
Gebruiksaanwijzing

VBS – Vertebral Body Stenting-systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

VBS – Vertebral Body Stenting-systeem

Het VBS-systeem bestaat uit de Vertebral Body Stent (VBS, wervellichaamstent), de optionele Vertebral Body Balloon (VBB, wervellichaamballoon), de toegangskit en het vulsysteem.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

- 09.804.500S – 502S, Vertebral Body Stent (VBS), met: één stent, één ballonkatheter en één versterkingsdraad
- 09.804.600S – 602S, Vertebral Body Stent met Vertebral Body Balloon (VBB), met: één stent, twee ballonkatheters en twee versterkingsdraden

De toegangskit (03.804.612S) wordt gebruikt om de operatieve toegang tot het wervellichaam voor te bereiden. De Vertebral Body Stent wordt vervolgens in het wervellichaam ingebracht door een gelijktijdige bilaterale benadering. Daarna wordt het vulsysteem (03.804.413S) gebruikt om de ballon te vullen, zodat de stent expandeert. Als het wervellichaam tot de gewenste hoogte is hersteld, wordt de ballon geleegd en uit het wervellichaam verwijderd. De stent blijft op zijn plaats zitten en stabiliseert de holte die is ontstaan. Vervolgens wordt de toegangskit (03.804.612S) gebruikt om het PMMA-botcement te injecteren. Bij gebruik van 09.804.600S-602S kan de meegeleverde VBB worden gebruikt om het wervellichaam voorafgaand aan het gebruik van de VBS in situ voor te bereiden.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toegangskit en het vulsysteem voor aanvullende informatie over deze hulpmiddelen. Volg ook de instructies op in de gebruiksaanwijzing voor het specifieke PMMA-botcement dat tijdens de ingreep wordt gebruikt.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Stentmateriaal: L605 legering van kobalt, chroom, wolfram en nikkel (kobalt – 20% chroom – 15% wolfram – 10% nikkel) conform ASTM F90
Ballonkatheter: thermoplastisch elastomeer
Versterkingsdraad: roestvast staal, polyoxymethyleen (POM)
Radiopake markering: roestvast staal

Beoogd gebruik

Het VBS-systeem is bedoeld voor het verminderen van pijnlijke wervelcompressiefracturen en/of het creëren van een holte in spongieus bot in de wervelkolom voor de behandeling van de wervels T5-L5 bij patiënten met een volgroeid skelet. Het systeem is bedoeld voor gebruik in combinatie met wettelijk op de markt gebracht botcement op basis van PMMA¹ dat geïndiceerd is voor gebruik bij vertebroplastiek of kyfoplastiek.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die de fabrikant heeft geleverd bij het botcement voor specifieke informatie over het gebruik ervan, indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's.

¹ Opmerking: Vanwege de beperkte hoeveelheid gegevens over de werkzaamheid op lange termijn, dient de behandelend arts bij jongere patiënten de voordelen van het toepassen van PMMA-botcement zorgvuldig af te wegen tegen de mogelijke risico's.

Indicaties

- Pijnlijke wervelcompressiefracturen
- Behandeling van osteolytische laesies in het wervellichaam

Contra-indicaties

- Betrokkenheid bij de fractuur van de posterieure wand en/of pedikels
- Laesies die een open anterieure wervelkolomreconstructie vereisen
- Wanneer de vertebrale afmetingen of het fractuurpatroon geen veilige plaatsing en vulling van de ballon toelaten
- Acute of chronische systemische of gelokaliseerde spinale infecties
- Allergie voor contrastmiddel

Patiëntendoelgroep

Het VBS-systeem is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer de procedure voor wervellichaamaugmentatie, zoals met het VBS, wordt toegepast zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, zorgt dit naar verwachting voor vermindering van rugpijn.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het VBS is een hulpmiddel voor wervellichaamaugmentatie dat is bedoeld om, indien gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, de hoogte van wervellichamen peroperatief te verbeteren, totdat er cement wordt geïnjecteerd en dit is uitgehard.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; overmatig bloeden; abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); aanhoudende pijn; beschadiging van aangrenzende botten, schijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; complicaties in verband met het hulpmiddel, waaronder vervorming, loskomen, slijtage of peroperatieve breuk en onbedoeld achterblijven van bij de procedure gebruikte instrumenten en/of implantaatcomponenten. Ook is het mogelijk dat peroperatieve ruptuur en collaps van de gevulde ballon leiden tot blootstelling aan contrastmiddel en een mogelijke allergische reactie. Fragmenten van een gescheurde of kapotte ballon of dito instrumenten kunnen na falen soms onvindbaar zijn en in de patiënt achterblijven.

Er kan tevens embolisatie van vet, trombus of instrument- of implantaatvalvul optreden, wat symptomatische longembolie of ander long- en/of vasculair of orgaanletsel kan veroorzaken.

Bijkomende complicaties zijn mogelijk, waaronder beschadiging van zenuwen; vroege en late infecties; allergische of andere systemische reactie op het instrument of de implantaatmaterialen; hematoomvorming en verminderde wondgenezing.

Terugspringende fragmenten van het wervellichaam kunnen leiden tot compressie van neurologische structuren en een risico van radiculopathie, parese of verlamming, of overlijden (cardiovasculaire instabiliteit, beroerte of hartstilstand zijn mogelijk na blootstelling aan botcement) veroorzaken.

Steriel hulpmiddel

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het VBS-systeem uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate aseptis.

Preoperatieve planning

- Controleer of de maat van het VBS-systeem geschikt is voor de specifieke ingreep, voordat u het gaat gebruiken. Zie de paragraaf "Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie" voor meer informatie.
- Het is belangrijk dat alleen patiënten met niet-geconsolideerde fracturen worden behandeld.
- De patiënt moet worden gecontroleerd op een mogelijke allergie voor het contrastmiddel en het stentmateriaal (een van de metaalcomponenten van de CoCrWNI-legering).
- De druk van de ballon van de VBS en de VBB mag niet groter zijn dan de maximale vuldruk van 30 bar/atm. Er wordt een manometer gebruikt om de druk te controleren.
- Het vulvolume van de VBS- en VBB-ballonnen mag niet groter zijn dan gespecificeerd in de paragraaf "Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie".

Vorbereiding

- Het is essentieel dat het vulsysteem wordt gevuld met een mengsel van zoutoplossing en contrastmiddel, zodat de VBS-ballonkatheter tijdens het vullen zichtbaar is.
- De ballon mag uitsluitend worden gevuld met vloeibaar, in water oplosbaar, ionisch of niet-ionisch contrastmiddel (de VBS/VBB is getest met een maximale jodiumconcentratie van 320 mg/ml). Contrastmiddelen kunnen variëren in viscositeit en mate van precipitatie, waardoor ook de benodigde tijd voor vullen en legen kan variëren. Daarom wordt aangeraden een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing te gebruiken in een mengverhouding van 1:2.
- Het is van essentieel belang om de instructies van de fabrikant met betrekking tot de indicaties voor, het gebruik van en de veiligheidsmaatregelen voor het contrastmiddel op te volgen.
- De witte vleugels kunnen worden ingedruwd om de plunjer te ontgrendelen wanneer grote veranderingen in de positie van de handgreep gewenst zijn. U moet de handgreep voorzichtig bewegen om te voorkomen dat u voorbij het doelgebied schiet.
- Als de knoppen (witte vleugels) niet in de vergrendelde positie terugkeren, mag u ze niet forceren, omdat dit de plunjer kan beschadigen. Draai de handgreep voorzichtig; de knoppen (witte vleugels) keren dan automatisch terug naar de vergrendelde stand.

Positionering van de patiënt en benadering

Plaats de patiënt in buikligging op een lumbale ondersteuning. De toegangsinstrumenten (voerdrad of trocart) kunnen via een transpediculaire of extrapediculaire benadering worden ingebracht.

Optie A. Transpediculaire benadering

- De oriëntatiepunten voor het plaatsen van de toegangsinstrumentatie moeten gerespecteerd worden. De punten van de toegangsinstrumenten mogen in het anteroposterieure (AP)-beeld niet voorbij de mediale wand van het pedikel komen voordat ze in het laterale beeld de posterieure wand zijn gepasseerd. Zorg er bij het opvoeren van de toegangsinstrumentatie voor dat deze niet te ver mediaal wordt ingebracht, om penetratie in het wervelkanaal te voorkomen. Daarnaast is het essentieel om te voorkomen dat de punt van het toegangsinstrument te ver wordt opgevoerd en uitkomt in vaatstructuren voorbij de anterieure corticale wand. De afstand tussen de punt van het toegangsinstrument en de anterieure corticale wand van het wervellichaam mag niet kleiner worden dan 5 mm.
- Er zijn zuiver AP- en laterale beelden nodig om nauwkeurige beoordelingen te kunnen maken.

Optie B. Extrapediculaire benadering

- Het is essentieel om te voorkomen dat de punt van het toegangsinstrument te ver wordt opgevoerd en uitkomt in vaatstructuren voorbij de anterieure corticale wand. De afstand tussen de punt van het toegangsinstrument en de anterieure corticale wand van het wervellichaam mag niet kleiner worden dan 5 mm.
- Er zijn zuiver AP- en laterale beelden nodig om nauwkeurige beoordelingen te kunnen maken.

Toegang

Toegang kan worden verkregen met een trocart of een voerdrad.

- Bij beide toegangstechnieken is het belangrijk dat de twee stents in de mediale locatie symmetrisch in de richting van de middenlijn en de anterieure wand van het wervellichaam worden geplaatst. In deze positie hebben de stents ruimte om te expanderen zonder tegen de laterale wand of de andere stent aan te drukken.

Optie A. Toegang met trocart

- Zorg dat de trocartinstrumentatie niet de anterieure wand van het wervellichaam doorboort.
- Tik met een hamer alleen op de blauwe kunststof handgrepen van de toegangsinstrumentatie.
- De instrumentassemblage niet anders richten zonder deze eerst te verwijderen en een nieuwe toegang tot het wervellichaam te verkrijgen.

Optie B. Voerdrad

- Gebruik laterale fluoroscopie om te voorkomen dat de anterieure cortex van het wervellichaam wordt doorboord. Het is van essentieel belang dat deze instrumenten niet te ver in vaatstructuren voorbij de anterieure corticale wand worden ingebracht.
- Er zijn zuiver AP- en laterale beelden nodig om nauwkeurige beoordelingen te kunnen maken.
- Zorg dat de opening op de kunststof handgreep van de gecannuleerde trocart altijd vrij is terwijl u de gecannuleerde trocart opvoert, om obstructie van de doorgang van de voerdrad te voorkomen.
- Tik met een hamer alleen op de blauwe kunststof handgrepen van de toegangsinstrumentatie.
- De voerdrad steekt uit de achterkant van de handgreep. Voer de instrumenten voorzichtig op om letsel aan de hand van de arts te voorkomen.
- Zorg dat u de positie van de voerdrad in stand houdt, en voorkom dat deze onbedoeld naar voren of naar achteren beweegt.
- De instrumentassemblage niet anders richten zonder deze eerst te verwijderen en een nieuwe toegang tot het wervellichaam te verkrijgen.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdrad, om potentiële vervorming van de voerdrad te voorkomen.

Biopsie

Na plaatsing van de werkhuls kan een optionele biopsie worden genomen met behulp van de biopsieset.

- Steek de biopsienaald niet voorbij de anterieure corticale wand van het wervellichaam, omdat daardoor vaatstructuren beschadigd kunnen raken.

Creëer het toegangskanaal

- Gebruik laterale fluoroscopie om te voorkomen dat de anterieure cortex van het wervellichaam wordt doorboord. Het is essentieel om te voorkomen dat deze instrumenten te ver worden opgevoerd en uitkomen in vaatstructuren voorbij de anterieure corticale wand.
- Er zijn zuiver AP- en laterale beelden nodig om nauwkeurige beoordelingen te kunnen maken.
- Gebruik geen hamer om de boor verder te drijven. Bij rotatie kan de boor agressief worden opgevoerd.
- Tijdens het gebruik van boor of plunjer is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de werkhulzen niet bewegen. Gebruik de boor of de plunjer niet voor het manipuleren of corrigeren van de richting van de werkhuls.

Facultatief: gebruik van VBB

Het VBS-systeem kan desgewenst worden gebruikt met een Vertebral Body Balloon (VBB).

Uitpakken van de VBB-katheter

- Gebruik uitsluitend een VBB van dezelfde maat als de bijbehorende VBS.

Inbrengen van de VBB-katheter

- Controleer de positie onder fluoroscopie en bevestig de gewenste positie met een AP-opname. Het is belangrijk dat het gehele ballongedeelte volledig in de wervel wordt geplaatst en dat deze vulbare segmenten volledig door de werkhuls zijn opgevoerd. Zorg dat de VBB overeenkomstig de te verwachten VBS-positie wordt geplaatst.

Aansluiten van de VBB-katheter op het vulsysteem en creëren van vacuüm

- Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat alle Luer-aansluitingen goed vastzitten. Losse aansluitingen kunnen een onjuist vulvolume en onjuiste druk tot gevolg hebben.
- Als de knoppen (witte vleugels) niet in de vergrendelde positie terugkeren, mag u ze niet forceren, omdat dit de plunjer kan beschadigen. Draai de handgreep voorzichtig; de knoppen (witte vleugels) keren dan automatisch terug naar de vergrendelde stand.
- Gebruik bij toepassing van vacuüm op de patiënt absorberend katoen om over-tollige oplossing die mogelijk naar buiten komt op te deppen.

Vullen van de VBB

- Het is van essentieel belang dat AP en laterale fluoroscopie worden gebruikt om de expansie van de VBB te volgen via het voor het vullen van de ballon gebruikte contrastmiddel.
- De expansiedruk en het volume van de VBB binnen het vulsysteem moeten zorgvuldig worden gemonitord met respectievelijk de fosforescente manometer van het vulsysteem (eenheden: bar/atm, psi) en de zwarte volumemarkeringen op de spuit (eenheden: ml/cc).
- Vul de ballonnen niet verder dan het maximale volume of de maximale druk. Anders kunnen ze gaan lekken.
- De maximumvolumes voor de VBB zijn niet identiek aan de maximumvolumes voor de VBS.
- In geval van lekkage van contrastmiddel trekt u vacuüm, brengt u de versterkingsdraad in en verwijdert u de ballon. Gebruik de ballon niet opnieuw.

- Gebruik geen lucht of andere gassen om de ballonkatheters te vullen.
 - De ballonkatheter mag nooit worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld alcohol).
 - De werkzaamheid van de ballonkatheter kan negatief worden beïnvloed als de katheter in contact komt met botsplinters, botcement en/of chirurgische instrumenten.
- Ballonkatheters verwijderen**
- De VBB-katheter kan bij één en dezelfde operatie eenmaal opnieuw worden gebruikt. Controleer de VBB-katheter op het oog op eventuele beschadiging.
 - Gebruik de VBB-katheter niet wanneer er zichtbare beschadiging wordt waargenomen of als er sprake is van een lek.
 - Laat de ballon niet in het lichaam achter; het materiaal van de ballon is niet geschikt voor implantatie.

Gebruik van de VBS-katheter

- De fractuur moet mobiel zijn om hoogteherstel mogelijk te maken. Gebruik optioneel een VBB om de stentexpansie te simuleren.

Aansluiten van de VBS-katheter op het vulsysteem en creëren van vacuüm

- Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat alle Luer-aansluitingen goed vastzitten. Losse aansluitingen kunnen een onjuist vulvolume en onjuiste druk tot gevolg hebben.
- Als de knoppen (witte vleugels) niet in de vergrendelde positie terugkeren, mag u ze niet forceren, omdat dit de plunjer kan beschadigen. Draai de handgreep voorzichtig; de knoppen (witte vleugels) keren dan automatisch terug naar de vergrendelde stand.
- Gebruik bij toepassing van vacuüm op de patiënt absorberend katoen om over-tollige oplossing die mogelijk naar buiten komt op te deppen.

Ontplooiën van stents

Inbrengen en ontplooiën van stents

- Controleer de positie onder fluoroscopie en bevestig de gewenste positie met een AP-opname. Het is belangrijk dat het gehele ballongedeelte inclusief de stent volledig in de werfel wordt geplaatst en dat deze onderdelen volledig door de werkhuls zijn opgevoerd.
- Om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel optimaal functioneert, is gelijktijdige dilatatie van bilaterale hulpmiddelen essentieel. Nadat het expanderen van de stent is begonnen, kan de stent niet meer samengevouwen of verplaatst worden. Het systeem is gevalideerd door gelijktijdig twee stents te implanteren om optimale peroperatieve draagvermogen te garanderen.
- Gebruik van AP en laterale fluoroscopie is vereist om de expansie van de stent en het vullen van de ballonschouder te volgen via de radiopaciteit van respectievelijk de stent en het contrastmiddel in de ballon.
- De expansiedruk en het volume van de VBB binnen het vulsysteem moeten zorgvuldig worden gemonitord met respectievelijk de fosforescente manometer van het vulsysteem (eenheden: bar/atm, psi) en de zwarte volumemarkeringen op de spuit (eenheden: ml/cc).
- Vul de ballonnen niet verder dan het maximale volume of de maximale druk. Anders kunnen ze gaan lekken.
- De maximumvolumes voor de VBB zijn niet identiek aan de maximumvolumes voor de VBS.
- In geval van lekkage van contrastmiddel trekt u vacuüm, brengt u de versterkingsdraad in en verwijdert u de ballon. Gebruik de ballon niet opnieuw.
- Gebruik geen lucht of andere gassen om de ballonkatheters te vullen.
- De ballonkatheter mag nooit worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld alcohol).
- De werkzaamheid van de ballonkatheter kan negatief worden beïnvloed als de katheter in contact komt met botsplinters, botcement en/of chirurgische instrumenten.

Ballonkatheters verwijderen

- Als het mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing lekt wanneer de stents geëxpandeerd zijn, is het soms moeilijker om de ballonkatheters door de werkhulzen te verwijderen. Verwijder indien nodig de ballonkatheters samen met de werkhulzen of breng de versterkingsdraad in voor verwijdering.
- Laat de ballon niet in het lichaam achter; het materiaal van de ballon is niet geschikt voor implantatie.

Cementaugmentatie

Gereedmaken van de injectienaald

- Verplaats de clip naar de positie van het startmarkeerteken. In deze positie is de distale punt van de injectienaald na het inbrengen in lijn met het distale uiteinde van de werkhuls.

Inbrengen van de injectienaald

- Gebruik de grijs gekleurde biopsieset niet voor het aanbrengen van cement.
- Controleer voorafgaand aan het inbrengen van het PMMA-botcement de compatibiliteit van het PMMA-botcement met de injectienaald.

Injecteren van het PMMA-botcement

- Er moet cement worden geïnjecteerd totdat dit het spongieuze bot rondom de met de ballon of de stent gecreëerde holte infiltreert.
- Controleer het injecteren van het PMMA-botcement zorgvuldig onder fluoroscopie, om het risico op lekkage van PMMA-botcement te verminderen. Ernstige lekkage kan leiden tot overlijden of verlamming. Als tijdens de procedure lekkage van PMMA-botcement wordt waargenomen, dient u te STOPPEN met injecteren en de volgende mogelijkheden te overwegen: wachten tot het geïnjecteerde PMMA-botcement is uitgehard, de naald herpositioneren, de naaldrichting aanpassen of de procedure staken. Indien gewenst kunt u langzaam doorgaan met injecteren van PMMA-botcement en daarbij zorgvuldig controleren op verdere lekkage. Als verdere lekkage wordt waargenomen, moet de injectie met PMMA-botcement worden gestaakt.

Verwijderen van de injectienaalden en werkhulzen.

- Het moment waarop het PMMA-botcement vrijkomt hangt af van het gekozen PMMA-botcement. De voorbereidings-, injectie- en uithardingstijd verschillen per product; raadpleeg de instructies voor het systeem voorafgaand aan de chirurgische ingreep en stem uw planning hierop af. Als de injectienaald met de werkhuls te vroeg wordt verwijderd, is er een risico dat er cement in het spierweefsel wordt getrokken. Als de injectienaald te laat wordt verwijderd, kan deze moeilijk te verwijderen zijn.
- Houd beide injectienaalden tijdens het injecteren van het PMMA-botcement ingebracht, om terugstroming in de werkhuls te voorkomen.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het VBS-systeem is bedoeld voor gebruik in combinatie met wettelijk op de markt gebracht botcement op basis van PMMA dat geïndiceerd is voor gebruik bij vertebroplastiek of kyfoplastiek.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die de fabrikant heeft geleverd bij het botcement voor specifieke informatie over het gebruik ervan, indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties.

De toegangskit en het vulsysteem zijn speciaal bestemd voor gebruik met het VBS-systeem; raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toegangskit en het vulsysteem voor aanvullende informatie over deze hulpmiddelen.

Er mogen geen andere instrumenten worden gebruikt met het VBS-systeem.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Beeldvorming

Het VBS-systeem mag alleen worden gebruikt in combinatie met controle met behulp van een röntgenapparaat dat een hoge beeldkwaliteit levert.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het VBS-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla.
- Veld met ruimtelijke gradiënt van 72 mT/cm (720 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Niet-klinische testen wijzen uit dat het VBS-implantaat een temperatuurstijging van ten hoogste 1,5 °C produceert bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3 W/kg, zoals beoordeeld door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 3 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het VBS-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking en de afdichting op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer op de afwezigheid van openingen, groeven of holtes in de steriele barrièreverpakking en de afdichting.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verlopen.

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

Afmetingen van de wervellichaamstent

	09.804.500S VBS Small	09.804.501S VBS Medium	09.804.502S VBS Large
Vrijgavelengte (initieel)	22 mm	27 mm	31 mm
Stentlengte geëxpandeerd	13 mm	15 mm	20 mm
Max Ø geëxpandeerd	15 mm	17 mm	17 mm
Max volume	4,5 ml	5,0 ml	5,5 ml
Max druk	30 atm	30 atm	30 atm

Afmetingen van de wervellichaamstent met ballon

	Kleine ballon	Middelgrote ballon	Grote ballon
Vrijgave (initieel)	22 mm	27 mm	31 mm
Max Ø geëxpandeerd	15 mm	17 mm	17 mm
Max volume	4,0 ml	4,5 ml	5,0 ml
Max druk	30 atm	30 atm	30 atm

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Verstrek, indien beschikbaar, aan de patiënt de implantaatkaart en alle relevante informatie volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com