
Gebruiksaanwijzing

09.804.500S–502S, wervelichaam-stent

09.804.600S–602S, wervelichaam-stent met
wervelichaam-ballon

Beschrijving

Het VBS-systeem bestaat uit de wervellichaam-stent (Vertebral Body Stent; VBS), de optionele wervellichaam-ballon (Vertebral Body Balloon; VBB), de toegangskit en het inflatiesysteem.

Deze folder bevat informatie over de volgende producten:

- 09.804.500S – 502S, VBS, met één stent (L605-kobalt-chroomlegering), één ballonkatheter en één verstevigingsdraad (SST, roestvrij staal)
- 09.804.600S – 602S, VBS met VBB, met één stent (L605-kobalt-chroomlegering), twee ballonkatheters en twee verstevigingsdraden (SST, roestvrij staal)

De toegangskit (03.804.512S/03.804.612S) wordt gebruikt om de operatieve toegang tot het wervellichaam voor te bereiden. De wervellichaam stent wordt vervolgens in het wervellichaam ingebracht via een simultane bilaterale benadering. Daarna wordt het inflatiesysteem (03.804.413S) gebruikt om de ballon te vullen, zodat de stent wordt geëxpandeerd. Wanneer de gewenste hoogte van het wervellichaam is hersteld, wordt de ballon geleegd en uit het wervellichaam verwijderd. De stent blijft op zijn plaats en stabiliseert de holte die is gevormd. Vervolgens wordt de toegangskit (03.804.512S/03.804.612S) gebruikt om het PMMA-botcement te injecteren. Bij gebruik van 09.804.600S-602S kan de meegeleverde VBB als optie worden gebruikt om het wervellichaam voorafgaand aan het gebruik van de VBS in situ voor te bereiden. Lees de gids met operatietechnieken zorgvuldig door voordat u het wervellichaam stent systeem gebruikt.

Het wervellichaam stent systeem wordt steriel geleverd in een verwijderbare verpakking. Gebruik het product niet als de steriele verpakking beschadigd is. Breng de fabrikant op de hoogte van de beschadiging.

De toegangskit en het inflatiesysteem zijn speciaal door Synthes ontworpen voor gebruik met het VBS-systeem. Er mogen geen andere instrumenten worden gebruikt met het VBS-systeem.

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

Beoogd gebruik

Het VBS-systeem is bedoeld voor het reduceren van pijnlijke vertebrale compressiefracturen en/of het creëren van een holte in spongieus bot in de wervelkolom voor de behandeling van de wervels Th5 tot en met L5. Het systeem is bedoeld voor gebruik in combinatie met rechtmatig in de handel gebracht botcement op basis van PMMA¹ dat geïndiceerd is voor gebruik bij vertebroplastiek of kyfoplastiek.

Opmerking: Raadpleeg de instructies van de fabrikant die zijn meegeleverd met het botcement voor specifieke informatie over het gebruik, de voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

Indicaties

- Pijnlijke, osteoporotische, vertebrale compressiefracturen zonder betrokkenheid van de posterieure cortex, met Genant-classificatie graad 2 en 3
- Pijnlijke wervelfracturen met de volgende AO-classificatie:

A1.1 Impactie van de eindplaat

A1.2 Wigvormige impactiefractuur

A1.3 Collaps van wervellichaam

A3.1 Onvolledige burstfractuur; naar oordeel arts (afhankelijk van de mate van betrokkenheid van de posterieure cortex moet er tevens inwendige fixatie worden toegepast)

In combinatie met inwendige fixatie:

A3.1 Onvolledige burstfractuur

A3.2 Burst-splitfractuur; naar oordeel arts (de opening mag niet te breed zijn)

B1.2 Posterieure disruptie, voornamelijk ligamenteus, geassocieerd met een fractuur van type A van het wervellichaam

B2.3 Posterieure disruptie, voornamelijk ossaal, met een fractuur van type A van het wervellichaam

- Palliatieve behandeling van osteolytische laesies in het wervellichaam met een intacte corticale schelp, met Tomita-classificatie type 1

¹ **Opmerking:** Vanwege de beperkte hoeveelheid gegevens over de werkzaamheid op lange termijn moet de behandelend arts bij jongere patiënten de voordelen van het toepassen van PMMA-cement zorgvuldig afwegen tegen de mogelijke risico's.

Contra-indicaties

- Laesies waarvoor een open anterieure kolom-reconstructie nodig is
- Acute of chronische, systemische of gelokaliseerde spinale infecties

Let op

- Controleer of de maat van het VBS-systeem geschikt is voor de specifieke ingreep voordat u het VBS-systeem gaat gebruiken.
- De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd.
- Het product mag alleen worden gebruikt door chirurgen die voldoende zijn opgeleid in de toepassing van het VBS-systeem.
- De algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in dit document niet beschreven.
- Het VBS-systeem mag alleen worden gebruikt in combinatie met controle met behulp van een röntgenapparaat dat een hoge beeldkwaliteit levert.
- De ballondruk van de VBS en VBB mag de maximale vuldruk van 30 bar/atm niet overschrijden. Er wordt een manometer gebruikt om de druk te bewaken.
- Het ballonvulvolume van de VBS en van de VBB mag niet groter zijn dan het maximale volume dat wordt vermeld in de gids met operatietechnieken.
- De ballon mag uitsluitend worden gevuld met vloeibaar, in water oplosbaar, ionisch of niet-ionisch contrastmiddel (de VBS/VBB is getest met een maximale jodiumconcentratie van 320 mg/ml). Contrastmiddelen kunnen variëren in viscositeit en mate van precipitatie, waardoor ook de benodigde tijd voor vullen en legen kan variëren. Daarom wordt aangeraden een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing te gebruiken in een verhouding 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 patiënt moet worden gecontroleerd op een mogelijke allergie voor het contrastmiddel en het

stentmateriaal, d.w.z. elk van de metaalbestanddelen van de CoCrW_{Ni}-legering.

- Gebruik geen lucht of ander gas om de ballonkatheters van de VBS of de VBB 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.
- Het VBS-systeem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of worden hergebruikt. Het is uitdrukkelijk verboden om een component te reviseren, te herverwerken, te reinigen, te repareren, aan te passen of opnieuw te steriliseren voor verder gebruik. Componenten kunnen onbeschadigd lijken, maar toch kleine gebreken en interne spanningspatronen bevatten die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor complicaties die voortkomen uit een onjuiste indicatie of diagnose, een onjuiste selectie van implantaten, een onjuiste combinatie van implantaatcomponenten en operatietechnieken of beperkingen van de behandelmethoden of het niet zorg dragen voor aseptische omstandigheden.

Waarschuwingen

- Het VBS-systeem mag niet worden gebruikt als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Laat de ballon niet in het lichaam achter; het materiaal van de ballon is niet geschikt voor implantatie.
- De timing voor het vrijkomen van het botcement is afhankelijk van het geselecteerde botcement.

Mogelijke bijwerkingen

- Vervorming, losraken, slijtage of breken van de implantaatcomponenten

- Transport van vet, trombi of ander materiaal dat kan leiden tot een symptomatische longembolie of andere klinische gevolgen
- Scheuren en inklappen van de gevulde ballonkatheter en retentie van een fragment in het wervellichaam
- Scheuren van de ballonkatheter met blootstelling aan contrastmiddel en een mogelijke allergische reactie als gevolg
- Neurologisch letsel
- Letsel aan bloedvaten, zenuwen en organen
- Vroege en late infecties
- Allergische reacties op implantaatmateriaal
- Weefselreacties op implantaatmateriaal
- Veneuze trombose, longembolie en hartstilstand
- Hematomen en verminderde wondgenezing
- Terugverende fragmenten van het wervellichaam die schade aan het beenmerg of de zenuwwortels veroorzaken en zo kunnen leiden tot radiculopathie, parese of paralyse
- Overlijden

Desinfectie, reiniging, verzorging, opslag en sterilisatie

- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- De implantaatcomponenten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking en mogen pas vlak voor gebruik uit de beschermende verpakking worden genomen. Koel en droog bewaren.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum en verzeker u ervan dat de steriele verpakking onbeschadigd is.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen nooit worden gebruikt.
- De implantaten zijn niet ontworpen om door de gebruiker te worden gedesinfecteerd of gereinigd.

Informatie over MRI

Uit tests is gebleken dat de VBS-stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel

kan onmiddellijk na de plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Een statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder.
- Een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder.
- Een maximale over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) van 3,0 W/kg bij beeldvorming met MRI gedurende 15 minuten. Er is bepaald dat de VBS-stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is volgens de terminologie die wordt gespecificeerd in ASTM-norm F2503-05 van de American Society for Testing and Materials (ASTM) International: standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor veiligheid in de MRI-omgeving.

De kwaliteit van MRI-beeldvorming kan worden aangetast als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de stent ligt.

