
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.

Gebrauchsanweisung

VBS – Vertebral Body Stenting System

VBS wird für Wirbelkörperaugmentationsverfahren mit Ballon eingesetzt. VBS ist in drei Größen erhältlich: klein, mittel, groß (S/M/L). VBS besteht aus einem Vertebral Body Stent, der auf einem Ballonkatheter angebracht ist. Zusätzlich wird VBS in einer Doppelpackung mit einem VBS und einem entsprechenden Vertebral Body Balloon (VBB) Katheter angeboten. Die Ballonkatheter umfassen einen Versteifungsdraht und einen röntgendichten Marker zur Darstellung mittels Röntgenstrahlung.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

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

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

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 Wirbelkörperaugmentation von T5 bis 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

- Schmerzhafte Wirbelkörperkompressionsfrakturen der anterioren Wirbelsäule
- Schmerzhafte Wirbelkörperberstungsfrakturen der mittleren und/oder posterioren Wirbelsäule in Kombination mit interner Fixation
- Behandlung von wirbelkörperbedingten Knochendefekten durch osteolytische Prozesse

Kontraindikationen

- 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 Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation 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. Bitte 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 EO 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

Durch eine erneute Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt 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. Der Operateur muss die Produkteinschränkungen kennen, die in den Kontraindikationen sowie den nachstehend aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt sind.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- 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.
- In Fällen, bei denen ein Kortikalisdurchbruch zu einer segmentalen Instabilität führen kann, sollte die Verwendung einer zusätzlichen Fixation in Erwägung gezogen werden.
- Besonders auf gefährdete Patientengruppen (z. B. jüngere Patienten) achten und die potenziellen Risiken sorgfältig abwägen, die mit der Verwendung dieses Medizinprodukts bei diesen Gruppen verbunden sind.

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.
- Warnung: Eine Allergie oder Überempfindlichkeit des Patienten gegen das Kontrastmittel oder das Material des Stents (jede Metallkomponente der CoCrW-Ni-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

Den Patienten in Bauchlage auf eine Lendenwirbelstütze legen. 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. Außerdem ist zum Schutz der Gefäßstrukturen jenseits der anterioren Kortikaliswand ein zu tiefes Einbringen der Zugangsinstrumente 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 repräsentative 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 repräsentative 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 repräsentative 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.

Zugangskanal 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 repräsentative 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 das 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; das Ballonmaterial ist nicht für eine Implantation geeignet.

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 (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.

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 inflatableren 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; das Ballonmaterial ist nicht für eine Implantation geeignet.

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

- Die Verwendung des VBS Systems in Kombination mit PMMA-basiertem Knochenzement zur Behandlung von Kompressionsfrakturen, Berstungsfrakturen oder osteolytischen Wirbelkörperdefekten kann zu einer unbeabsichtigten Zementleckage durch bekannte oder unbekannte Wirbelkörperdefekte führen. Schwere Leckagen können Nerven verletzen, zu Paralyse oder zum Tod führen. Die Knochenzementinjektion mittels Durchleuchtung sorgfältig überwachen, um das Risiko von Zementleckagen zu reduzieren. Wenn während des Eingriffs eine Knochenzementleckage beobachtet wird, die Injektion STOPPEN und Folgendes in Betracht ziehen: Warten, bis der Knochenzement aushärtet, die Kanüle neu positionieren, die Kanülenrichtung anpassen oder das Verfahren stoppen. Falls gewünscht, langsam mit der Knochenzementinjektion fortfahren und genau auf erneute Leckagen achten. Wird erneut eine Leckage beobachtet, muss die Knochenzementinjektion abgebrochen werden.

- 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 Nerven verletzen, zu Paralyse oder zum Tod 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“ zu finden.

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 (03.804.612S, 03.804.613S) 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.

Exposition

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 Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

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

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
 - Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Zusätzliche produktspezifische Informationen

Abmessungen des Vertebral Body Stents

	09.804.5005 VBS Klein	09.804.5015 VBS Mittel	09.804.5025 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

Spezielle Anwendungshinweise

Präoperative Planung Stentlegung planen

- Die anteroposterioren und lateralen Röntgenaufnahmen erleichtern die Identifizierung des korrekten Einbringungspfads und damit die Planung der Legung der Stents.

Präoperative Planung der Stentgröße

- Die ungefähre Stentgröße für das Verfahren kann während der präoperativen Planung mittels MRT oder Röntgenaufnahmen bestimmt werden.

Intraoperative Röntgenaufnahmen

- Der Vertebral Body Stent muss unter Bildverstärkerkontrolle in beiden Ebenen eingebracht und aufgedehnt werden. Dazu sind zwei C-Bögen oder ein frei beweglicher C-Bogen erforderlich.
- Das VBS System darf nur unter Durchleuchtungskontrolle mit qualitativ hochwertiger Bildgebung verwendet werden.

Vorbereitung

Instrumente vorbereiten

- Das abgewinkelte Manometer des Inflationssystems zeigt den Ballondruck in Pounds/Inch² (psi) und Atmosphären (atm) an. Die Skala der Flüssigkeitskammer zeigt das Volumen in Millilitern (ml) an.
- Für den Eingriff müssen zwei Inflationssysteme vorbereitet werden.
 - Inflationssystem an den 3-Wege-Hahn anschließen:
Den Schlauch des Inflationssystems wie mit dem Luer-Konnektor an den im Lieferumfang enthaltenen 3-Wege-Hahn anschließen. Den Knopf des 3-Wege-Konnektors so drehen, dass die „Off“-Markierung zum lateralen Auslass weist.
 - Inflationssystem befüllen:
Das Inflationssystem mit Kochsalzlösung und einem flüssigen Kontrastmittel füllen.
- Die Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel in einer Schale zubereiten und den 3-Wege-Hahn in die Lösung legen. Die weißen Flügel am Inflationssystem nach vorne schieben und den Handgriff zurückziehen, bis der Kolben anschlägt. Bei nach oben zeigendem Handgriff auf das System klopfen, um eventuell im Messteil des Inflationssystems verbliebene Luft zu entfernen.
- Anschließend das Inflationssystem mit dem Handgriff nach unten halten. Den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen und die gesamte Luft aus dem Zylinder verdrängen, bis Kontrastmittellösung austritt. Den Handgriff im Uhrzeigersinn weiter drehen, bis sich der vordere Rand der roten Markierung am Kolben circa 3 bis 4 ml unterhalb der Nullmarkierung befindet oder bis die rote Markierung am Kolben auf einer Linie mit der schwarzen Linie oberhalb der ml-Markierung, unterhalb der Nullmarkierung sitzt.
- Das Inflationssystem ist jetzt sachgerecht vorbereitet und kann zur Seite gelegt werden. Vorgehensweise für das zweite Inflationssystem wiederholen.

Anatomische Orientierungspunkte

- Um bei der Wirbelkörperaugmentation mit VBS eine optimale Reposition der Wirbelsäulenfraktur zu erreichen, ohne die lateralen Ränder der Wirbelkörper zu beschädigen, sind die zwei Stents pro Wirbelkörper jeweils symmetrisch paramedian im betroffenen Wirbel einzubringen. Idealerweise beträgt der Abstand zwischen komprimierter Wirbelkörperdeckplatte und Stents circa 5 mm.
- Die Position der Stents muss anhand der präoperativ angefertigten Röntgenbilder vorgeplant werden. Die anatomischen Orientierungspunkte sorgfältig bestimmen, damit die geplante Position erreicht wird.
- Die folgenden Orientierungspunkte müssen auf den biplanaren Bildern der Fluoroskopie identifiziert werden: beide Pedikel, Dornfortsatz, Endplatten und posteriore Wirbelkörperwand.

Patientenlagerung

- Den Patienten in Bauchlage auf eine Lendenwirbelstütze legen. Der OP-Tisch muss auf beiden Ebenen strahlendurchlässig sein.
- Der OP-Tisch muss die freie Beweglichkeit des C-Bogens für Aufnahmen des Operationsbereichs auf beiden Ebenen ermöglichen.

Zugang

- Die Zugangsinstrumente (Führungsdraht oder Trokar) können über einen transpedikulären oder extrapedikulären Zugang eingebracht werden.

Option A: Transpedikulär

- Die Position der Hautinzision unter Durchleuchtung bestimmen. Die Inzision so anlegen, dass die Instrumente problemlos direkt durch den Pedikel eingebracht werden können. In der Regel liegen die Hautinzisionen für den transpedikulären Zugang 1–2 cm lateral und bis zu 1 cm kranial der Pedikelmittle.
- Eine Hautinzision anlegen.
- Die Instrumente unter Bildverstärkerkontrolle durch die Inzision einbringen, bis die Instrumentenspitze auf die Basis des Querfortsatzes trifft. Den ordnungsgemäßen Einbringungspfad kontrollieren. Anschließend die Instrumente durch den Pedikel und in den Wirbelkörper einbringen.
- Ist ein transpedikulärer Zugang geplant, muss der Pedikeldurchmesser eine Pedikelpunktion mit Instrumenten mit einem Außendurchmesser von 4,7 mm zulassen.

Option B: Extrapedikulär

- Unter Durchleuchtung die Position der Hautinzision gemäß den individuellen anatomischen Gegebenheiten bestimmen. Die Zugangsinstrumente sollten an einem Punkt lateral des Pedikels in den Wirbelkörper eintreten.
- Eine Hautinzision anlegen.
- Die Instrumente unter Bildverstärkerkontrolle durch die Inzision einbringen, bis die Instrumentenspitze auf die posterolaterale Wand des Wirbelkörpers trifft. Den ordnungsgemäßen Zugangsweg kontrollieren. Anschließend die Instrumente in den Wirbelkörper einbringen und bis zur Mitte des Wirbelkörpers vorschieben.

Zugang

- Die Zugangsoptionen umfassen die Verwendung eines Trokars oder eines durchbohrten Trokars mit Führungsdraht. Die Trokar-Option ist für den Zugang in einem Schritt vorgesehen, während bei der Option mit durchbohrtem Trokar zunächst ein Führungsdraht eingeführt wird, über den anschließend der Trokar eingebracht wird.

Option A: Trokar

- Abhängig von der Anatomie des betroffenen Wirbelkörpers einen transpedikulären oder einen extrapedikulären Zugang wählen.
- Zur Positionierung der Arbeitshülse wird das Zugangskonstrukt in einem einzigen Schritt in den Wirbelkörper eingeführt.
- Die Trokareinheit (Trokar in Arbeitshülse) kann zusammengebaut werden, indem zunächst der vormontierte durchbohrte Trokar entfernt und dann der Trokar in die Arbeitshülse eingeführt wird. Den blauen Griff im Uhrzeigersinn drehen, um die Einheit zu verriegeln.
- Die Trokareinheit unter Bildverstärkerkontrolle einbringen, bis das Ende der Arbeitshülse fest etwa 3 mm tief im Wirbelkörper sitzt. Das Ende der Arbeitshülse kann anhand des Absatzes zwischen dem Außendurchmesser des Trokars und dem der Arbeitshülse identifiziert werden.
- Zur leichteren Kontrolle der Einbringungstiefe sind die Arbeitshülsen mit äquidistanten Tiefenmarkierungen versehen. Falls erforderlich die Montage mit leichten Hammerschlägen auf den blauen Griff des Trokars vorsichtig in den Knochen treiben.
- Die ordnungsgemäße Positionierung der Zugangsinstrumente unter Durchleuchtung in der AP- und lateralen Ansicht kontrollieren.
- Vorgehensweise auf der kontralateralen Seite wiederholen.
- Die Arbeitshülse(n) in Position halten und den Trokar / die Trokare vorsichtig entfernen; die Arbeitshülse(n) im Wirbelkörper belassen.

Option B: Führungsdraht

- Den Führungsdraht einbringen und ordnungsgemäß positionieren, um den Pfad für die Zugangsinstrumente vorzugeben. Die Arbeitshülse mit dem vormontierten durchbohrten Trokar über den Führungsdraht in den Wirbelkörper einbringen.
- Unter Bildverstärkerkontrolle die Führungsdrahtspitze so positionieren, dass sie in der lateralen Ansicht etwa 5 mm vor der anterioren Wirbelkörperwand zu liegen kommt. Zur leichteren Kontrolle der Einbringungstiefe sind die Führungsdrähte mit äquidistanten Tiefenmarkierungen versehen. Unter Bildverstärkerkontrolle die Position des Führungsdrahts überwachen und die Montage aus Arbeitshülse und durchbohrtem Trokar über den Führungsdraht einbringen, bis das Ende der Arbeitshülse fest etwa 3 mm tief im Wirbelkörper sitzt. Das Ende der Arbeitshülse kann anhand des Absatzes zwischen dem Außendurchmesser des Trokars und dem der Arbeitshülse identifiziert werden.
- Zur leichteren Kontrolle der Einbringungstiefe sind die Arbeitshülsen mit äquidistanten Tiefenmarkierungen versehen. Falls erforderlich den durchbohrten Trokar mit leichten Hammerschlägen auf den blauen Griff vorsichtig in den Knochen treiben.
- Die ordnungsgemäße Positionierung der Zugangsinstrumente unter Durchleuchtung in der AP und lateralen Ansicht kontrollieren.
- Vorgehensweise auf der kontralateralen Seite wiederholen.
- Die Arbeitshülse(n) in Position halten und den Führungsdraht/die Führungsdrähte und den durchbohrten Trokar vorsichtig entfernen; die Arbeitshülse(n) im Wirbelkörper belassen.

Biopsie

- Nach Einbringen der Arbeitshülse kann unter Verwendung des Biopsie-Kits fakultativ eine Biopsie durchgeführt werden.
- Den Stößel aus der Biopsienadel entfernen.
- Die Biopsienadel unter Bildverstärkerkontrolle einbringen. Wenn die erste Markierung am Schaft der Biopsienadel vollständig in die Arbeitshülse eingebracht ist, tritt die Spitze der Biopsienadel am distalen Ende der Arbeitshülse aus.
- Die Biopsienadel unter Bildverstärkerkontrolle in den Wirbelkörper vorschieben und dabei mindestens eine volle Umdrehung (360°) ausführen. Dies erleichtert die Entnahme des Biopsiematerials.
- Sofern gewünscht, eine Spritze an die Biopsienadel anschließen, und ein Vakuum aufbauen, um das Biopsie-Knochengewebe sicher in der Nadel zu halten. Die Biopsienadel mitsamt Spritze (sofern angeschlossen) aus der Arbeitshülse herausziehen.
- Die Arbeitshülse in Position halten und die Biopsienadel vorsichtig entfernen; die Arbeitshülse verbleibt im Wirbelkörper.
- Mit dem Stößel die Gewebeprobe aus der Biopsienadel herausdrücken.

Zugangskanal anlegen

- Den Bohrer und anschließend den stumpfen Stößel durch die Arbeitshülsen führen, um einen Zugangskanal für die Stents anzulegen.
- Der Stößel kann bei Bedarf mit leichten Hammerschlägen in den Wirbelkörper getrieben werden.
- Vorgehensweise auf der kontralateralen Seite wiederholen.

Länge der Stents bestimmen

- Die Vertebral Body Stents und Vertebral Body Balloons sind in drei Größen erhältlich. Siehe Abschnitt „Zusätzliche produktspezifische Informationen“ für weitere Details.
- Die drei Kerben an der distalen Spitze des Stößels entsprechen den drei Stentlängen.
- Anhand dieser Kerben unter lateraler Durchleuchtung die geeignete Stentlänge bestimmen.
 - Von der distalen Spitze aus ist die erste Kerbe sichtbar: Vertebral Body Stent klein
 - Von der distalen Spitze aus ist die zweite Kerbe sichtbar: Vertebral Body Stent mittel
 - Von der distalen Spitze aus ist die dritte Kerbe sichtbar: Vertebral Body Stent groß
- Die Stentgröße für jede Seite separat bestimmen, da gegebenenfalls unterschiedliche Längen erforderlich sind.

Optional: Verwendung des VBB

- Das VBS System kann optional in Kombination mit einem Vertebral Body Balloon (VBB) verwendet werden. Mithilfe des VBB kann die Stentaufweitung simuliert werden, wenn die Mobilität der Fraktur/Läsion des Wirbelkörpers unbekannt ist.

VBB Katheter auspacken

- Den VBB Katheter aus der Sterilverpackung entnehmen.
- Die weiße Schutzhülse in Richtung Luer-Konnektor schieben und ordnungsgemäß befestigen. Diese Schutzhülse bei Bedarf verwenden, um den VBB nach Entfernen des Katheters aus dem Wirbelkörper zu dehnen, erneut zusammenzulegen und intraoperativ ein zweites Mal zu verwenden.
- Der VBB darf intraoperativ ein zweites Mal verwendet werden.
- Den Versteifungsdraht nicht aus dem VBB Katheter entfernen. Erst nachdem der VBB Katheter in den Wirbelkörper des Patienten eingebracht wurde, darf der Versteifungsdraht entfernt und das Vakuum erzeugt werden. In diesem Punkt unterscheidet sich diese Vorgehensweise von der Verwendung des VBS Katheters.
- Der weiße Markierungsabschnitt am Schaft des Ballonkatheters kennzeichnet die Anfangslänge (nicht inflatiert), d. h. die Gesamtlänge des VBB einschließlich der proximalen und distalen Ballonschultern. Der VBB ist vollständig in den Wirbelkörper eingebracht, wenn der weiße Markierungsabschnitt komplett in die Arbeitshülse eingeführt ist.
- Befindet sich die weiße Schaftmarkierung vollständig innerhalb der Arbeitshülse, befindet sich der Ballon ordnungsgemäß im Wirbelkörper. Die Aufdehnung des Ballons mit Kontrastmittelinflationslösung unter Bildverstärkerkontrolle ausführen.

VBB Katheter einbringen

- Den VBB Katheter unter lateraler Bildverstärkerkontrolle einbringen.
- Die Anfangslänge (nicht inflatiert) des VBB befindet sich außerhalb der Arbeitshülse im Wirbelkörper, sobald das proximale Ende des weißen Markierungsabschnitts am Schaft des Ballonkatheters in der Arbeitshülse verschwindet.
- Vorgehensweise auf der kontralateralen Seite wiederholen.
- Die simultane Dilatation der bilateral eingebrachten VBB wird empfohlen.
- Darauf achten, dass der VBB gemäß geplanter Position des VBS positioniert ist.

VBB Katheter an Inflationssystem anschließen und Vakuum herstellen

- Vor dem Anschließen des VBB Katheters an das Inflationssystem den Versteifungsdraht aus dem Katheter ziehen und beiseitelegen.
- Der Versteifungsdraht (zusammen mit der Schutzhülse) ist erforderlich, um den Ballon bei Bedarf erneut zusammenzulegen und intraoperativ ein zweites Mal zu verwenden.
- Die vorbereiteten Inflationssysteme mit den Luer-Konnektoren an die gewählten VBB Katheter anschließen.
- Die weißen Flügel am Inflationssystem nach vorne schieben, um den Handgriff zu entriegeln. Den Handgriff vollständig zurückziehen und die Flügel freigeben, um den Handgriff in Position zu arretieren. Auf diese Weise wird die Luft aus dem Katheter gezogen, sodass im Katheter ein Vakuum entsteht. Das Vakuum kann am Display „vac“ überwacht werden.
- Den Ballonkatheter verschließen, dazu den Verschluss am 3-Wege-Hahn so drehen, dass die „OFF“-Markierung Richtung Katheter weist. Damit bleibt das Vakuum im Katheter erhalten.
- Anschließend das Inflationssystem mit dem Handgriff nach unten halten. Um die Volumenanzeige auf Null zu setzen, den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen. Dazu den Griff drehen, bis die rote Ringmarkierung am Kolben auf „0“ steht.

- Dadurch wird überschüssige Kochsalz-Kontrastmittellösung durch den lateralen Auslass des 3-Wege-Hahns evakuiert.
- Den 3-Wege-Hahn stets über eine Auffangschale halten, wenn überschüssige Kontrastmittellösung abgelassen wird.
- Den Verschluss am 3-Wege-Hahn so drehen, dass die „OFF“-Markierung auf den lateralen Auslass weist. Dadurch kann die Kontrastmittellösung vom Inflationssystem in den VBB Ballonkatheter fließen.

Inflation des VBB

- Die simultane Dilatation der bilateralen Vorrichtungen wird empfohlen.
- Die Handgriffe der beidseits angeschlossenen Inflationssysteme im Uhrzeigersinn drehen, um Druck und Volumen langsam zu erhöhen.
- Sobald die VBB Ballone beginnen, sich zu entfalten und aufzudehnen, langsam fortfahren. Auf gleichmäßige Aufweitung der Ballons achten. Anhand der schwarzen Markierungen mit Milliliterskalierung das eingebrachte Flüssigkeitsvolumen an beiden Spritzen überwachen und ggf. abgleichen. Erreicht und übersteigt der Druck 26 atm (382 psi), die Dilatation schrittweise fortsetzen. Jeweils einige Sekunden abwarten, dann langsam fortfahren, bis der gewünschte VBB Durchmesser erreicht ist.
- Die Ballondilatation umgehend stoppen, sobald eines der folgenden Ereignisse eintritt:
 - Die gewünschte Wirbelkörperhöhe oder Angulation ist erreicht. Der maximale Stentdurchmesser beträgt 15 mm für den VBB klein und 17 mm für den VBB mittel und den VBB groß.
 - Der Druck erreicht 30 atm (440 psi).
 - Das VBB Volumen erreicht maximal 4,0 ml für den VBB klein, 4,5 ml für VBB mittel oder 5,0 ml für VBB groß.
- Um das Vakuum zu erzeugen und den Druck aufzuheben, die weißen Flügel drücken und den Griff zurückziehen.

Ballonkatheter entfernen

- Die Griffe der Inflationssysteme langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Flüssigkeit aus den Ballonkathetern abzusaugen. Sobald ein Druck von 10 atm (147 psi) erreicht ist, die weißen Rändelflügel drücken und den Griff langsam ganz zurückziehen. Anschließend die weißen Rändelflügel freigeben. Auf diese Weise wird im Katheter ein Vakuum aufgebaut und aufrechterhalten.
- Den VBB Katheter belüften. Die „OFF“-Markierung zunächst so drehen, dass sie Richtung Katheter weist, anschließend zurückdrehen, sodass sie zum lateralen Auslass weist.
- Das Inflationssystem vom VBB Katheter abmontieren.
- Unter Durchleuchtungskontrolle den Versteifungsdraht vorsichtig wieder in den VBB Katheter einsetzen.
- Vor dem Entfernen des Katheters vorsichtig gegen den Katheter drücken, um den deflatierten Ballon etwas zu dehnen. Zu hohem Kraftaufwand vermeiden, um den VBB Katheter nicht zu beschädigen.
- Die Arbeitshülsen in Position belassen und vorsichtig an den Kathetern ziehen, um die Ballons aus dem Wirbelkörper zu entfernen. Die Katheter ggf. drehen, um das Entfernen der Ballons zu erleichtern.
- Ist geplant, den VBB Katheter während ein und derselben Operation nochmals zu verwenden, die weiße Schutzhülse über den zusammengefalteten Ballon des VBB Katheters ziehen und den Versteifungsdraht einsetzen, um den Ballon vorsichtig wieder auszurichten.

Verwendung des VBS Katheters

VBS Katheter auspacken

- Den VBS Katheter aus der Sterilverpackung entnehmen. Den Versteifungsdraht vorsichtig entfernen und zur eventuellen späteren Verwendung beiseitelegen.
- Falls gewünscht, kann der Versteifungsdraht auch nach dem Einführen des Ballonkatheters entfernt werden. In diesem Fall das Vakuum erst nach Einbringen des Ballonkatheters in den Wirbelkörper des Patienten erzeugen.
- Der weiße Markierungsabschnitt am Schaft des Ballonkatheters kennzeichnet die Anfangslänge (nicht inflatiert), d. h. die Gesamtlänge des VBB einschließlich der proximalen und distalen Ballonschultern. Der VBB ist vollständig in den Wirbelkörper eingebracht, wenn der weiße Markierungsabschnitt komplett in die Arbeitshülse eingeführt ist.

VBS Katheter an Inflationssystem anschließen und Vakuum herstellen

- Das vorbereitete Inflationssystem mit dem Luer-Konnektor an die gewählten VBS Ballonkatheter anschließen.
- Die weißen Flügel am Inflationssystem nach vorne schieben, um den Handgriff zu entriegeln. Den Handgriff vollständig zurückziehen und die Flügel freigeben, um den Handgriff in Position zu arretieren. Auf diese Weise wird die Luft aus dem Katheter gezogen, sodass im Katheter ein Vakuum entsteht. Das Vakuum kann am Display „vac“ überwacht werden.
- Den Ballonkatheter verschließen, dazu den Verschluss am 3-Wege-Hahn so drehen, dass die „OFF“-Markierung Richtung Katheter weist. Damit bleibt das Vakuum im Katheter erhalten.
- Anschließend das Inflationssystem mit dem Handgriff nach unten halten. Um die Volumenanzeige auf Null zu setzen, den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen. Dazu den Griff drehen, bis die rote Ringmarkierung am Kolben auf „0“ steht.
- Dadurch wird überschüssige Kochsalz-Kontrastmittellösung durch den lateralen Auslass des 3-Wege-Hahns evakuiert.
- Den 3-Wege-Hahn stets über eine Auffangschale halten, wenn überschüssige Kontrastmittellösung abgelassen wird.
- Den Verschluss am 3-Wege-Hahn so drehen, dass die „OFF“-Markierung auf den lateralen Auslass weist. Dadurch wird der Fluss vom Inflationssystem in den VBS Ballonkatheter freigegeben.

Entfaltung der Stents

Stents einbringen und freisetzen

- Den Ballonkatheter mit dem montierten Stent unter lateraler Durchleuchtung einbringen. Die Anfangslänge (nicht inflatiert) des Ballons mit montiertem Stent befindet sich außerhalb der Arbeitshülse, sobald das proximale Ende des weißen Markierungsabschnitts am Schaft des Ballonkatheters in der Arbeitshülse verschwindet.
- Vorgehensweise auf der kontralateralen Seite wiederholen.
- Die Handgriffe der beidseits angeschlossenen Inflationssysteme im Uhrzeigersinn drehen, um Druck und Volumen langsam zu erhöhen.
- Nach Beginn der Stentaufweitung bei 12 atm (176 psi) langsam fortfahren. Für eine gleichmäßige Aufweitung der beiden Stents die an den Skalen angezeigten verwendeten Flüssigkeitsvolumina beobachten. Erreicht der Druck 26 atm (382 psi), die Dilatation schrittweise fortsetzen. Einige Sekunden abwarten, dann langsam fortfahren, bis der gewünschte Stentdurchmesser erreicht ist.
- Die Ballondilatation umgehend stoppen, sobald eines der folgenden Ereignisse eintritt:
 - Die gewünschte Wirbelkörperhöhe oder Angulation ist erreicht. Der maximale Stentdurchmesser beträgt 15 mm für den VBS klein und 17 mm für den VBS mittel und den VBS groß.
 - Der Druck erreicht 30 atm (440 psi).
 - Das VBS Volumen erreicht maximal 4,5 ml für den VBS klein, 5,0 ml für VBS mittel oder 5,5 ml für VBS groß.
- Um das Vakuum zu erzeugen und den Druck aufzuheben, die weißen Flügel drücken und den Griff zurückziehen.
- Nach dem Aufweiten die am Inflationssystem angezeigte Menge der verbrauchten Lösung notieren.

Ballonkatheter entfernen

- Um die maximale Stentaufweitung aufrechtzuerhalten, auf beiden Seiten den Druck schrittweise simultan reduzieren. Die Griffe des Inflationssystems langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Flüssigkeit aus den Ballonkathetern abziehen. Sobald ein Druck von 10 atm (147 psi) erreicht ist, die weißen Rändelflügel drücken und den Griff langsam ganz zurückziehen. Anschließend die weißen Rändelflügel freigeben. Damit wird im Katheter ein Vakuum aufgebaut und erhalten. Der Ballon fällt zusammen und kann entfernt werden.
- Die Arbeitshülsen in Position belassen und fest an den Kathetern ziehen, um die Ballons zu entfernen. Die Katheter ggf. drehen, um das Entfernen der Ballons zu erleichtern. Die Stents im Wirbelkörper belassen.
- Die Position der bilateral positionierten Stents unter AP- und lateraler Fluoroskopie überprüfen.
- Kommt es ungewollt zu einer asymmetrischen Aufweitung der Stents oder einer Leckage eines Ballons kann der intakte Ballonkatheter der kontralateralen Seite entnommen und auf der ipsilateralen Seite in den Wirbelkörper und den Stent eingebracht werden, um die Dilatation abzuschließen.
- Dazu das Inflationssystem vom Ballonkatheter abmontieren, den Versteifungsdraht vorsichtig einsetzen und den Ballonkatheter durch die Arbeitshülse der ipsilateralen Seite in den Wirbelkörper einbringen.
- Sorgfältig unter lateraler Bildverstärkung überwachen.
- Stoppen, sobald der weiße Markierungsabschnitt am Katheterschaft auf einer Linie mit dem proximalen Rand der Arbeitshülse liegt.
- Die Position unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen und in der AP Ansicht bestätigen.
- Der Stent darf beim Austauschen des Ballonkatheters nicht verrutschen.
- Den Versteifungsdraht entfernen und das Inflationssystem an den Ballonkatheter anschließen. Wie oben beschrieben vorgehen, um das Vakuum herzustellen und den Ballon erneut zu inflatieren.

Zementaugmentation

Vorbereitung der Injektionsnadel

- Die Injektionsnadel mit dem montierten Clip aus der Packung entnehmen.

Einbringen der Injektionsnadel

- Die Injektionsnadel mit Clip unter Bildverstärkerkontrolle in die Arbeitshülse einbringen und den Clip an der Arbeitshülse befestigen.
- Das Füllvolumen der Injektionsnadel beträgt 1,8 ml.

Knochenzement auf PMMA-Basis injizieren

- Ein Zementabgabesystem über den Luer-Lock-Anschluss anschließen. Das benötigte Zementvolumen anhand des für die VBB oder VBS Aufweitung benötigten Flüssigkeitsvolumens abschätzen.
- Vorgehensweise auf der kontralateralen Seite wiederholen.
- Den Knochenzement auf PMMA-Basis bilateral unter lateraler Durchleuchtung injizieren. Den anterioren Wirbelkörper zuerst befüllen und mit allmählichem Zurückziehen des Trokars den posterioren auffüllen. Um die Fließrichtung des Knochenzements auf PMMA-Basis zu variieren, die Injektionsnadel mit seitlicher Öffnung am Griff drehen. Darauf achten, dass die für die chirurgische Situation erforderliche Menge an Knochenzement auf PMMA-Basis injiziert wird. Die seitliche Öffnung der Kanüle, durch die der Zement austritt, kann durch Drehen der Kanüle verschlossen werden.
- Die Position der seitlichen Öffnung beim Injizieren des Knochenzements auf PMMA-Basis kontrollieren. Der Pfeil am Griff der Injektionsnadel markiert die Position der seitlichen Öffnung. Alternativ beide Seiten schrittweise befüllen. Es ist wichtig, das Füllverhalten beider Kanülen zu beobachten. Wenn das Befüllen auf der einen Seite abgeschlossen ist, ist die laterale Ansicht der kontralateralen Seite gegebenenfalls durch den injizierten Zement verdeckt. Es wird empfohlen, das korrekte Füllverhalten auf beiden Seiten mittels Durchleuchtung in der AP-Ansicht zu überwachen.

Injektionsnadeln und Arbeitshülsen entfernen

- Einzelheiten zur sachgemäßen Anwendung und zu den Wartezeiten, die vor Entfernung der Injektionsnadeln und Arbeitshülsen einzuhalten sind, siehe Gebrauchsanweisung des verwendeten Systems.
- Die Wunde verschließen.

Vertebral Body Stent mit Ballon

- Der Vertebral Body Stent mit Ballon wird in einer Doppelverpackung geliefert, die einen VBS und einen VBB Katheter der entsprechenden Größe enthält. Der Vertebral Body Stent mit Ballon ist in drei Größen erhältlich. Siehe Abschnitt „Zusätzliche produktspezifische Informationen“ für weitere Details.

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 sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patienteninformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com