
Brugsanvisning SYNFLATE®-vertebralballon

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er ikke alle produkter
tilgængelige på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

SYNFLATE®-vertebralballon

Synflate anvendes til ballonbaserede udvidelsesindgreb i hvirvellegemet. Den omfatter en Synflate-vertebralballon og en vakuumsprøjte. Synflate-ballonen har to hulrum, en til indføring af en afstivningstråd og en til oppumpning af ballonen. Ballonen har to røntgentætte markører til røntgenvisualisering.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

03.804.700S	Synflate-vertebralballon, lille
03.804.701S	Synflate-vertebralballon, mellem
03.804.702S	Synflate-vertebralballon, stor

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Ballonkateter: Termoplastisk polyuretan

Afstivningstråd: Rustfrit stål

Røntgentæt markør: Platin/iridium

Tilsigtet anvendelse

Synflate System er beregnet til reduktion af knoglebrud og/eller dannelse af et hulrum i spongiosa i rygsøjlen (T5-L5). Det er beregnet til anvendelse sammen med et lovligt markedsført knoglefyldstof, der indikeres til brug ved vertebroplastik eller ved udvidelsesindgreb i hvirvellegemet.

Bemærk: Der henvises til producentens anvisninger, som følger med knoglefyldstoffet, for specifikke oplysninger om dets brug, indikationer, kontraindikationer, forholdsregler, advarsler, potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici.

Indikationer

- Smertefulde vertebrale kompressionsbrud
- Osteolytiske læsioner i hvirvellegemet

Kontraindikationer

- Brud på bageste væg og/eller pedikler
- Læsioner, der kræver åben rekonstruktion af forreste rygsøjle
- De vertebrale dimensioner eller knoglebruddets mønster tillader ikke sikker placering og oppumpning af ballonen
- Akutte og kroniske systemiske eller lokaliserede infektioner i rygsøjlen
- Allergier over for kontrastmidler

Patientmålgruppe

Synflate-systemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsigtet brugergruppe

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når hvirvellegemeaugmentationsproceduren, såsom Synflate, anvendes efter hensigten, og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, forventes den at give kliniske fordele, såsom lindring af rygsmerter.

Anordningens ydelsesegenskaber

Synflate er en hvirvellegemeaugmentationsanordning, der er konstrueret til at forbedre hvirvellegemets højde intraoperativt, indtil cementen injiceres og hærdes, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af bedøvelse og patientpositionering; fedtemboli, trombe- eller instrument- eller implantatdebris, som kan føre til symptomatisk lungeemboli eller andre lunge- og/eller kar- eller organskader; brud på og kollaps af det oppumpede ballonkateter og retention af fragmenter i hvirvellegemet og/eller kontrastmiddeleksponering samt mulig efterfølgende allergisk reaktion eller anafylaksi; neurologiske skader, voldsomme blødninger, kar-, bløddels- eller organskader; durarift eller spinalvæskelækage; tidlige og forsinkede infektioner, hjertestop, blodansamling og forringet sårheling, tilbagevendende fragmenter af hvirvellegemet, som kan forårsage skade på rygsøjlen eller nerve-rødderne, og som derved kan resultere i radikulopati, parese eller lammelse, brud på hvirvellegemets endeplade og/eller sidevæg på grund af overoppumpning af et ikke-mobilt brud, brud på aorta, pedikelbrud, tumorekstravasation.

Steril anordning

STERILEEO Steriliseret med ethylenoxid

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart før brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, før produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder ydelsesspecifikationerne og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug, eller til anvendelse på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Advarsler og forholdsregler

- Produktet kan kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, har erfaring inden for spinalkirurgi, er bekendte med de generelle risici ved spinalkirurgi og er fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert valg af knoglefyldstof, forkert kombination af komponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptik.
- Lad ikke ballonen forblive implanteret. Ballonmaterialet er ikke af implantatkvalitet.

Præoperativ planlægning

Anbring patienten i bugleje på en lædestøtte.

- Patienten bør tjekkes for allergi over for kontrastmidlet.
- Før Synflate-systemet tages i brug, skal det kontrolleres, om ballonstørrelsen er egnet til det specifikke indgreb.

Placering af patienten

- Operationsbordet skal give mulighed for fri bevægelse af C-armen i begge planer over operationsstedet.
- Synflate-systemet må kun anvendes under fluoroskopisk vejledning med billed-diagnostik af høj kvalitet.

Fremgangsmåde

Adgangsinstrumenterne (ledetråd eller trokar) kan indføres ved enten en transpedikulær eller ekstrapedikulær fremgangsmåde.

a) Transpedikulær fremgangsmåde

- Markører til placering af adgangsinstrumenter skal følges. Adgangsinstrumenternes spidser må ikke passere pediklens mediale væg i anteroposterior (AP) visning, før de har passeret den posteriore væg i den laterale visning. Ved fremføring af adgangsinstrumenterne skal det sikres, at de ikke indføres for langt medially, for at undgå indtrængning i rygmarvskanalen. Det er ligeledes vigtigt at undgå, at adgangsinstrumentets spids fremføres ind i de vaskulære strukturer bag den forreste kortikalvæg. Adgangsinstrumentets spids må ikke være tættere end 5 mm på hvirvellegemets forreste kortikalvæg.
- True AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre præcise vurderinger af positioner og dimensioner.

b) Ekstrapedikulær fremgangsmåde

- Det er vigtigt at undgå, at adgangsinstrumentets spids fremføres ind i de vaskulære strukturer bag den forreste kortikalvæg. Adgangsinstrumentets spids må ikke være tættere end 5 mm på hvirvellegemets forreste kortikalvæg.
- True AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre præcise vurderinger af positioner og dimensioner.

Adgang

Adgangsmulighederne omfatter brug af trokar eller ledetråd. Trokaren giver adgang i ét trin, hvorimod ledetråden først anvendes til at danne en sti til adgangsinstrumenterne.

a) Adgang ved hjælp af trokar

- Sørg for, at trokarinstrumenterne ikke bryder igennem hvirvellegemets forreste væg.
- Der må kun hamres på adgangsinstrumenternes blå plastikhåndtag.
- Manchetten må ikke indføres eller fremføres i knoglen uden trokaren. Det kan ødelægge manchetten og forhindre indføring af ballonen.
- Instrumentsamlingens placering må ikke ændres uden at fjerne den og indføre den i hvirvellegemet igen.

b) Adgang ved hjælp af ledetråd

- Ved fremføring af den kanylerede trokar skal det ved brug af fluoroskopi sikres, at hverken ledetråden eller den kanylerede trokar på noget tidspunkt bryder igennem hvirvellegemets forreste væg.
- For at undgå obstruktion af ledetrådens indføring skal det sikres, at åbningen i den kanylerede trokars plastikhåndtag ikke blokeres, mens den kanylerede trokar fremføres.
- Der må kun hamres på adgangsinstrumenternes blå plastikhåndtag.
- Guidewiren rager ud for enden af håndtaget. Fremfør instrumenterne forsigtigt for at undgå skader på lægens hånd.
- Sørg for, at fastholde ledetrådens position for at forhindre, at den føres frem eller udtages utilsigtet.
- Manchetten må ikke indføres eller fremføres i knoglen uden trokaren. Det kan ødelægge manchetten og forhindre indføring af ballonen.
- Instrumentsamlingens placering må ikke ændres uden at fjerne den og indføre den i hvirvellegemet igen.
- Brug ikke overdreven kraft på ledetråden for at undgå potentiel deformering af ledetråden.
- True AP og laterale billeder er nødvendige for at sikre præcise vurderinger.

Biopsi

Efter anbringelse af manchetten kan der tages en valgfri biopsi ved brug af biopskittet.

- Undlad at indføre biopsinålen bag hvirvellegemets forreste kortikalvæg, da dette kan skade de vaskulære strukturer.

Dannelse af adgangskanal og bestemmelse af ballonens størrelse (adgangskanalen til Synflate-ballonen dannes ved hjælp af stemplet).

- Brug ikke en hammer til at drive boret fremad. Boret kan bevæge sig aggressivt frem med rotation.
- Anvend altid fluoroskopi, når du fremfører boret eller stemplet. Det er vigtigt at undgå, at boret eller stemplets spids fremføres ind i de vaskulære strukturer bag den forreste kortikalvæg.

- Når der anvendes et bor eller stempel, er det vigtigt at sikre, at manchetten ikke bevæger sig. Brug ikke boret eller stemplet til at manipulere eller korrigere retningen af manchetten.
- Hvis der ikke kan ses nogen stempelriller under fluoroskopi, skal manchetten og/eller stemplet justeres, hvis det er muligt. Hvis instrumenterne ikke kan justeres på sikker vis, så der ses mindst én rille, kan Synflate-ballonindgrebet ikke udføres, og der skal anvendes en alternativ udvidelsesmetode.

Klargøring af oppumpningssystemet

- Det er vigtigt at overholde producentens anvisninger om indikationer, anvendelse og sikkerhedsforanstaltninger for kontrastmidlet.
- Pump kun ballonen op med flydende, vandopløseligt, ionisk eller ikke-ionisk kontrastmiddel (Synflate er afprøvet med en maksimal jodkoncentration på 320 mg/ml). Kontrastmidler kan have forskellige viskositets- og udfældningsniveauer, der kan have indflydelse på inflations- og deflationstider. Derfor anbefales et blandingsforhold mellem kontrastmidlet og saltvandsopløsningen på 1:2.
- Der kan trykkes på de hvide vinger for at låse stemplet op, når der er behov for store ændringer af håndtagets position. Håndtaget skal flyttes forsigtigt for at undgå, at det ønskede mål passerer.
- Hvis de hvide vinger ikke vender tilbage til den låste position, må du ikke bruge kraft for at få dem til det, da det kan skade stemplet. Drej håndtaget forsigtigt, så vender de hvide vinger automatisk tilbage til den låste position.

Klargøring af ballonkateteret og oppumpning af ballonen

- Udvidelse af balloner, tryk og volumen på oppumpningssystemet skal overvåges nøje.
- Tryk på Synflate-ballonen må ikke overstige det maksimale oppumpningstryk på 30 atm. Der bruges et manometer til at overvåge trykket.
- Oppumpningsvolumenerne på Synflate-ballonerne må ikke overskride den maksimale volumen, der er specificeret i afsnittet "Yderligere anordningsspecifikke oplysninger".
- Ballonerne kan lække, hvis de fyldes ud over deres maksimale volumen eller tryk.
- Ballonkateterets ydeevne kan påvirkes negativt, hvis det kommer i kontakt med knoglesplinter, knoglecement og/eller kirurgiske instrumenter.
- Brug ikke luft eller andre gasser til at oppumpe Synflate-ballonkatetre.
- Udsæt aldrig ballonkateteret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Synflates oppumpningsegenskaber ændres ved oppumpning inde i knoglen.
- I forbindelse med bilaterale indgreb er det vigtigt at sikre, at ballonens oppumpning ikke fremkalder forskydning (f.eks. usymmetrisk højdegenopretning). Det kan dog være hensigtsmæssigt at pumpe ballonerne op til forskellige volumener for at forebygge eller korrigere forskydning.

Tømning og udtagning af ballonen

- Sæt kun afstivningstråden ind igen, når ballonen er ude af patienten.
- Før kateteret sættes ind i den hvide manchete igen, skal ballonen skylles for at fjerne alle rester med saltvandsopløsning. Ballonen må ikke rengøres med metoder, der indebærer direkte kontakt (f.eks. aftørring). Da den første oppumpning kan strække ballonmaterialet, kan længden blive større end den oprindelige længde. Indfør derfor altid kateteret under fluoroskopisk kontrol.

Injektion af knoglefyldstof

- Flyt klemmen til markørens startposition. I denne position er injektionsnålen distale spids på linje med den distale ende af manchetten efter indføring.
- Brug ikke det grå biopskit til påfyldning af cement.
- Forud for påfyldning skal det kontrolleres, at knoglefyldstoffet er kompatibelt med injektionsnålen.
- Overvåg injektionen af knoglefyldstoffet nøje under fluoroskopi for at reducere risikoen for lækage af knoglefyldstoffet. Alvorlig lækage kan forårsage død eller lammelse. Hvis der observeres lækage af knoglefyldstof under indgrebet, skal du stoppe injektionen og overveje følgende: Vent til det injicerede knoglefyldstof hærdner, anbring nålen igen, juster nåleretningen, eller stop indgrebet. Fortsæt efter ønske injektionen af knoglefyldstoffet langsomt, og kontrollér omhyggeligt for yderligere lækage. Hvis der observeres yderligere lækage, skal du stoppe injektionen af knoglefyldstof.
- Tidspunktet for udskillelse af knoglefyldstoffet afhænger af det valgte knoglefyldstof. Klargøring, injektion og hærdningstid varierer afhængigt af produktet, se systemanvisningerne forud for operationen, og planlæg derefter. Hvis injektionsnålen med manchetten fjernes for tidligt, kan der være en risiko for, at cementfibre trækkes ind i muskelvæv. Hvis injektionsnålen fjernes for sent, kan injektionsnålen sætte sig fast eller være vanskelig at fjerne.
- Ved en bilateral tilgang skal begge injektionsnåle være indført, mens knoglefyldstoffet injicerer for at undgå tilbagestrømning i manchetten.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

Synflate er beregnet til anvendelse sammen med et lovligt markedsført knoglefyldstof, der indikeres til brug ved vertebroplastik eller ved udvidelsesindgreb i hvirvellegemet. Der henvises til producentens anvisninger, som følger med knoglefyldstoffet, for specifikke oplysninger om dets brug, indikationer, kontraindikationer, forholdsregler, advarsler, potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici. Synflate er beregnet til anvendelse sammen med adgangskits (10 G og 4,7 mm), biopsikit og oppumpningsssystem. Se de tilhørende produktoplysninger for at få flere oplysninger om anvendelse, forholdsregler, advarsler, bivirkninger og øvrige risici.

Der må ikke bruges andre instrumenter med Synflate-systemet.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart før brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, før produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger

Synflate-vertebralballonen fås i tre størrelser.

Varenr.	Ballon-længde	Oprindelig længde	Maks. Ø*	Maks. længde*	Maks. vol.	Maks. tryk
03.804.700S Lille	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Mellem	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Stor	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Ved maksimal oppumpningsvolumen i vandbad ved 37 °C. Afhængigt af knoglestrukturen kan dimensionerne (diameter og længde) variere i hvirvellegemet.

Bortskaffelse

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com