial positioniert werden. Diese Position gewährleistet ausreichend Raum für die Aufweitung der Stents, ohne dass diese gegeneinander oder gegen die laterale Wirbelkörperwand drücken.

Option A. Trokarzugang

- Darauf achten, dass das Trokar-Instrumentarium die anteriore Wirbelkörperwand nicht durchbricht.
- Mit dem Hammer nur auf die blauen Kunststoffgriffe des Trokar-Instrumentariums schlagen.
- Um die Instrumenteneinheit neu auszurichten, die Instrumente vollständig aus dem Wirbelkörper entfernen und anschließend in korrigierter Ausrichtung erneut in den Wirbelkörper einbringen.

Option B. Führungsdraht

- Bildverstärkerkontrolle im lateralen Strahlengang anwenden, um ein Durchstoßen der anterioren Kortikalis des Wirbelkörpers zu vermeiden. Es ist unbedingt zu vermeiden, dass diese Instrumente in Gefäßstrukturen jenseits der anterioren Kortikaliswand eindringen.
- Für die exakte Beurteilung sind echte anteroposteriore und laterale Bilder erforderlich.
- Beim Einbringen des durchbohrten Trokars darauf achten, die Öffnung im Kunststoffgriff des durchbohrten Trokars freizuhalten, um die Passage des Führungsdrahts nicht zu blockieren.
- Mit dem Hammer nur auf die blauen Kunststoffgriffe des Trokar-Instrumentariums schlagen.
- Der Führungsdraht ragt anschließend aus dem Handgriff heraus. Zum Schutz vor Handverletzungen beim Verschieben des Trokar-Instrumentariums über den Führungsdraht vorsichtig vorgehen.
- Darauf achten, dass die Position des Führungsdrahts beibehalten bleibt, um ein unbeabsichtigtes Vor- oder Zurückschieben zu verhindern.
- Um die Instrumenteneinheit neu auszurichten, die Instrumente vollständig aus dem Wirbelkörper entfernen und anschließend in korrigierter Ausrichtung erneut in den Wirbelkörper einbringen.
- Beim Einbringen des Führungsdrahts keinen übermäßigen Druck ausüben, andernfalls kann es zu einer Verformung des Drahts kommen.

Biopsie

Nach Einbringen der Arbeitshülse kann unter Verwendung des Biopsie-Kits fakultativ eine Biopsie durchgeführt werden.

- Zum Schutz der Gefäßstrukturen jenseits der anterioren Kortikalis die Biopsienadel nicht über die anteriore Kortikaliswand des Wirbelkörpers hinaus einbringen.

Zugungskanal anlegen

- Unter Bildverstärkerkontrolle in lateraler Ansicht arbeiten, um ein Durchbrechen der anterioren Kortikalis des Wirbelkörpers zu vermeiden. Zum Schutz der Gefäßstrukturen jenseits der anterioren Kortikaliswand ist ein zu tiefes Einbringen der Instrumente unbedingt zu vermeiden.
- Für die exakte Beurteilung sind echte anteroposteriore und laterale Bilder erforderlich.
- Den Bohrer nicht mit Hammerschlägen vorwärts treiben. Unter Drehbewegungen arbeitet sich der Bohrer äußerst effektiv vor.
- Bei Verwendung des Bohrers und/oder Stößels dürfen sich die Arbeitshülsen nicht verschieben. Bohrer oder Stößel nicht verwenden, um die Ausrichtung der Arbeitshülse zu manipulieren oder zu korrigieren.

Optional: Verwendung des VBB

Das VBS System kann optional in Kombination mit einem Vertebral Body Balloon (VBB) verwendet werden.

VBB Katheter auspacken

- Einen VBB stets nur mit einem VBS der entsprechenden Größe verwenden.

VBB Katheter einbringen

- Die Position unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen und in der AP Ansicht bestätigen. Darauf achten, dass der gesamte Ballon vollständig im Wirbelkörper sitzt und die inflatierbaren Komponenten die Arbeitshülse komplett passiert haben. Darauf achten, dass der VBB gemäß geplanter Position des VBS positioniert ist.

VBB Katheter an Inflationssystem anschließen und Vakuum herstellen

- Alle Luer-Konnektoren müssen fest verbunden sein. Lockere Verbindungen können ungenaue Füllvolumina und Druckangaben zur Folge haben.
- Sollten die weißen Flügel (Verriegelungsknöpfe) nicht erneut in der Verriegelungsposition einrasten, übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, da dies den Kolben beschädigen könnte. Stattdessen den Handgriff vorsichtig drehen. Die Verriegelungsknöpfe (weiße Flügel) rasten automatisch ein.
- Wird am Patienten nach Einbringen des Ballonkatheters ein Vakuum angelegt, austretende überschüssige Kontrastmittellösung mit einem saugfähigen Tupfer auffangen.

Inflation des VBB

- Die Aufweitung des VBB mit Kontrastmittelinflationslösung unbedingt unter Bildverstärkerkontrolle in AP und lateraler Ansicht überwachen.
- VBB Dilatationsdruck und -volumen müssen sorgfältig anhand des phosphoreszierenden Manometers am Inflationssystem (Einheiten: bar/atm, psi) und der schwarzen Volumenmarkierungen an der Spritze (Einheiten: ml/cc) überwacht werden.
- Die Ballons nicht über ihr Maximalvolumen oder den Maximaldruck hinaus befüllen. Andernfalls kann es zu Leckagen kommen.
- VBB und VBS haben unterschiedliche Maximalvolumina.
- Im Falle einer Kontrastmittelleckage ein Vakuum erzeugen, den Versteifungsdraht einsetzen, den Ballon entfernen und nicht wiederverwenden.
- Zur Inflation der Ballonkatheter keine Luft oder anderen Gase verwenden.
- Den Ballonkatheter niemals organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen.

- Der Ballonkatheter kann durch Kontakt mit Knochensplittern, Knochenzement und/oder chirurgischen Instrumenten seine Wirksamkeit verlieren.
- Ballonkatheter entfernen**
- Der VBB Katheter kann intraoperativ ein Mal wiederverwendet werden. Durch Sichtprüfung bestätigen, dass der VBB Katheter nicht beschädigt wurde.
 - Bei sichtbaren Schäden oder Leckagen den VBB Katheter nicht verwenden.
 - Den Ballon nicht im Situs belassen; der Ballon ist nicht aus Material in Implantatqualität gefertigt.

Verwendung des VBS Katheters

- Die Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe ist nur bei einer mobilen Fraktur möglich. Zur Simulation der Stentaufweitung den optionalen VBB verwenden.

VBS Katheter an Inflationssystem anschließen und Vakuum herstellen

- Alle Luer-Konnektoren müssen fest verbunden sein. Lockere Verbindungen können ungenaue Füllvolumina und Druckangaben zur Folge haben.
- Sollten die weißen Flügel (Verriegelungsköpfe) nicht erneut in der Verriegelungsposition einrasten, übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, da dies den Kolben beschädigen könnte. Stattdessen den Handgriff vorsichtig drehen. Die Verriegelungsköpfe (weiße Flügel) rasten automatisch ein.
- Wird am Patienten nach Einbringen des Ballonkatheters ein Vakuum angelegt, austretende überschüssige Kontrastmittellösung mit einem saugfähigen Tupfer auffangen.

Entfaltung der Stents

Stents einbringen und freisetzen

- Die Position unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen und in der AP Ansicht bestätigen. Es ist wichtig, dass der gesamte Ballonabschnitt einschließlich Stent vollständig im Wirbelkörper liegt und die inflatable Komponenten die Arbeitshülse komplett passiert haben.
- Für optimale Ergebnisse ist eine simultane Dilatation der positionierten Stents unabdingbar. Sobald die Stentaufweitung eingeleitet wurde, kann der Stent nicht mehr eingeholt oder neu positioniert werden. Das System wurde validiert, indem gleichzeitig zwei Stents implantiert wurden, um eine optimale intraoperative Belastungsfähigkeit zu gewährleisten.
- Stentaufweitung und Inflation der Ballonschultern unter Bildverstärkerkontrolle in AP und lateraler Ansicht beobachten; dank des röntgendichten Stents und der Kontrastmittelinflationslösung des Ballons ist dies problemlos möglich.
- VBS Dilatationsdruck und -volumen müssen sorgfältig anhand des phosphoreszierenden Manometers am Inflationssystem (Einheiten: bar/atm, psi) und der schwarzen Volumenmarkierungen an der Spritze (Einheiten: ml/cc) überwacht werden.
- Die Ballons nicht über ihr Maximalvolumen oder den Maximaldruck hinaus inflatieren. Andernfalls kann es zu Leckagen kommen.
- VBS und VBB haben unterschiedliche Maximalvolumina.
- Im Falle einer Kontrastmittelleckage ein Vakuum erzeugen, den Versteifungsdraht einsetzen und den Ballon entfernen. Den Ballon nicht wiederverwenden.
- Zur Inflation der Ballonkatheter keine Luft oder anderen Gase verwenden.
- Den Ballonkatheter niemals organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen.
- Der Ballonkatheter kann durch Kontakt mit Knochensplittern, Knochenzement und/oder chirurgischen Instrumenten seine Wirksamkeit verlieren.

Ballonkatheter entfernen

- Kommt es bei der Stentaufweitung zu einer Leckage der Kontrastmittel-Kochsalzlösung, kann sich das Entfernen der Ballonkatheter durch die Arbeitshülsen als schwierig erweisen. Falls erforderlich, die Ballonkatheter zusammen mit den Arbeitshülsen entfernen oder zur leichteren Entfernung die Versteifungsdrähte einbringen.
- Den Ballon nicht im Situs belassen; der Ballon ist nicht aus Material in Implantatqualität gefertigt.

Zementaugmentation

Vorbereitung der Injektionsnadel

- Den Clip zur Startmarkierung schieben. In dieser Position sitzt die distale Spitze der in die Arbeitshülse eingebrachten Injektionsnadel auf Höhe des distalen Endes der Arbeitshülse.

Einbringen der Injektionsnadel

- Für Zementinjektionen nicht das graue Biopsie-Kit verwenden.
- Vor Beginn der Injektion die Kompatibilität von Knochenzement auf PMMA-Basis und Injektionsnadel überprüfen, bevor der Knochenzement auf PMMA-Basis eingebracht wird.

Knochenzement auf PMMA-Basis injizieren

- So viel Zement injizieren, dass der Zement in den Spongiosaknochen um die durch den Ballon oder den Stent geschaffene Kavität eindringt.
- Die Injektion des Knochenzements auf PMMA-Basis sorgfältig mittels Bildverstärker überwachen, um das Risiko von Leckagen des Knochenzements auf PMMA-Basis zu reduzieren. Schwere Leckagen können zu Tod oder Paralyse führen. Wenn während des Eingriffs eine Leckage des Knochenzements auf PMMA-Basis beobachtet wird, die Injektion STOPPEN und Folgendes in Betracht ziehen: Warten, bis der injizierte Knochenzement auf PMMA-Basis aushärtet, die Nadel neu positionieren, die Nadelrichtung anpassen oder das Verfahren stoppen. Falls gewünscht, langsam mit der Injektion des Zements auf PMMA-Basis fortfahren und sorgfältig auf erneute Leckagen achten. Wird erneut eine Leckage beobachtet, muss die Injektion von Knochenzement auf PMMA-Basis abgebrochen werden.

Injektionsnadeln und Arbeitshülsen entfernen

- Der Zeitrahmen für die Freigabe des Knochenzements auf PMMA-Basis hängt von der jeweiligen Wahl des Knochenzements auf PMMA-Basis ab. Vorbereitungs-, Injektions- und Aushärtungszeiten variieren je nach Produkt; die Gebrauchsanweisung des Systems ist vor dem Eingriff zu konsultieren und der Eingriff entsprechend zu planen. Wird die Injektionsnadel mit der Arbeitshülse zu früh entfernt, besteht die Gefahr, dass Zement in das Muskelgewebe gezogen wird. Wird die Injektionsnadel zu spät entfernt, kann es sein, dass die Injektionsnadel schwer zu entfernen ist.
- Die Injektionsnadeln während der Applikation von Knochenzement auf PMMA-Basis im Wirbelkörper belassen, um ein Zurückfließen des Zements in die Arbeitshülse zu vermeiden.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Das VBS System ist zur Verwendung in Kombination mit für die Vertebroplastie oder Kyphoplastie offiziell zugelassenem Knochenzement auf PMMA-Basis bestimmt.

Hinweis: Bitte die vom Hersteller mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Knochenzements mit spezifischen Informationen zu Anwendung, Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen, möglichen unerwünschten Ereignissen, unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken beachten.

Das Access Kit und das Inflationssystem wurden zur Verwendung mit dem VBS System konzipiert; weitere Einzelheiten zum Access Kit und zum Inflationssystem sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Andere Instrumente dürfen nicht zusammen mit dem VBS System verwendet werden.

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Belichtung

Das VBS System darf nur unter Röntgenkontrolle verwendet werden. Ein Gerät, das hohe Bildqualität gewährleistet, ist unbedingt erforderlich.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

- In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des VBS Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
 - Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger.
 - Raumgradient-Feldstärke von 72 mT/cm (720 Gauß/cm).
 - Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das VBS Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomographen mit einer Feldstärke von 3 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 1,5 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg.

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

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung sowie die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung dürfen keine Löcher, Rillen oder Hohlräume aufweisen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Zusätzliche produktspezifische Informationen

Abmessungen des Vertebral Body Stents

	09.804.500S VBS Klein	09.804.501S VBS Mittel	09.804.502S VBS Groß
Anfangslänge (nicht inflatiert)	22 mm	27 mm	31 mm
Stentlänge, aufgeweitet	13 mm	15 mm	20 mm
Max. Ø aufgeweitet	15 mm	17 mm	17 mm
Maximalvolumen	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Maximaldruck	30 atm	30 atm	30 atm

Abmessungen des Vertebral Body Stents mit Ballon

	Ballon klein	Ballon mittel	Ballon groß
Anfangslänge (nicht inflatiert)	22 mm	27 mm	31 mm
Max. Ø aufgeweitet	15 mm	17 mm	17 mm
Maximalvolumen	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Maximaldruck	30 atm	30 atm	30 atm

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern erhältlich, muss der Patient relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt erhalten. Die elektronische Datei mit den Patienteninformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com