
Gebruiksaanwijzing

VBS – Stentsysteem voor wervellichaam

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 – Stentsysteem voor wervellichaam

De VBS wordt gebruikt voor augmentatie van wervellichamen met behulp van een ballon. De VBS is verkrijgbaar in drie maten: klein/middelgroot/groot (S/M/L). De VBS bestaat uit een wervellichaamstent die is gemonteerd op een ballonkatheter. Bovendien wordt de VBS aangeboden in een dubbele verpakking met één VBS en één bijbehorende wervellichaamballoonkatheter (VBB-katheter). De ballonkatheters zijn voorzien van een verstevigingsdraad en een radiopake markering voor röntgenvisualisatie.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

09.804.500S
09.804.501S
09.804.502S
09.804.600S
09.804.601S
09.804.602S

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren 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.

Ga voor begeleidende informatie, over onder meer chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Materialen

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

Beoogd gebruik

Het VBS-systeem is bedoeld voor gebruik bij augmentatie van het wervellichaam van 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.

¹Opmerking: 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 waarbij de anterieure kolom van de wervelkolom betrokken is.
- Pijnlijke burstfracturen van wervels waarbij de middelste en/of posterieure kolom van de wervelkolom betrokken is/zijn, in combinatie met inwendige fixatie.
- Behandeling van wervelbotdefecten veroorzaakt door osteolytische processen.

Contra-indicaties

- 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 in 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 er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties, die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, die bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en die 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.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat 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.

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

De 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 implantaatfval 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, paresthesie 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 ze 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 opwerken (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 tot gevolg kan hebben. Bovendien kan opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-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 belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en aandachtspunten

- 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 opererend chirurg moet op de hoogte zijn van de beperkingen van het implantaat die worden beschreven in onderstaande contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.
- 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 een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende aseptis.
- Overweeg het gebruik van aanvullende fixatie in gevallen waarbij corticale versterking kan leiden tot segmentale instabiliteit.
- Wees u bewust van kwetsbare patiëntenpopulaties (zoals jongere patiënten) en houd zorgvuldig rekening met de mogelijke risico's die gepaard gaan met het gebruik van dit medische hulpmiddel bij dergelijke groepen.

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.
- Waarschuwing: de patiënt moet worden gecontroleerd op een mogelijke allergie of overgevoeligheid voor het contrastmiddel en het stentmateriaal (d.w.z. een van de metaalcomponenten van de CoCrWNI-legering).
- De ballondruk 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 het maximale volume dat wordt aangegeven in de paragraaf "Aanvullende hulpmiddel-specifieke 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 en 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 zuivere 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 zuivere AP- en laterale beelden nodig om nauwkeurige beoordelingen te kunnen maken.

Toegang

Toegang kan worden verkregen met een trocart of een voerdraad.

- Bij beide toegangstechnieken is het belangrijk dat de twee stents op een 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 toegangsinstrumenten.
- De instrumentassemblage niet anders richten zonder deze eerst te verwijderen en een nieuwe toegang tot het wervellichaam te verkrijgen.

Optie B. Voerdraad

- 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 zuivere 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 voerdraad te voorkomen.
- Tik met een hamer alleen op de blauwe kunststof handgrepen van de toegangsinstrumenten.
- De voerdraad 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 voerdraad 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 voerdraad, om potentiële vervorming van de voerdraad 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 zuivere 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 wervellichaamballon (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 hoogterstel 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 wervel 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

- Gebruik van het VBS-systeem in combinatie met botcement op PMMA-basis voor de behandeling van compressiefracturen, burstfracturen of osteolytische wervellichaamdefecten kan leiden tot onbedoelde lekkage van cement door bekende of onbekende wervellichaamdefecten. Ernstige lekkage kan leiden tot zenuwletsel, verlamming of overlijden. Controleer het injecteren van het botcement zorgvuldig onder fluoroscopie, om het risico op lekkage van cement te verkleinen. Als tijdens de procedure lekkage van botcement wordt waargenomen, dient u te STOPPEN met injecteren en de volgende mogelijkheden te overwegen: wachten tot het botcement is uitgehard, de naald herpositioneren, de naaldrichting aanpassen of de procedure staken. Indien gewenst kunt u langzaam doorgaan met injecteren van botcement en daarbij zorgvuldig controleren op verdere lekkage. Als verdere lekkage wordt waargenomen, moet het injecteren van botcement worden gestaakt.
- Er moet cement worden geïnjecteerd totdat dit doordringt in het spongieuze bot rondom de met de ballon of de stent gecreëerde holte.
- 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 zenuwletsel, verlamming of overlijden. 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 in-gebracht, 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 restrisico's.

De toegangsset (03.804.612S, 03.804.613S) en het vulsysteem zijn speciaal bestemd voor gebruik met het VBS-systeem; raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toegangsset 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.

Blootstelling

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 de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor 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, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

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

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

Afmetingen van de werwellichaamstent

	09.804.500S VBS Klein	09.804.501S VBS Middelgroot	09.804.502S VBS Groot
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 werwellichaamstent 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

Speciale gebruiksinstructies

Preoperatieve planning

Planning van de stentplaatsing

- De plaatsing van de stents moet worden gepland op basis van het AP- en laterale beeld, dat helpt bij het bepalen van het juiste inbrengpad.

Planning vooraf van de stentmaat

- De afmeting van de voor de procedure te gebruiken stent kan tijdens de preoperatieve planning worden bepaald aan de hand van MRI of radiografisch onderzoek.

Intraoperatieve röntgenbeeldvorming

- De werwellichaamstent moet onder fluoroscopische controle worden aangebracht in beide vlakken met twee C-armen of één vrij beweegbare mobiele C-arm.
- Het VBS-systeem mag alleen worden gebruikt onder fluoroscopische controle met hoogwaardige beeldvorming

Vorbereitung

Instrumentvorbereitung

- Het vulsysteem heeft een gehoekte manometer die de druk in de ballon in pounds/inch² (psi) en atmosfeer (atm) weergeeft. De volumeschaal op de vloeistofkamer meet milliliters (ml).
- Het is noodzakelijk om twee vulsystemen voor te bereiden.
 - Sluit het vulsysteem aan op de connector:
 - Bevestig de slang van het vulsysteem met de Luer-aansluiting aan de meegeleverde 3-wegconnector. Draai de knop op de 3-wegconnector om de “uit”-indicator in de richting van de laterale uitgang te plaatsen.
 - Vul het vulsysteem:
 - Vul het vulsysteem met zoutoplossing en een vloeibaar contrastmiddel.
- Maak het mengsel van zoutoplossing en contrastmiddel aan in een bakje en leg de 3-wegconnector ondergedompeld in de oplossing. Duw de witte vleugels van het vulsysteem naar voren en trek de handgreep terug totdat de plunjer het uiteinde bereikt. Houd de handgreep naar boven gericht en tik op het apparaat om eventuele aanwezige lucht te verwijderen uit het meetgedeelte van het vulsysteem.
- Houd vervolgens het vulsysteem met de handgreep omlaag gericht en draai de handgreep rechtsom om alle in de cilinder aanwezige lucht te verwijderen totdat de oplossing tevoorschijn komt. Blijf de handgreep rechtsom draaien totdat de voorste rand van de rode markering op de plunjer ongeveer 3 tot 4 ml onder de nulmarkering zit of tot de rode markering op de plunjer zich in lijn bevindt met de zwarte lijn boven het ml-teken, onder de nulmarkering.
- Het vulsysteem is nu op de juiste wijze voorbereid en kan worden weggelegd. Herhaal dit voor het tweede vulsysteem.

Anatomische oriëntatiepunten

- Voor augmentatie van een werwellichaam met VBS moeten de twee stents per wervel in een symmetrische, paramediale positie in het betrokken werwellichaam worden geplaatst om een optimale reductie van de spinale fractuur te bereiken zonder de laterale randen van het werwellichaam te beschadigen. Idealiter moet de afstand tussen de samengedrukte eindplaat en de stents ongeveer 5 mm bedragen.
- De positie van de stents moet worden bepaald op basis van preoperatieve beeldvorming. Zorg dat u de geplande positie bereikt door de oriëntatiepunten dienovereenkomstig te bepalen.
- De volgende oriëntatiepunten moeten worden vastgesteld op de fluoroscopische beelden in twee vlakken: beide pedikels, doornuitsteeksels, eindplaten en posterieure wand van het werwellichaam.

Patiëntpositionering

- Plaats de patiënt in buikligging op een lumbale ondersteuning. De tafel moet in beide vlakken röntgendoorlaatbaar zijn.
- De operatietafel moet vrije beweging van de C-boog boven het operatiegebied in horizontale en verticale richting toelaten.

Benadering

- De toegangsinstrumenten (voerdraad of trocart) kunnen via een transpediculaire of extrapediculaire benadering worden ingebracht.

Optie A: transpediculaire benadering

- Bepaal onder fluoroscopie de plaats van de incisie. De incisie moet het inbrengen direct via de pedikel vergemakkelijken. Over het algemeen is de plaats van de huidincisie voor de transpediculaire benadering 1-2 cm lateraal en maximaal 1 cm craniaal van het midden van het pedikel.

- Maak een huidincisie.

- Breng onder fluoroscopie de tip van de toegangsinstrumentatie in via de incisie, totdat deze de basis van het processus transversus raakt. Controleer of het traject correct is en voer vervolgens de instrumenten op door het pedikel tot in het werwellichaam.

- Als u een transpediculaire benadering overweegt, zorg er dan voor dat de diameter van het pedikel groot genoeg is om door de toegangsinstrumenten van 4,7 mm te worden doorgeprikt.

Optie B: extrapediculaire benadering

- Bepaal onder fluoroscopie de plaats van de huidincisie op grond van de anatomische situatie. De samengestelde toegangsinstrumentatie moet lateraal van het pedikel het werwellichaam binnengaan.

- Maak een huidincisie.

- Breng onder fluoroscopie de tip van de toegangsinstrumentatie in via de incisie, totdat deze de posterolaterale rand van het werwellichaam raakt. Controleer of het traject correct is en voer vervolgens de instrumenten op tot in het werwellichaam om het midden van het werwellichaam te bereiken.

Toegang

- Toegang kan worden verkregen met een trocart of een voerdraad. Met een trocart kan in één stap toegang worden verkregen, terwijl de voerdraad als eerste wordt gebruikt om een pad voor de toegangsinstrumenten te creëren.

Optie A: trocart

- Afhankelijk van de anatomie van het te behandelen werwellichaam kan voor transpediculaire of extrapediculaire toegang worden gekozen.
- Om de werkhuls te positioneren, moet u de toegangsconstructie in één stap inbrengen in het werwellichaam.

- De trocart-instrumenten (trocart in werkhuls) kunnen worden geassembleerd door de voormonteerde gecanuleerde trocart te verwijderen en vervolgens de trocart in te brengen in de huls. Na plaatsing vergrendelt u de constructie door de blauwe handgreep rechtsom te draaien.
- Breng de trocart-instrumentatie onder fluoroscopie in totdat het uiteinde van de werkhuls stevig ongeveer 3 mm binnen het wervellichaam is geplaatst. Het uiteinde van de werkhuls kan worden bepaald door de overgang in diameter tussen de trocart en de werkhuls te lokaliseren.
- Om het inbrengproces te kunnen bewaken, zijn de hulzen gemarkeerd met dieptemarkeringen met gelijke tussenafstanden. Tik indien nodig voorzichtig met een hamer op de blauwe handgreep van de trocart om de trocart-instrumentatie voorzichtig op te voeren.
- Controleer onder fluoroscopie of de toegangsinstrumentatie juist is geplaatst, zowel in de AP- als de laterale weergave.
- Herhaal dit aan de contralaterale zijde.
- Houd de werkhuls/-hulzen op zijn/hun plaats en verwijder de trocart(s) voorzichtig, waarbij u de werkhuls/-hulzen achterlaat in het wervellichaam.

Optie B: voerdraad

- Breng de voerdraad in om het toegangspad te creëren en positioneer deze op de juiste wijze. Breng de werkhuls en de gecanuleerde trocartconstructie over de voerdraad in het wervellichaam in.
- Plaats de tip van de voerdraad onder fluoroscopie ongeveer 5 mm van de anterieure wand van het wervellichaam in laterale weergave. Om het inbrengproces te kunnen bewaken, zijn de voerdrazen gemarkeerd met dieptemarkeringen met gelijke tussenafstanden. Bewaak de positie van de voerdraad onder fluoroscopie terwijl u de werkhuls en de gecanuleerde trocartconstructie over de voerdraad inbrengt, totdat het uiteinde van de werkhuls ongeveer 3 mm binnen het wervellichaam stevig vastzit. Het uiteinde van de werkhuls kan worden bepaald door de overgang in diameter tussen de trocart en de werkhuls te lokaliseren.
- Om het inbrengproces te kunnen bewaken, zijn de hulzen gemarkeerd met dieptemarkeringen met gelijke tussenafstanden. Tik indien nodig voorzichtig met een hamer op de blauwe handgreep van de gecanuleerde trocart om de instrumentatie voorzichtig op te voeren.
- Controleer onder fluoroscopie of de toegangsinstrumentatie juist is geplaatst, zowel in de AP- als de laterale weergave.
- Herhaal dit aan de contralaterale zijde.
- Houd de werkhuls/-hulzen op zijn/hun plaats en verwijder de voerdraad en de gecanuleerde trocart voorzichtig, waarbij u de werkhuls/-hulzen achterlaat in het wervellichaam.

Biopsie

- Na plaatsing van de werkhuls kan een optionele biopsie worden genomen met behulp van de biopsieset.
- Verwijder de plunjer uit de biopsienaald.
- Breng de biopsienaald in onder fluoroscopie. De punt van de biopsienaald verlaat de huls wanneer de eerste markering op de schacht van de naald in de werkhuls verdwijnt.
- Voer de biopsienaald onder fluoroscopie verder op en draai deze ten minste één volledige slag (360°). Dit helpt bij het verwijderen van de biopsie.
- Bevestig desgewenst een injectiespuit aan de biopsienaald om een vacuüm te creëren en zo de botbiopsie in de naald vast te houden. Verwijder de biopsienaald met of zonder de daaraan bevestigde spuit uit de werkhuls.
- Houd de werkhuls op zijn plaats en verwijder de biopsienaald voorzichtig, waarbij u de werkhuls achterlaat in het wervellichaam.
- Gebruik de biopsieplunjer om het verzamelde botweefsel uit de biopsienaald te duwen.

Creëer het toegangskanaal

- Leid de boor en daarna de stompe plunjer door de werkhulzen om een toegangskanaal voor de stents te creëren.
- De plunjer kan met lichte hamertikken naar voren worden gedreven.
- Herhaal aan de contralaterale zijde.

Bepaal de lengte van de stent

- De wervellichaamstents en -ballonnen zijn verkrijgbaar in drie maten. Zie de paragraaf "Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie" voor meer informatie.
- De plunjer heeft drie groeven in de richting van de distale tip die overeenkomen met de drie stentlengtes.
- Gebruik laterale beeldvorming om op basis van deze groeven de lengte van de stent te selecteren.
 - Vanaf de distale tip de eerste groef zichtbaar: wervellichaamstent klein
 - Vanaf de distale tip de tweede groef zichtbaar: wervellichaamstent middelgroot
 - Vanaf de distale tip de derde groef zichtbaar: wervellichaamstent groot
- Bepaal de stentmaat aan beide zijden, want deze kunnen verschillen.

Facultatief: gebruik van VBB

- Het VBS-systeem kan desgewenst worden gebruikt met een wervellichaamballoon (VBB). De VBB maakt het mogelijk de stentexpansie te simuleren wanneer de fractuur/laesiemobiliteit van het wervellichaam onbekend is.

Uitpakken van de VBB-katheter

- Neem de VBB-katheter uit de steriele verpakking.
- Schuif de witte afdekkingshuls naar achteren in de richting van de Luer-aansluiting en bevestig deze stevig aan de Luer-aansluiting. Deze afdekkingshuls kan

later worden gebruikt om de VBB na verwijdering van de katheter uit te rekken en terug te vouwen voor hergebruik.

- De VBB kan bij één en dezelfde operatie eenmaal opnieuw worden gebruikt.
- Verwijder de verstevigingsdraad niet uit de VBB-katheter. De verstevigingsdraad wordt verwijderd en het vacuüm wordt gecreëerd nadat de VBB-katheter bij de patiënt is ingebracht. Dit is anders dan bij het inbrengen van de VBS-katheter.
- Op de schacht van de ballonkatheter bevindt zich een wit markeringsbereik dat de vrijgavelengte aangeeft (m.a.w. de totale lengte en zowel het proximale als het distale schoudersegment van de ballon) wanneer het witte markeringsbereik volledig in de werkhuls is ingebracht.
- De schachtmarkering geeft aan wanneer de ballon volledig is ingebracht; gebruik fluoroscopie tijdens het vullen met contrastmiddel.

Inbrengen van de VBB-katheter

- Breng de VBB-katheter in onder laterale fluoroscopie.
- De volledige (initiële) vrijgavelengte van de VBB bevindt zich aan de buitenkant wanneer het proximale uiteinde van de witte markering op de katheterschacht in de werkhuls verdwijnt.
- Herhaal dit aan de contralaterale zijde.
- Gelijktijdige dilatatie van bilateraal ingebrachte VBB's wordt aanbevolen.
- Zorg dat de VBB overeenkomstig de te verwachten VBS-positie wordt geplaatst.

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

- Verwijder de verstevigingsdraad voordat u de VBB op het vulsysteem aansluit en bewaar deze.
- De verstevigingsdraad wordt gebruikt voor het opnieuw opvouwen (in combinatie met de afdekkingshuls) en inbrengen van de ballon.
- Sluit met behulp van de Luer-aansluiting de geprepareerde vulsystemen aan op de geselecteerde VBB-katheters.
- Duw de witte vleugels op het vulsysteem naar voren om de handgreep te ontgrendelen. Trek de handgreep helemaal naar achteren en laat de vleugels los om de handgreep op zijn plaats te vergrendelen. Hierdoor wordt lucht uit de katheter verwijderd, waardoor er een vacuüm in de katheter ontstaat. Het vacuüm kan worden bewaakt op het display "vac".
- Sluit de ballonkatheter met de 3-wegconnector door de "uit"-indicator in de richting van de katheter te plaatsen. Hierdoor blijft het vacuüm in de katheter gehandhaafd.
- Houd het vulsysteem met de handgreep omlaag gericht en draai de handgreep rechtsom om de volumeschaal op nul te zetten. U doet dit door aan de handgreep te draaien totdat de rode ring op de plunjer op "0" staat.
- Hierdoor wordt het teveel aan zoutoplossing/contrastmiddel en lucht uitgespoeld via de laterale opening van de driewegconnector.
- Hang de 3-wegconnector boven een opvangbakje voor alle stappen waarbij overtollige oplossing wordt verwijderd.
- Draai de knop op de 3-wegconnector zodanig dat de "uit"-indicator in de richting van de laterale uitgang komt te staan. Hierdoor kan de oplossing van het vulsysteem in de VBB-ballonkatheter stromen.

Vullen van de VBB

- Het wordt aanbevolen om de bilateraal ingebrachte hulpmiddelen gelijktijdig te dilateren.
- Verhoog de druk en het volume langzaam door de handgrepen van de aangesloten vulsystemen aan beide kanten rechtsom te draaien.
- Ga langzaam verder nadat elke VBB-ballon is ontvouwen en begint te expanderen. Zorg ervoor dat de expansie aan beide zijden gelijk is door het vloeistofvolume op de cilinder van de injectiespuit te volgen aan de hand van de zwarte volumemarkeringen met tussenstapjes van één ml. Als de druk toeneemt tot aan en voorbij 26 atm (382 psi), gaat u geleidelijk verder met dilateren. Wacht een paar seconden en ga vervolgens langzaam verder totdat de gewenste diameter van de VBB is bereikt.
- Stop met het expanderen van de ballon als een van de volgende situaties zich voordoet:
 - De gewenste hoogte of hoek van het wervellichaam is bereikt. De maximale stentdiameter is 15 mm voor VBB klein en 17 mm voor zowel VBB middelgroot als VBB groot.
 - De druk bereikt 30 atm (440 psi).
 - Het VBB-volume bereikt maximaal 4,0 ml voor VBB klein, 4,5 ml voor VBB middelgroot of 5,0 ml voor VBB groot.
- Om het vacuüm te trekken, laat u de druk op de witte vleugels los en trekt u de handgreep terug.

Ballonkatheters verwijderen

- Draai de handgrepen van de vulsystemen langzaam linksom om de vloeistof uit de ballonkatheter te trekken. Zodra de druk 10 atm (147 psi) heeft bereikt, duwt u de witte vleugels naar voren, trekt u de handgreep langzaam helemaal terug en laat u de witte vleugels los. Hierdoor wordt een vacuüm in de katheter getrokken en in stand gehouden.
- Belucht de VBB-katheter door eerst de "uit"-indicator in de richting van de katheter te plaatsen en vervolgens terug te draaien naar de laterale opening aan de laterale zijkant.
- Koppel het vulsysteem los van de VBB-katheter.
- Breng de verstevigingsdraad voorzichtig onder fluoroscopie in de VBB-katheter in.
- Oefen lichte kracht uit om de geleegde ballon uit te rekken voordat u de katheter verwijderd. Zorg dat u de VBB-katheter niet beschadigt door te hard te duwen.
- Houd de werkhulzen op hun plaats en trek voorzichtig aan de katheters om de ballonnen te verwijderen. Draai de katheters zo nodig om het verwijderen van de ballon te vergemakkelijken.

- Als het de bedoeling is dat de VBB-katheter tijdens dezelfde ingreep opnieuw wordt gebruikt, moet de opnieuw opgevouwen ballon van de VBB-katheter worden bedekt met de witte afdekkingshuls en moet de verstevigingsdraad opnieuw worden ingebracht om de ballon voorzichtig recht te trekken.

Gebruik van de VBS-katheter Uitpakken van de VBS-katheters

- Neem de VBS-katheter uit de steriele verpakking. Verwijder de verstevigingsdraad voorzichtig en leg deze opzij voor mogelijk verder gebruik.
- Indien gewenst kan de verstevigingsdraad ook worden verwijderd na het inbrengen van de ballonkatheter. Als u voor deze methode kiest, moet het vacuüm worden gecreëerd nadat de ballonkatheter bij de patiënt is ingebracht.
- Op de schacht van de ballonkatheter bevindt zich een wit markeringsbereik dat de vrijgavelengte aangeeft (m.a.w. de totale lengte en zowel het proximale als het distale schoudersegment van de ballon) wanneer het witte markeringsbereik volledig in de werkhuls is ingebracht.

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

- Sluit met behulp van de Luer-aansluiting het geprepareerde vulsysteem aan op de geselecteerde VBS-ballonkatheters.
- Duw de witte vleugels op het vulsysteem naar voren om de handgreep te ontgrendelen. Trek de handgreep helemaal naar achteren en laat de vleugels los om de handgreep op zijn plaats te vergrendelen. Hierdoor wordt lucht uit de katheter verwijderd, waardoor er een vacuüm in de katheter ontstaat. Het vacuüm kan worden bewaakt op het display "vac".
- Sluit de ballonkatheter met de 3-wegconnector door de "uit"-indicator in de richting van de katheter te plaatsen. Hierdoor blijft het vacuüm in de katheter gehandhaafd.
- Houd het vulsysteem met de handgreep omlaag gericht en draai de handgreep rechtsom om de volumeschaal op nul te zetten. U doet dit door aan de handgreep te draaien totdat de rode ring op de plunjer op "0" staat.
- Hierdoor wordt het teveel aan zoutoplossing/contrastmiddel en lucht uitgespoeld via de laterale opening van de driewegconnector.
- Hang de 3-wegconnector boven een opvangbakje voor alle stappen waarbij overtollige oplossing wordt verwijderd.
- Draai de knop op de 3-wegconnector zodanig dat de "uit"-indicator in de richting van de laterale zij-uitgang komt te staan. Hierdoor kan de oplossing van het vulsysteem in de VBS-ballonkatheter stromen.

Ontplooiën van stents

Inbrengen en ontplooiën van stents

- Breng de ballonkatheter met de daaraan bevestigde stent in onder laterale fluoroscopie. De volledige (initiële) vrijgavelengte van de ballon met stent bevindt zich buiten de werkhuls wanneer het proximale uiteinde van de witte markering op de katheterschacht in de werkhuls verdwijnt.
- Herhaal aan de contralaterale zijde.
- Verhoog de druk en het volume langzaam door de handgrepen van het aangesloten vulsysteem aan beide kanten rechtsom te draaien.
- Ga langzaam verder nadat de stents beginnen te expanderen bij ongeveer 12 atm (176 psi). Zorg ervoor dat de expansie aan beide zijden gelijk verloopt door het vloeistofvolume op de schalen te volgen. Nadat de druk 26 atm (382 psi) heeft bereikt, gaat u geleidelijk verder met dilateren. Wacht een paar seconden en ga vervolgens langzaam verder totdat de gewenste diameter van de stent is bereikt.
- Stop met het expanderen van de ballon als een van de volgende situaties zich voordoet:
 - De gewenste hoogte of hoek van het wervellichaam is bereikt. De maximale stentdiameter is 15 mm voor VBS klein en 17 mm voor zowel VBS middelgroot als VBB groot.
 - De druk bereikt 30 atm (440 psi).
 - Het VBS-volume bereikt maximaal 4,5 ml voor VBS klein, 5,0 ml voor VBS middelgroot of 5,5 ml voor VBS groot.
- Om het vacuüm te trekken, laat u de druk op de witte vleugels los en trekt u de handgreep terug.
- Zodra de expansie is gestopt, noteert u het volume van de gebruikte oplossing zoals aangegeven op het vulsysteem.

Ballonkatheters verwijderen

- Om maximale stentexpansie te behouden, verlaagt u de druk aan beide zijden geleidelijk. Draai de handgrepen van het vulsysteem langzaam linksom om de vloeistof uit de ballonkatheter te trekken. Zodra de druk 10 atm (147 psi) heeft bereikt, duwt u de witte vleugels naar voren, trekt u de handgreep langzaam helemaal terug en laat u de witte vleugels los. Hierdoor wordt een vacuüm in de katheter getrokken en de ballon ingeklapt om deze te verwijderen.
- Houd de werkhulzen op hun plaats en trek stevig aan de katheters om de ballonnen te verwijderen. Draai de katheters zo nodig om het verwijderen van de ballon te vergemakkelijken. De stents blijven in het wervellichaam.
- Controleer de positie van de bilateraal geplaatste stents onder AP- en laterale fluoroscopie.
- Als de expansie van de stent onbedoeld asymmetrisch is of als een van de ballonnen lekt, kan de intacte ballonkatheter vanaf de contralaterale zijde opnieuw worden ingebracht in het wervellichaam aan de ipsilaterale zijde en in de stent worden verplaatst en opnieuw worden gebruikt voor verdere expansie.
- Maak in dat geval het vulsysteem los van de ballonkatheter, breng de verstevigingsdraad voorzichtig in en vervang de ballonkatheter via de werkhuls in het wervellichaam.

- Controleer het inbrengen zorgvuldig onder laterale fluoroscopie.
- Stop met inbrengen wanneer het proximale uiteinde van het witte bereik op de katheterschacht op één lijn ligt met de bovenkant van de werkhuls.
- Controleer de positie onder fluoroscopie en bevestig de gewenste positie met een AP-opname.
- Zorg dat de stent niet beweegt wanneer u de ballonkatheter verwisselt.
- Verwijder de verstevigingsdraad en sluit het vulsysteem opnieuw aan en herhaal de stappen voor het creëren van een vacuüm en vul de ballon opnieuw zoals beschreven in dit hoofdstuk.

Cementaugmentatie

Gereedmaken van de injectienaald

- Neem de met de clip geassembleerde injectienaald uit de verpakking.

Inbrengen van de injectienaald

- Breng de injectienaald met clip onder fluoroscopie in de werkhuls in en bevestig de clip aan de werkhuls.
- Het vulvolume van de injectienaald bedraagt 1,8 ml.

Injecteren van het PMMA-botcement

- Sluit een cementafgiftesysteem aan via de Luer-lockaansluiting. Het vereiste volume aan cement kan worden bepaald aan de hand van het volume aan ballonvulvloeistof dat nodig is voor VBB- of VBS-expansie.
- Herhaal aan de contralaterale zijde.
- Injecteer het botcement op basis van PMMA bilateraal onder laterale fluoroscopie. Vul eerst het anterieure wervellichaam en vul vervolgens terwijl de trocar geleidelijk wordt teruggetrokken het posterieure wervellichaam. De richting waarin het botcement op PMMA-basis stroomt kan worden veranderd door de handgreep van de injectienaald met de zijopening te draaien. Breng de juiste hoeveelheid op PMMA gebaseerd botcement aan zoals vereist voor de chirurgische situatie. Het cementuitstroomvenster met zijopening kan worden gesloten door de canule te draaien.
- Controleer de positie van de zijopening tijdens het injecteren van het botcement op PMMA-basis. De pijl op de handgreep van de injectienaald geeft de positie van de zijopening aan. Vul beide zijden afwisselend en stapsgewijs. Het is belangrijk om te observeren hoe beide naalden zich vullen. Zodra het vullen van de ene zijde is voltooid, kan de laterale weergave van de tegenoverliggende zijde worden verborgen door het cement. Het wordt aanbevolen om het vulgedrag aan beide zijden onder fluoroscopie met AP-weergave te controleren.

Verwijderen van de injectienaalden en werkhulzen

- Raadpleeg de instructies van het systeem voor het juiste gebruik en de wachttijden die vereist zijn voordat u de injectienaald en de werkhulzen verwijdert.
- Sluit de wond.

Wervellichaamstent met ballon

- De wervellichaamstent met ballon wordt aangeboden in een dubbele verpakking met één VBS en één bijbehorende VBB-katheter. De wervellichaamstent met ballonnen is verkrijgbaar in drie maten. Zie de paragraaf "Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie" voor meer informatie.

Afvoer

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

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de 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.jnjmedtech.com

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com