DI174B (REV. C)

SHIELD® VCF SYSTEM

03/2019

GLOBUS MEDICAL

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873

IMPORTANT INFORMATION ON THE SHIELD® VCF SYSTEM
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM SHIELD® VCF-SYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME POUR FVC SHIELD®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA PER IL TRATTAMENTO DELLE VCF SHIELD®
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA SHIELD® VCF
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA SHIELD® VCF
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET SHIELD® VCF-SYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM SHIELD® VCF SYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM SHIELD® VCF-SYSTEMET
TÄRKEITÄ TIETOJA SHIELD® VCF -JÄRJESTELMÄSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ SHIELD® VCF
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMU SHIELD® VCF

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Konigsallee 106, 40215 Dusseldorf, Germany

CE 0297

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

SYMBOL TRANSLATION	
QTY	QUANTITY
Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY
MR	MR CONDITIONAL

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE SHIELD® VCF SYSTEM

DESCRIPTION
The SHIELD® VCF System is a percutaneous, minimally invasive system that has the ability to access a fractured vertebral body through a unipedicular approach, prepare the implant site by manually creating a cavity, and deliver polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement using the SHIELD® Implant or a curved cannula to direct cement. The SHIELD® Implant is a hollow, self-expandable implant which is offered in a range of sizes and is attached to a disposable delivery system. The system is intended to provide additional control of cement flow during injection.

INDICATIONS
The SHIELD® VCF System is intended for use in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures in the adult spine, levels T4-L5. It is intended to be used with PMMA bone cement cleared for use in vertebral body fixation.

MATERIALS
The following materials are used in the SHIELD® Implant: braided NiTi alloy; braided polyethylene terephthalate (PET) filament; polycarbonate urethane polymer.

The following materials are required but not provided:
- PMMA bone cement
- Cement Mixer
- Cement Injector

WARNINGS
Single patient use only. Re-sterilization can cause damage to the system and create an infection control risk.

The Delivery System can be used only on a single level.

The SHIELD® VCF System in conjunction with PMMA bone cement is intended to treat vertebral fractures which have occurred as a result of the osteoporotic condition. It is not intended to prevent future complications associated with osteoporosis.

The following complications can all occur during any surgical procedure: Anesthetic, cardiovascular system, myocardial infarction, thrombophlebitis, gastrointestinal, pneumonia, operative site dehiscence, excessive bleeding, hematoma, local or systemic infection, abscess and/or foreign body/allergic reaction, respiratory distress and/or death.

Complications such as bone fracture (transverse process, spinous process, pedicle, sternum, ribs, adjacent vertebrae), nerve root compression, osteomyelitis, necrosis, persistent paresthesia, chronic pain, paralysis and/or other neurological complications can occur during vertebral augmentation procedures.

Other potential risks which may require additional surgery include:
- Dural injury
- Embolism
- Cement extravasation resulting in neurologic complication
- Vascular injury
- Other: See manufacturers labeling for contraindications of the PMMA selected for treatment.

Inability to deliver the device to the intended site may occur with improper use of the SHIELD® VCF System.

PRECAUTIONS
Use of the SHIELD® VCF System should be performed only by experienced surgeons thoroughly trained in vertebral augmentation procedures and who have undergone specific training in the use of this system due to a risk of serious injury to the patient.

Read the Directions for Use mentioned below completely before performing the vertebral augmentation procedure.

Do not use after the expiration date printed on the package labels.

Carefully inspect all system components prior to use. Do not use if the sterile package has been damaged, or if there is any indication that any of the system components are damaged or otherwise inoperable.

Instruments are sharp and must be handled with care.

As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with pre-existing conditions that may affect the success of the surgical procedure.

Cement volume used to achieve fracture fixation will change based on individual anatomy and should be determined by the user at the time of procedure.

CONTRAINDICATIONS
The SHIELD® Implant should not be used if the vertebral body dimensions or fracture pattern do not allow safe placement of the device. Use of the SHIELD® VCF System is contraindicated in patients with the following conditions:
- Previously resected or augmented vertebral body
- Burst fractures
- Spinal canal compromise
- Uncorrectable coagulation disorder or bleeding disorders of any etiology
- Active systemic or local infection
- Pregnancy
- Multiple myeloma
- Vertebral bodies with less than adequate space between endplates for 7mm diameter cavity creation
- Vertebral bodies with less than adequate space to allow creation of 15mm long cavity
- Greater than 3 levels needing treatment
- Inability to intra-operatively visualize anatomy under fluoroscopic guidance

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

DIRECTIONS FOR USE

TECHNIQUE PRECAUTIONS:
1. The SHIELD® Access Kit Instruments are specially designed to prepare a cavity which is appropriate for the placement of the SHIELD® Implant. The User should be thoroughly trained in all PROCEDURAL STEPS before clinical use on a patient.
2. Proper positioning and size selection of the SHIELD® Implant is critical to achieving a stable fracture. The distal tip of the Implant should cross the mid line of vertebral body in both the A/P and lateral views to insure proper stabilization of the fracture.
3. Proper Implant sizing should be determined intra-operatively while evaluating available space within the cortical confines of the vertebral level being treated.

PROCEDURAL STEPS:

Step 1: Patient Preparation and Positioning
- The SHIELD® VCF System is intended for use in a posterior percutaneous surgical procedure by a unilateral approach. Dependent on the anatomy of the patient's vertebral body, either a transpedicular or extrapedicular approach can be used.
- Bi-planar imaging is recommended for this procedure.
- Determine correct surgical site by identifying the fractured vertebra with the use of intra-operative imaging in correlation with preoperative imaging studies.
- Proper positioning with pads or other table assisted support mechanisms will maximize the potential for postural reduction of the vertebral body.

Step 2: Initial Procedural Access
1. Using dual C-arm technique and light mallet strokes, place the 11 gauge needle into the vertebral body (VB) following a lateral to medial placement while centering the needle parallel to and between the VB endplates (Figure 1). After needle placement, rotate the stylet cap then remove the stylet and replace with the K-wire. Remove 11 gauge needle.

NOTE: The 11 gauge Introducer Needles provided by Globus include a luer compatible with most cement injector systems and can be used in a standard vertebroplasty procedure, if required.

2. Place the Working Channel (WC) over the K-wire (Figure 2) using the directional markers on the device for proper medial orientation. Using lateral fluoroscopic guidance, tap the blue strike surface of the WC (Figure 3) with a mallet until the distal tip of the cannula portion of the WC is anchored within the vertebral body, approximately 3-10 mm beyond the posterior wall. This depth is dependent upon the anatomy of the vertebral body being treated. Remove the K-wire.
3. Check medial arrow on the WC to ensure it is oriented toward the patient sagittal midline (Figure 4). Press blue release button on the end of the WC handle and remove the Trocar leaving the WC in place (Figure 5).

CAUTION: Once the Working Channel is at the desired depth, ensure established depth and orientation of the Working Channel is maintained at all times during the procedure. Particular vigilance should be exercised when inserting, locking, or removing components.

Locking Instruction: Advance all system devices into the Working Channel, aligning the key to the slot, and stop when the device locks in place or when an audible click is heard. To unlock the system devices from the Working Channel, press in the blue button on the end of the Working Channel and withdraw the device (Figure 5). Pressing the blue button will always result in the release of the inserted device.

Step 3: Create Cavity
1. Check the Cavity Creator markings to confirm that the slide indicator and top cap are in the start position, as shown in (Figure 6).
2. Insert Cavity Creator into the WC:
   a. Disengage tension of Cavity Creator curve by squeezing buttons on side of tool (Figure 7).
   b. Insert Cavity Creator into the Working Channel aligning key with slot and continue advancing until Cavity Creator locks into the WC or audible click is heard. (Figure 8). Release buttons.

NOTE: The position of the path and cavity created by the Cavity Creator may be adjusted by rotating the WC prior to initiating Cavity Creator function. For proper cavity positioning, the degree of rotation will vary with WC depth, anatomy and angle of access.

3. Secure WC with one hand and rotate Cavity Creator handle ***clockwise*** with opposite hand to advance Cavity Creator blade. (Figure 9)
   a. Final position should be determined by distal tip proximity to medial portion of contralateral pedicle on A/P, and proximity to anterior VB wall on lateral view. When nearing one of these two landmarks stop at the appropriate size (15 mm, 20 mm and 25 mm) (Table 1) as listed on the numerical scale on the side of the Cavity Creator handle (Figure 10).
4. Once desired depth position is achieved, press white button and dial knob to the desired cavity diameter; 7 mm or 10 mm (Figure 11). This will engage blade for cavity creation:
   a. Adequate space between the device and vertebral body endplates is required on either side of the Cavity Creator for blade deployment. Amount of space available, determined during intra-operative imaging, will dictate the user's selection of cavity diameter.
5. To create the cavity, secure the WC with one hand and rotate handle of Cavity Creator ***counterclockwise***. (Figure 12) An audible clicking should be heard.
   a. Confirm with fluoroscopic imaging that the Cavity Creator blade is open during rotation.
   b. Cavity will be created as the open Cavity Creator blade rotates and moves back toward the distal tip of the WC.

NOTE: Device prevents clockwise rotation when dial is turned to 7 or 10.

NOTE: Blade may not open to full extent when the device is positioned within high density bone.

CAUTION: Proper positioning and fluoroscopic monitoring will confirm that Cavity Creator blade is within the cortical margins and endplates during cavity formation. Improper positioning can result in damage to cortical structures.

6. Cavity creation is complete when the slide indicator on the Cavity Creator reaches the top of the triangle marking on the cavity creating diagram. (Figure 13)
7. Dial knob back to position shown in (Figure 14).
8. Continue ***counterclockwise*** rotation of the Cavity Creator handle (Figure 15) until slide indicator has reached the position shown in (Figure 16).

CAUTION: Do not make attempts to change orientation of the system while distal tip of the Cavity Creator is exposed beyond the distal tip of the Working Channel. Failure to maintain rotational orientation may damage the Cavity Creator.

9. Remove Cavity Creator by pressing blue lock button on the WC with one hand while squeezing the buttons on the side of the Cavity Creator and pulling Cavity Creator out of the WC. (Figure 17)

Step 4: SHIELD® Implant Delivery
1. Sheath the cement director:
   a. Hold the base of Delivery System handle with one hand and rotate the handle counterclockwise until it comes to a stop (Figure 18).
   b. Remove plastic protector as shown in (Figure 19).
2. Push top cap until it mates with handle.
3. Insert Delivery System into Working Channel:
   a. Secure the Working Channel manually and gently engage 3-5mm of the flexible distal tip of the sheathed Delivery System into the Working Channel cannula opening. The Delivery System handle axis will be oriented approximately 45 degrees to the Working Channel at this point.
   b. Advance the Delivery System down the Working Channel while simultaneously rotating the Delivery System vertically to align with the Working Channel.
   c. Align the key of the Delivery System with slot of the Working Channel and continue to advance until the Delivery System locks into Working Channel.

CAUTION: Do not forcibly bend the Delivery System sheath before or during insertion, or alter the curve of the flexible tip in any way prior to insertion into the Working Channel, as this may result in damage to the sheath or SHIELD® Implant.

CAUTION: The Delivery System sheath normally slides easily within the cavity in the vertebral body. The User should be aware that bone fragments or Working Channel misalignment may preclude full advancement of the Delivery System. Do not force the distal end of the Delivery System into the bone if interference is encountered. Remove the Delivery System from the Working Channel, and reinsert the Cavity Creator to recut the cavity.

4. Using lateral and AP fluoroscopic views, verify position of the sheathed Implant in the created cavity.

NOTE: The anterior direction of the holes of the SHIELD® Implant in vivo is assured by the proper orientation of the Working Channel.

5. Rotate the handle clockwise until it comes to a stop (Figure 20).
6. Remove the top cap (Figure 21).

NOTE: Lateral and AP fluoroscopic views will show the implant expansion.

Step 5: Cement Injection
1. Mix the PMMA following the manufacturers Instruction for Use.
2. Fill cement into the selected cement injector.
3. When desired consistency of cement is achieved, attach cement injector to the Delivery System at the luer lock interface (Figure 22).

CAUTION: Follow Cement Instructions for Use to determine proper consistency for fracture treatment.

4. Inject cement into the SHIELD® Implant using fluoroscopic guidance until Implant is filled; see Table 1 for volumes.
5. Inject additional cement while fluoroscopically monitoring flow through the holes and into the anterior aspect of the vertebral body. Continue to inject cement until sufficient fill is achieved as determined by the physician.
6. Remove cement injector from luer lock.
7. If additional cement is desired, the Push Rod may be inserted and advanced into the Delivery System to clear Delivery System chamber which will inject up to an additional 1 mL of cement. (Figure 23)

CAUTION: The SHIELD® Implant is intended to direct the flow of cement. It is not designed or intended to fully contain the injected cement.

WARNING: The SHIELD® Implant, once filled with bone cement, must remain implanted. Do not make any attempts to remove the SHIELD® Implant from the vertebral body once filled as this may result in patient injury and/or failure of the device to perform as intended.

Step 6: SHIELD® Implant Release
1. Release the SHIELD® Implant from the Delivery System:
   a. Press in blue release buttons and slide proximally until the buttons come to a stop (Figure 24).
   b. Allow for cement cure, following the manufacturers labeling, (e.g. 5 minutes) before proceeding to next step.
   c. After the cement has been allowed to cure, rotate the entire system 360° and remove from the patient.

CAUTION: After use, dispose of all instruments according to institutional procedures; failure to do so may result in an infection control risk.

If the SHIELD® Implant is not used, the Curved Cannula may be used to place cement.

Step 4: Curved Cannula Insertion
1. Grasp the curved section of the cannula shaft and insert the distal end of the Curved Cannula into the Working Channel. Advance slowly within the Working Channel. The Curved Cannula will straighten within the Working Channel tube as it advances.
2. The Curved Cannula has medial markings on the Body. Rotate and align the medial markings with the markings on the Working Channel prior to locking to the Working Channel, and advance to lock.

NOTE: Insertion is complete when the medially oriented Working Channel tab engages the pocket in the device. An audible click will be heard. To unlock the Curved Cannula from the Working Channel, press in the blue button on the lateral side of the Working Channel and withdraw the device. Pressing the blue button will always result in the release of the inserted device.

3. Once locked into the Working Channel, use fluoroscopic visualization and slide the Depth Adjuster to position the Curved Cannula towards the distal end of the cavity. Remove the metal stylet from the Curved Cannula.

Step 5: Cement Injection
1. Mix selected PMMA bone cement according to the manufacturer's Instructions for Use.
2. When desired consistency of the PMMA has been achieved, attach the cement injector (male luer lock required) to the proximal end of the cannula female luer lock connection.
3. Inject cement into the cavity created using a retrograde fill. The depth adjuster can be moved throughout the procedure to allow for uniform dispersion of PMMA throughout the vertebral body.
4. Fluoroscopic guidance should be used during injection to monitor cement flow.
5. Adequate cement should be injected into the vertebral body to provide fracture stabilization. Final cement volume will be determined by the physician.
6. Remove the Curved Cannula and cement injector from Working Channel.
7. Insert trocar from SHIELD® Access Kit into Working Channel then remove Working Channel from patient.

MR SAFETY
Evaluation of the SHIELD® Implant indicates it is Magnetic Resonance (MR) Conditional. It can be scanned under the following conditions:
* Static magnetic field strength of 3.0 Tesla or less
* Spatial gradient field strength of 720 Gauss/cm or less
Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the SHIELD® Implant. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant. The effect of performing MRI procedures using higher levels of RF energy on a patient with the implant has not been determined.

STERILIZATION
The SHILED™ VCF System is sterilized by ethylene oxide (EO) to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. The expiration date is provided on the package label. Do not use if expired. These components are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged.

STORAGE
The SHIELD® VCF System should be stored in its original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that the system components will be not damaged. Store the system in a cool, dry place.

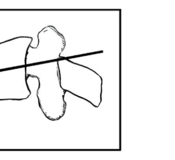
Figure 1.

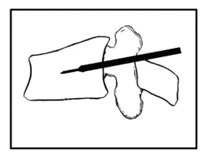
Figure 2.

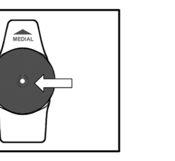

Figure 3.

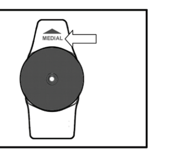

Figure 4.

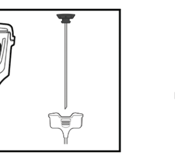
Figure 5.

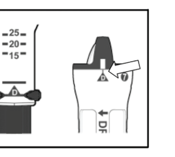

Figure 6.

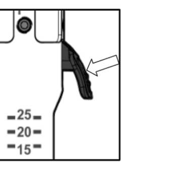

Figure 7.

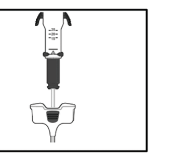
Figure 8.

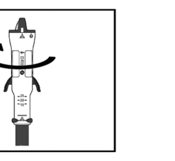
Figure 9.

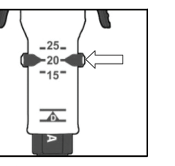

Figure 10.

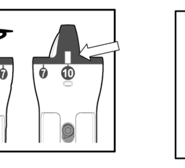
Figure 11.

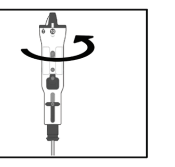
Figure 12.

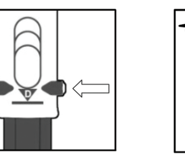
Figure 13.

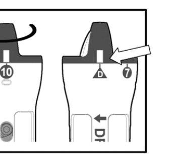
Figure 14.

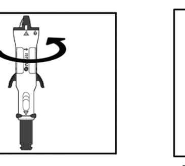
Figure 15.

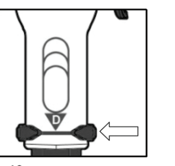
Figure 16.

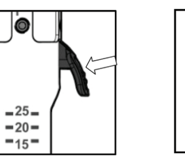
Figure 17.

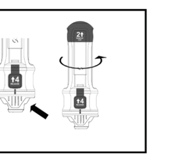
Figure 18.


Figure 19.

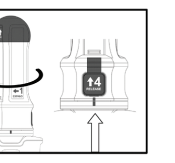
Figure 20.

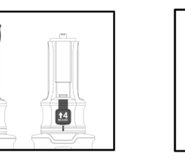
Figure 21.

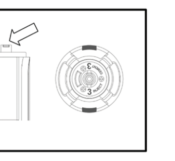
Figure 22.

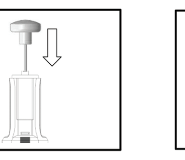
Figure 23.

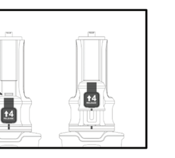
Figure 24.

Table 1.

Drill Markings	SHIELD™ Implant Size	Volume
15	10 x 15 mm	1.9 mL
20	10 x 20 mm	2.3 mL
25	10 x 25 mm	2.7 mL

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE
Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO
MR	CONDICIONAL PARA RM

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET SHIELD® VCF-SYSTEEM

BESCHRIJVING
Het SHIELD® VCF-systeem is een percutaan, minimaal invasief systeem waarmee het mogelijk is een gefractureerd wervellichaam te bereiken via een unipediculaire benadering, de plaats van implantatie voor te bereiden door handmatig een holte te creëren, en PMMA-botcement (polymethylmethacrylaat) in te brengen met behulp van het SHIELD® implantaat of een gebogen canule om cement te sturen. Het SHIELD® implantaat is een hol, zelfuitzettend implantaat dat aangeboden wordt in een reeks maten en aan een toedieningssysteem voor eenmalig gebruik bevestigd wordt. Het systeem is bedoeld voor een betere controle over de cementstroom tijdens het inspuiten.

INDICATIES
Het SHIELD® VCF-systeem is bedoeld voor de behandeling van osteoporotische compressiefracturen van wervellichamen, in de volwassen wervelkolom op niveaus T4-L5. Het is bestemd voor gebruik met PMMA-botcement dat is goedgekeurd voor gebruik bij wervelichaamfixatie.

MATERIALEN
De volgende materialen zijn gebruikt in het SHIELD® implantaat: gevlochten NiTi-legering; gevlochten PET-filament (polyethyleentereftalaat); polycarbonaat urethaanpolymeer.

De volgende materialen zijn benodigd maar worden niet meegeleverd:
- PMMA-botcement
- Cementmenger
- Cementspuit

WAARSCHUWINGEN
Alleen voor gebruik bij één patiënt. Hersterilisatie kan het systeem beschadigen en een risico van verminderde controle over infecties veroorzaken.

Het toedieningssysteem mag slechts op één niveau worden gebruikt.

Het SHIELD® VCF-systeem in combinatie met PMMA-botcement is bestemd voor de behandeling van wervelfracturen die het gevolg zijn van osteoporose. Het is niet bedoeld voor de preventie van toekomstige complicaties die samenhangen met osteoporose.

De volgende complicaties kunnen optreden bij elke chirurgische ingreep: anesthesie- en cardiovasculaire complicaties, myocardinfarct, tromboflebitis, gastrointestinale complicaties, pneumonie, dehiscentie van de operatiewond, forse bloeding, hematoom, lokale of systemische infectie, abces, vreemdlichaamreactie of -allergie, respiratoire insufficiëntie en/of overlijden.

Complicaties zoals botfractuur (processus transversus, processus spinosus, pedikel, sternum, ribben, aangrenzende wervels), zenuwwortelcompressie, osteomyelitis, necrose, aanhoudende paresthesie, chronische pijn, paralyse en/of andere neurologische complicaties kunnen optreden tijdens vertebrale augmentatiebehandelingen.

Andere risico's die aanvullende chirurgie noodzakelijk kunnen maken, zijn:
- Duraletsel
- Embolie
- Extravasatie van cement resulterend in neurologische complicatie
- Vasculair letsel
- Overige: Zie de etikettering van de fabrikant voor contra-indicaties met betrekking tot het voor de ingreep gekozen PMMA.

Bij onjuist gebruik van het SHIELD® VCF-systeem kan het onmogelijk zijn het hulpmiddel op de beoogde plaats aan te brengen.

VOORZORGSMAATREGELEN
Het SHIELD® VCF-systeem mag uitsluitend worden toegepast door ervaren chirurgen die grondig getraind zijn in het uitvoeren van vertebrale augmentatiebehandelingen en die een specifieke training hebben gevolgd in het gebruik van dit systeem, omdat foutief gebruik kan leiden tot gevaar voor ernstig letsel bij de patiënt.

Lees de hierna vermelde gebruiksaanwijzingen volledig door, alvorens de vertebrale augmentatiebehandeling uit te voeren.

Gebruik dit systeem niet na de vervaldatum op de verpakking.

Inspecteer alle componenten van het systeem zorgvuldig vóór het gebruik. Gebruik het systeem niet als de steriele verpakking beschadigd is, of als er aanwijzingen zijn dat een of meer systeemcomponenten beschadigd zijn of om een andere reden niet in orde zijn.

De instrumenten zijn scherp en moeten voorzichtig worden gehanteerd.

Zoals bij alle chirurgische ingrepen moet grote zorgvuldigheid worden betracht bij het behandelen van patiënten met al bestaande aandoeningen die het slagen van de chirurgische ingreep zouden kunnen beïnvloeden.

Het cementvolume dat gebruikt wordt om de fractuur te fixeren varieert naargelang de anatomie van elke patiënt en moet door de gebruiker worden bepaald tijdens de operatie.

CONTRA-INDICATIES
Het SHIELD® implantaat mag niet worden gebruikt als de afmetingen of het fractuurpatroon van het wervellichaam geen veilige plaatsing van het hulpmiddel toestaan. Gebruik van het SHIELD® VCF-systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:
- eerdere wervellichaamresectie -of augmentatie
- burstfracturen
- spinaalkanaalproblemen
- niet te corrigeren stollings- of bloedingsstoornissen ongeacht de oorzaak
- actieve systemische of lokale infectie
- zwangerschap
- multipel myeloom
- wervellichamen met onvoldoende afstand tussen de eindplaten om een holte met een doorsnede van 7 mm te creëren
- wervellichamen met onvoldoende ruimte om een holte met een lengte van 15 mm te creëren
- behandeling nodig op meer dan 3 niveaus
- onmogelijkheid om de anatomie gedurende de operatie te visualiseren met röntgendoorlichting

CONTACTINFORMATIE
U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer +1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

VOORZORGSMAATREGELEN BETREFFENDE DE TECHNIEK:
1. De instrumenten van de SHIELD® toegangsset zijn speciaal ontworpen voor het voorbereiden van een holte die geschikt is om het SHIELD® implantaat te plaatsen. De gebruiker moet grondig getraind zijn in ALLE STAPPEN VAN DE INGREEP vóór klinisch gebruik bij een patiënt.
2. De juiste positionering en de keuze van de juiste maat van het SHIELD® implantaat zijn van doorslaggevend belang voor het bewerkstelligen van een stabiele fractuur. De distale tip van het implantaat moet de middellijn van het wervellichaam kruisen in zowel het A/P als het laterale aanzicht, om een goede stabilisatie van de fractuur te verzekeren.
3. De juiste maat van het implantaat dient te worden bepaald tijdens de ingreep, wanneer wordt beoordeeld hoeveel ruimte er beschikbaar is binnen de corticale grenzen van het wervelniveau dat wordt behandeld.

STAPPEN VAN DE INGREEP:

Stap 1: Voorbereiding en positionering van de patiënt
- Het SHIELD® VCF-systeem is bestemd voor gebruik bij een posterieure percutane chirurgische ingreep met een unilaterale benadering. Afhankelijk van de anatomie van het wervellichaam van de patiënt kan een transpediculaire of een extrapediculaire benadering worden gebruikt.
- Biplanaire beeldvorming wordt aanbevolen voor deze ingreep.
- Bepaal de juiste operatieplek door de gefractureerde wervels te identificeren met intraoperatieve beeldvorming in combinatie met preoperatieve beeldvorming.
- Correcte positionering met kussens of andere ondersteuningsmechanismen vergroten de mogelijkheid voor posturale reductie van het wervellichaam.

Stap 2: Eerste procedurele toegang
1. Maak gebruik van de dubbele-C-armtechniek en lichte hamertikken om de 11-gauge naald in het wervellichaam te plaatsen van lateraal naar mediaal, terwijl de naald parallel aan en tussen de eindplaten van het wervellichaam wordt gecentreerd (Afbeelding 1). Draai na het plaatsen van de naald de mandrijndop, verwijder vervolgens de mandrijn en vervang hem door de K-draad. Verwijder de 11-gauge naald.

OPMERKING: de door Algea geleverde 11-gauge introductienaalden hebben een luer-aansluiting die compatibel is met de meeste cementinspuitsystemen en kan worden gebruikt bij een standaard vertebroplastiekprocedure, indien nodig.

2. Plaats het werkkanaal over de K-draad (Afbeelding 2) met behulp van de directionele markers op het hulpmiddel voor de juiste mediale oriëntatie. Tik met een hamer onder laterale röntgendoorlichting op het blauwe slagvlak van het werkkanaal (Afbeelding 3) totdat de distale tip van het canulegedeelte van het werkkanaal verankerd is in het wervellichaam, ongeveer 3-10 mm voorbij de posterieure wand. Deze diepte hangt af van de anatomie van het wervellichaam dat behandeld wordt. Verwijder de K-draad.
3. Controleer de mediale pijl op het werkkanaal om er zeker van te zijn dat hij naar de sagittale middellijn van de patiënt gericht is (Afbeelding 4). Druk de blauwe ontgrendelknop aan het uiteinde van de handgreep van het werkkanaal in en verwijder de trocart terwijl u het werkkanaal op zijn plaats laat (Afbeelding 5).

LET OP: als het werkkanaal zich eenmaal op de gewenste diepte bevindt, moet ervoor worden gezorgd dat de vastgestelde diepte en oriëntatie van het werkkanaal gedurende de hele ingreep gehandhaafd blijven. Bijzondere waakzaamheid is vereist bij invoer, vergrendeling en verwijdering van componenten.

Vergrendelinstructie: Duw alle componenten van het systeem voorwaarts in het werkkanaal, waarbij de spie wordt uitgelijnd met de sleuf, en stop wanneer de component vastklikt of wanneer er een klik wordt gehoord. Om de componenten van het systeem los te maken uit het werkkanaal, drukt u de blauwe knop aan het uiteinde van het werkkanaal in en trekt u de component terug (Afbeelding 5). Het indrukken van de blauwe knop resulteert altijd in de ontgrendeling van de ingebrachte component.

Stap 3: Holte maken
1. Controleer de Cavity Creator-markeringen om na te gaan of de schuifindicator en de dop aan de bovenkant in de beginpositie zijn, zoals getoond op Afbeelding 6.
2. Breng de Cavity Creator in het werkkanaal:
   a. Neem de spanning van de Cavity Creator-bocht weg door de knoppen op de zijkant van het instrument in te knijpen (Afbeelding 7).
   b. Breng de Cavity Creator in het werkkanaal waarbij u de spie uitlijnt met de sleuf, en blijf duwen totdat de Cavity Creator in het werkkanaal vastklikt of totdat u een klik hoort. (Afbeelding 8). Laat de knoppen los.

OPMERKING: de positie van het pad en de holte die gemaakt wordt door de Cavity Creator kan worden aangepast door het werkkanaal te draaien voordat de werking van de Cavity Creator wordt gestart. Voor een goede positionering van de holte varieert de omvang van de rotatie afhankelijk van de diepte van het werkkanaal, de anatomie en de toegangshoek.

3. Zet het werkkanaal met één hand vast en draai de handgreep van de Cavity Creator ***met de klok mee*** met de andere hand, om het mes van de Cavity Creator voort te bewegen. (Afbeelding 9)
   a. De uiteindelijke positie moet worden bepaald door de nabijheid van de distale tip bij het mediale deel van de contralaterale pedikel op het A/P aanzicht, en de nabijheid bij de voorste wand van het wervellichaam op het laterale aanzicht. Wanneer u een van deze twee oriëntatiepunten nadert, stopt u op de juiste afstand (15 mm, 20 mm en 25 mm) (Tabel 1), zoals aangegeven op de numerieke schaal op de zijkant van de handgreep van de Cavity Creator (Afbeelding 10).
4. Nadat de gewenste diepte is bereikt, drukt u op de witte knop en draait u de knop naar de gewenste holte-diameter; 7 mm of 10 mm (Afbeelding 11). Daarmee wordt het mes ingesteld voor de holtevorming:
   a. Er moet aan beide zijden van de Cavity Creator voldoende afstand zijn tussen de component en de wervellichaam-eindplaten voor gebruik van het mes. De omvang van de beschikbare ruimte, die vastgesteld wordt tijdens intraoperatieve beeldvorming, is beslissend voor de holtediameter die door de gebruiker wordt gekozen.
5. Om de holte te maken moet het werkkanaal met één hand worden vastgehouden en moet de handgreep van de Cavity Creator ***tegen de klok in*** worden gedraaid. (Afbeelding 12) Er moet een klik worden gehoord.
   a. Controleer met röntgendoorlichting of het mes van de Cavity Creator open is tijdens het draaien.
   b. De holte wordt gemaakt terwijl het open mes van de Cavity Creator draait en terugbeweegt naar de distale tip van het werkkanaal.

OPMERKING: het instrument kan niet met de klok mee worden gedraaid wanneer de draaiknop op 7 of 10 is ingesteld.

OPMERKING: het mes gaat mogelijk niet helemaal open wanneer het instrument in bot met een hoge dichtheid wordt geplaatst.

LET OP: Met een goede positionering en röntgendoorlichting moet ervoor worden gezorgd dat het mes van de Cavity Creator zich binnen de corticale marges en eindplaten bevindt tijdens de vorming van de holte. Onjuiste positionering kan resulteren in beschadiging van corticale structuren.

6. De holte is voltooid wanneer de schuifindicator op de Cavity Creator de top van de driehoekige markering op het holtediagram bereikt. (Afbeelding 13)
7. Draai de knop terug naar de positie die getoond wordt op Afbeelding 14.
8. Ga verder met het ***tegen de klok*** in draaien van de handgreep van de Cavity Creator (Afbeelding 15) totdat de schuifindicator de positie bereikt die getoond wordt op Afbeelding 16.

LET OP: probeer niet de oriëntatie van het systeem te veranderen terwijl de distale tip van de Cavity Creator zicht voorbij de distale tip van het werkkanaal bevindt. Als de rotatie-oriëntatie niet wordt gehandhaafd, kan de Cavity Creator worden beschadigd.

9. Verwijder de Cavity Creator door de blauwe vergrendelknop op het werkkanaal met één hand in te drukken terwijl u de knoppen op de zijkant van de Cavity Creator indrukt en de Cavity Creator uit het werkkanaal trekt. (Afbeelding 17)

Stap 4: Plaatsing van het SHIELD® implantaat
1. Voorzie de cementrichter van de huls:
   a. Houd de onderkant van de handgreep van het plaatsingssysteem met één hand vast en draai de handgreep met de andere hand tegen de klok in totdat hij stopt (Afbeelding 18).
   b. Verwijder de plastic bescherming zoals getoond op Afbeelding 19.
2. Duw op de dop aan de bovenkant totdat hij op de hendel aansluit.
3. Duw het plaatsingssysteem in het werkkanaal:
   a. Zet het werkkanaal met de hand vast en duw voorzichtig 3-5 mm van de buigzame distale tip van het plaatsingssysteem met huls in de opening van de werkkanaalcanule. De handgreep-as van het plaatsingssysteem maakt op dit punt een hoek van ongeveer 45 graden met het werkkanaal.
   b. Duw het plaatsingssysteem verder in het werkkanaal terwijl u tegelijkertijd het plaatsingssysteem verticaal draait voor uitlijning met het werkkanaal.
   c. Breng de spie van het plaatsingssysteem in lijn met de sleuf van het werkkanaal, en duw het plaatsingssysteem verder tot het in het werkkanaal wordt vergrendeld.

LET OP: buig de huls van het plaatsingssysteem niet krachtig vóór of tijdens de inbrenging, en verander de bocht van de buigzame tip op geen enkele manier voordat hij in het werkkanaal wordt gebracht, aangezien de huls of het SHIELD® implantaat hierdoor kan worden beschadigd.

LET OP: de huls van het plaatsingssysteem schuift gewoonlijk gemakkelijk in de holte in het wervellichaam. De gebruiker moet zich realiseren dat botfragmenten of slechte uitlijning van het werkkanaal kunnen verhinderen dat het plaatsingssysteem helemaal naar binnen kan worden geduwd. Forceer het distale uiteinde van het plaatsingssysteem niet in het bot als er tegenstand worden ondervonden. Verwijder het plaatsingssysteem uit het werkkanaal, en breng de Cavity Creator opnieuw in om de holte opnieuw te snijden.

4. Controleer de positie van het implantaat met huls in de gecreëerde holte met behulp van A/P en laterale röntgendoorlichting.

OPMERKING: de anterieure richting van de openingen van het SHIELD® implantaat in vivo wordt verzekerd door de juiste oriëntatie van het werkkanaal.

5. Draai de handgreep met de klok mee tot hij stopt (Afbeelding 20).
6. Verwijder de dop aan de bovenkant (Afbeelding 21).

OPMERKING: A/P en laterale röntgendoorlichting laten de expansie van het implantaat zien.

Stap 5: Inspuiten van het cement
1. Meng het PMMA volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
2. Vul de gekozen cementspuit met cement.
3. Als het cement de gewenste consistentie heeft, bevestigt u de cementspuit aan het plaatsingssysteem via de luerlock-verbinding (Afbeelding 22).

LET OP: volg de gebruiksaanwijzingen van het cement om de juiste consistentie voor de behandeling van fracturen te bepalen.

4. Spuit cement in het SHIELD® implantaat onder röntgendoorlichting totdat het implantaat is gevuld; zie Tabel 1 voor volumes.
5. Spuit extra cement in terwijl u de stroom door de openingen en in de voorzijde van het wervellichaam met röntgendoorlichting monitort. Ga door met het inspuiten van cement totdat de vulling voldoende is naar het oordeel van de arts.
6. Verwijder de cementspuit van de luerlock.
7. Als er meer cement nodig is, kan de duwstaaf in het plaatsingssysteem worden gestoken en naar binnen worden geduwd om de kamer van het plaatsingssysteem leeg te maken, waardoor nog 1 ml cement extra wordt ingespoten. (Afbeelding 23)

LET OP: het SHIELD® implantaat is bestemd om de cementstroom te sturen. Het is niet ontworpen om het ingespoten cement volledig te omvatten.

WAARSCHUWING: nadat het SHIELD® implantaat gevuld is met botcement, moet het geïmplanteerd blijven. Probeer het SHIELD® implantaat niet uit het wervellichaam te verwijderen wanneer dit eenmaal gevuld is, aangezien dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken en/of tot gevolg kan hebben dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.

Stap 6: Loslaten van het SHIELD® implantaat
1. Maak het SHIELD® implantaat los van het plaatsingssysteem:
   a. Druk de blauwe ontgrendelknoppen in en schuif naar proximaal tot de stop (Afbeelding 24).
   b. Laat het cement harden volgens de etikettering van de fabrikant (bv. 5 minuten) alvorens verder te gaan met de volgende stap.
   c. Nadat het cement gehard is, draait u het hele systeem 360° en verwijdert u het uit de patiënt.

LET OP: voer alle instrumenten na het gebruik af als afval volgens de gebruikelijke procedures in uw instelling; gebeurt dat niet, dan kan dat resulteren in een risico van verminderde controle over infecties.

Als het SHIELD® implantaat niet wordt gebruikt kan de gebogen canule worden gebruikt om cement te plaatsen.

Stap 4: Inbrengen van de gebogen canule
1. Pak het gebogen deel van de canuleschacht beet en steek het distale uiteinde van de gebogen canule in het werkkanaal. Verplaats het langzaam vooruit in het werkkanaal. In de werkkanaalbuis wordt de gebogen canule recht terwijl hij voortbeweegt.
2. De gebogen canule heeft mediale markeringen op het lichaam. Draai en lijn de mediale markeringen uit met de markeringen op het werkkanaal, alvorens de canule aan het werkkanaal vast te zetten, en ga verder tot de vergrendeling.

NB: de plaatsing is voltooid wanneer de mediaal gerichte lip van het werkkanaal in de uitsparing in het instrument komt. Er is een klik te horen. Om de gebogen canule los te maken uit het werkkanaal, drukt u de blauwe knop in aan de laterale kant van het werkkanaal en trekt u de canule terug. Het indrukken van de blauwe knop resulteert altijd in de ontgrendeling van de ingebrachte component.

3. Na vergrendeling in het werkkanaal verschuift u de diepteregelaar onder röntgendoorlichting om de gebogen canule in positie te brengen aan het distale uiteinde van de holte. Verwijder de metalen mandrijn uit de gebogen canule.

Stap 5: Inspuiten van het cement
1. Meng het gekozen PMMA-botcement volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
2. Als de gewenste consistentie van het PMMA is bereikt, bevestigt u de cementspuit (mannelijke luerlock vereist) aan het proximale uiteinde van de vrouwelijk luerlock-aansluiting van de canule.
3. Spuit cement in de holte door middel van retrograde vulling. De diepteregelaar kan gedurende de hele ingreep worden bewogen voor een gelijkmatige verspreiding van PMMA door het hele wervellichaam.
4. Het cement dient onder röntgendoorlichting te worden ingespoten om de cementstroom te monitoren.
5. Er moet voldoende cement in het wervellichaam worden gespoten om stabilisatie van de fractuur te bewerkstelligen. Het uiteindelijke cementvolume wordt bepaald door de arts.
6. Verwijder de gebogen canule en cementspuit uit het werkkanaal.
7. Duw de trocart van de SHIELD®toegangsset in het werkkanaal en verwijder vervolgens het werkkanaal uit de patiënt.

MRI-VEILIGHEID
Beoordeling van het SHIELD® implantaat heeft uitgewezen dat het voorwaardelijk compatibel is met MRI-onderzoek. Het mag onder de volgende omstandigheden worden gescand:
* Statische magnetische veldsterkte van maximaal 3,0 tesla
* Ruimtelijke-gradiëntveldsterkte van maximaal 720 gauss/cm
Gemiddelde specifieke absorptiefrequentie (SAR) over het hele lichaam van maximaal 3,0 W/kg bij een scanduur van 15 minuten. De MRI-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het interessegebied zich in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het SHIELD® implantaat bevindt. Het kan derhalve noodzakelijk zijn de MRI-beelvormingsparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit metalen implantaat. Het effect van het uitvoeren van MRI-procedures met hogere RF-energieniveaus bij een patiënt met het implantaat is niet onderzocht.

STERILISATIE
Het SHIELD® VCF-systeem is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. De uiterste gebruiksdatum staat op het etiket op de verpakking. Niet gebruiken na overschrijding van deze vervaldatum. Deze componenten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

OPSLAG
Het SHIELD® VCF-systeem moet worden bewaard in zijn oorspronkelijke verpakking. Neem maatregelen om ervoor te zorgen dat de systeemcomponenten niet worden beschadigd. Bewaar het systeem op een koele, droge plaats.

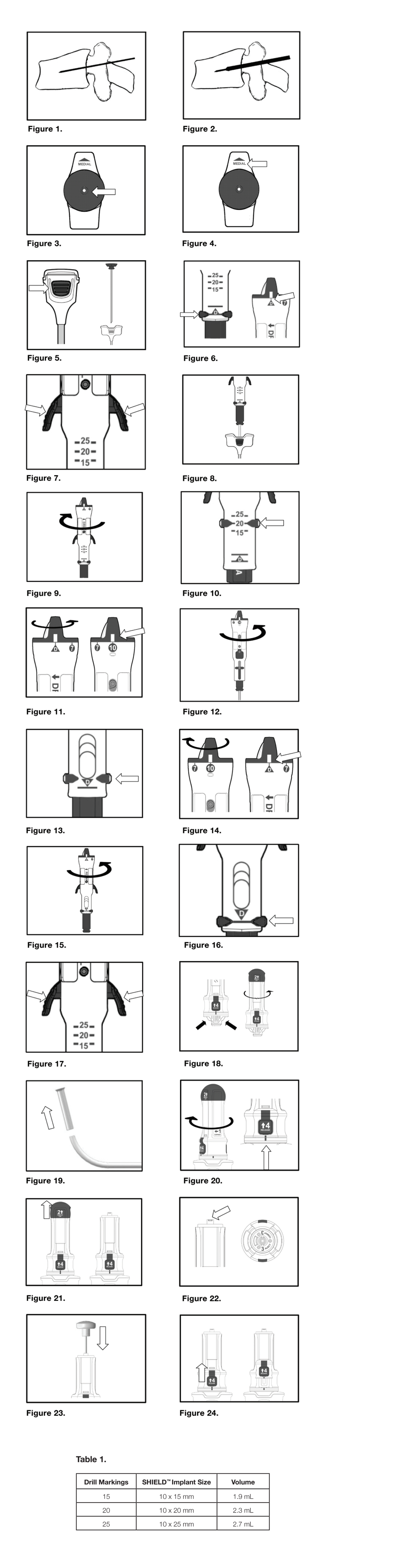

Figure 1. Figure 2. Figure 3. Figure 4. Figure 5. Figure 6. Figure 7. Figure 8. Figure 9. Figure 10. Figure 11. Figure 12. Figure 13. Figure 14. Figure 15. Figure 16. Figure 17. Figure 18. Figure 19. Figure 20. Figure 21. Figure 22. Figure 23. Figure 24.

Table 1.

Drill Markings	SHIELD™ Implant Size	Volume
15	10 x 15 mm	1.9 mL
20	10 x 20 mm	2.3 mL
25	10 x 25 mm	2.7 mL