
Gebrauchsanweisung SYNFLATE® Vertebral Balloon

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

SYNFLATE® Vertebral Balloon

Synflate wird für Wirbelkörperaugmentationsverfahren mit Ballon eingesetzt. Das System besteht aus dem Synflate Vertebral Balloon und einer Vakuumspritze. Der Synflate Ballon verfügt über zwei Lumen; ein Lumen für die Einführung eines Versteifungsdrahts und ein Lumen für die Ballonaufdehnung. Der Ballon hat zwei röntgendichte Marker zur Visualisierung mittels Röntgenstrahlung.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

03.804.7005	Synflate Vertebral Balloon, klein
03.804.7015	Synflate Vertebral Balloon, mittel
03.804.7025	Synflate Vertebral Balloon, groß

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

Materialien

Ballonkatheter: Thermoplastisches Polyurethan
Versteifungsdraht: Stahl
Röntgendichter Marker: Platin/Iridium

Verwendungszweck

Das Synflate System ist für die Reposition von Frakturen und/oder die Anlage eines Hohlrums in Spongiosaknochen der Wirbelsäule (T5-L5) vorgesehen. Das System ist zur Verwendung in Kombination mit einem für die Vertebroplastie oder Wirbelkörperaugmentation indizierten und zugelassenen Knochenfüllmaterial vorgesehen.

Hinweis: Bitte die vom Hersteller mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Knochenfüllmaterials mit spezifischen Informationen zu Anwendung, Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen, möglichen unerwünschten Ereignissen, unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken beachten.

Indikationen

- Schmerzhafte Wirbelkörperkompressionsfrakturen
- Osteolytische Läsionen im Wirbelkörper

Kontraindikationen

- Fraktur im Bereich der posterioren Wirbelkörperwand und/oder den Pedikeln
- Läsionen, welche eine Rekonstruktion der anterioren Säule in offener Technik erfordern
- Die Größe des Wirbelkörpers oder das Frakturbild lassen eine sichere Einbringung und Aufdehnung des Ballons nicht zu
- Akute und chronische Infektionen der Wirbelsäule, lokal oder systemisch
- Kontrastmittelallergien

Patientenzielgruppe

Das Synflate System ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgereiftem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. 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. Synflate bestimmungsgemäß und gemäß der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet wird, ist ein klinischer Nutzen wie die Linderung von Rückenschmerzen zu erwarten.

Leistungsmerkmale des Produkts

Synflate 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. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Probleme, die sich durch Anästhesie und Lage des Patienten ergeben; Embolisation von Fett, Thromben oder Instrumenten- oder Implantattrümmer, die zu einer symptomatischen Lungenembolie oder einer anderen Lungen- und/oder Gefäß- oder Organverletzung führen können; Ruptur und Kollaps des aufgedehnten Ballonkatheters und Retention von Fragmenten im Wirbelkörper und/oder Kontrastmittelexposition und mögliche daraus folgende allergische Reaktion bzw. Anaphylaxie; neurologische Verletzungen, exzessive Blutungen, Verletzungen von Gefäßen, Weichgewebe oder Organen; Durariss oder Austritt von Liquor; frühzeitige oder verspätete Infektionen, Herzstillstand, Hämatome und gestörte Wundheilung, Abspringen von Wirbelkörperfragmenten mit resultierender Verletzung des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln, was eine Radikulopathie, Parese oder Paralyse verursachen kann, Fraktur der Endplatte und/oder Seitenwand des Wirbelkörpers durch übermäßige Aufdehnung einer nicht mobilen Fraktur, Ruptur der Aorta, Pedikelfraktur, Tumorextravasation.

Steriles Produkt

STERILEEO Sterilisiert mit Ethylenoxid

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.



Bei Beschädigung der Verpackung 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

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produkts verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

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.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf ausschließlich von Chirurgen verwendet werden, 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 Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Knochenfüllmaterials, falsch kombinierte Komponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Den Ballon nicht im Situs belassen; der Ballon ist nicht aus Material in Implantatqualität gefertigt.

Präoperative Planung

Patient in Bauchlage auf eine Lendenwirbelstütze lagern.

- Eine Kontrastmittelallergie des Patienten ist auszuschließen.
- Vor Anwendung des Synflate Systems bestätigen, dass die Ballongröße für das vorgesehene spezifische Verfahren geeignet ist.

Lagerung des Patienten

- Der OP-Tisch muss die freie Beweglichkeit des C-Bogens für Aufnahmen des Operationsbereichs in beiden Ebenen ermöglichen.
- Das Synflate System darf nur unter Bildverstärkerkontrolle mit einem Gerät, das hohe Bildqualität gewährleistet, verwendet werden.

Zugang

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

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 Vorschieben darf das Zugangsinstrumentarium nicht zu weit medial eingebracht werden, um ein Eindringen in den Spinalkanal zu vermeiden. 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 sich die Spitze jeweils nicht näher als ca. 5 mm vor der anterioren Kortikaliswand des Wirbelkörpers befindet.
- Für die exakte Beurteilung der Position und Dimension sind echte anteroposteriore und laterale Bilder erforderlich.

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 sich die Spitze jeweils nicht näher als ca. 5 mm vor der anterioren Kortikaliswand des Wirbelkörpers befindet.
- Für die exakte Beurteilung der Position und Dimension sind echte anteroposteriore und laterale Bilder erforderlich.

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.

a) Zugang mit Trokar

- Darauf achten, dass das Trokar-Instrumentarium die anteriore Wirbelkörperwand nicht durchbricht.
- Mit dem Hammer nur auf die blauen Kunststoffgriffe des Trokar-Instrumentariums schlagen.
- Die Arbeitshülse nicht ohne den Trokar in den Knochen einbringen oder voranschleichen. Andernfalls könnte die Arbeitshülse beschädigt und der Pfad für die Einbringung des Ballons blockiert werden.
- Um die Instrumenteneinheit neu auszurichten, die Instrumente vollständig aus dem Wirbelkörper entfernen und anschließend in korrigierter Ausrichtung erneut in den Wirbelkörper einbringen.

b) Zugang mit Führungsdraht

- Beim Einbringen des durchbohrten Trokars unter Bildverstärkerkontrolle dürfen der Führungsdraht und der durchbohrte Trokar nie die anteriore Wirbelkörperwand durchbrechen.
- 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 Vorschieben 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.
- Die Arbeitshülse nicht ohne den Trokar in den Knochen einbringen oder voranschleichen. Andernfalls könnte die Arbeitshülse beschädigt und der Pfad für die Einbringung des Ballons blockiert werden.
- 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.
- Für die exakte Beurteilung sind echte anteroposteriore und laterale Bilder erforderlich.

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.

Anlegen des Zugangskanals und Bestimmung der Ballongröße (der Zugangskanal für den Synflate Ballon wird mithilfe des Stößels erstellt.)

- Den Bohrer nicht mit Hammerschlägen vorwärts treiben. Unter Drehbewegungen arbeitet sich der Bohrer äußerst effektiv vor.
- Bohrer oder Stößel stets unter Bildverstärkerkontrolle einbringen. Es ist unbedingt zu vermeiden, dass die Bohrer- oder Stößelspitze in Gefäßstrukturen jenseits der anterioren Kortikaliswand des Wirbelkörpers getrieben wird.

- 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.
- Sind unter Durchleuchtung keine der Stößelkerne sichtbar, sofern möglich die Position der Arbeitshülse und/oder des Stößels nachjustieren. Kann die Position des Instrumentariums nicht sicher nachjustiert werden, so dass wenigstens eine Kerbe sichtbar wird, ist eine Augmentation mit dem Synflate Ballonverfahren nicht möglich und es sollte ein alternatives Augmentationsverfahren eingesetzt werden.

Vorbereitung des Inflationssystems

- Die Herstelleranweisungen bezüglich Indikationen, Anwendung und Vorsichtsmaßnahmen für das Kontrastmittel sind zu beachten.
- Den Ballon nur mit flüssigem, wasserlöslichem, ionischem oder nicht ionischem Kontrastmittel aufdehnen (Synflate wurde mit einer maximalen Jodkonzentration von 320 mg/ml geprüft). Viskosität und Ausfällungsgrad können bei Kontrastmitteln unterschiedlich sein und die Aufdehnungs- und Entleerungszeit beeinflussen. Deswegen wird eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 1:2 empfohlen.
- 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 nicht erneut in der Verriegelungsposition einrasten, die Verriegelung nicht erzwingen, da dies den Stößel beschädigen könnte. Den Handgriff vorsichtig drehen, bis die weißen Flügel automatisch einrasten.

Vorbereiten des Ballonkatheters und Aufdehnung des Ballons

- Ballonaufdehnung, Druck und Volumen sorgfältig mit dem Manometer des Inflationssystems überwachen.
- Der Ballondruck des Synflate Ballons darf den maximalen Aufdehnungsdruck von 30 atm nicht überschreiten. Der Druck wird mittels Manometer überwacht.
- Die Aufdehnungsvolumina der Synflate Ballons dürfen die im Abschnitt „Zusätzliche produktspezifische Informationen“ angegebenen Maximalvolumina nicht überschreiten.
- Die Ballons nicht über Maximalvolumen oder Maximaldruck befüllen. Andernfalls kann es zu Leckagen kommen.
- Die Funktionsfähigkeit des Ballonkatheters kann durch Kontakt mit Knochensplitttern, Knochenzement und/oder chirurgischen Instrumenten beeinträchtigt werden.
- Zur Aufdehnung der Synflate Ballonkatheter keine Luft oder anderen Gase verwenden.
- Den Ballonkatheter niemals organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen.
- Die Aufdehnungseigenschaften von Synflate verändern sich bei Aufdehnung im Knochen.
- Bei bilateraler Augmentation ist darauf zu achten, dass die Ballonaufdehnung nicht zu einer Fehlausrichtung (d. h. zu einer asymmetrischen Rekonstruktion der Höhe) führt. Um eine Fehlausrichtung zu vermeiden oder zu korrigieren, kann es jedoch durchaus erforderlich sein, die zwei Ballons auf unterschiedliche Volumen aufzudehnen.

Entleerung und Entfernung des Ballons

- Den Versteifungsdraht erst wieder in den Ballonkatheter einsetzen, nachdem dieser aus dem Patienten gezogen wurde.
- Bevor der Katheter wieder in die weiße Schutzhülse eingesetzt wird, den Ballon abspülen, um Kochsalzrückstände zu entfernen. Den Ballon nicht durch direkten Kontakt (z. B. durch Abwischen) reinigen. Nach der ersten Aufdehnung kann das Ballonmaterial etwas gedehnt sein, so dass die Anfangslänge länger als angegeben ist. Aus diesem Grund muss der Katheter stets unter Bildverstärkerkontrolle eingebracht werden.

Injektion des Knochenfüllmaterials

- 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.
- Für Zementinjektionen nicht das graue Biopsie-Kit verwenden.
- Vor Beginn der Injektion die Kompatibilität von Knochenfüllmaterial und Injektionsnadel überprüfen.
- Die Injektion des Knochenfüllmaterials sorgfältig mittels Bildverstärker überwachen, um das Risiko von Leckagen zu reduzieren. Schwere Leckagen können zu Tod oder Paralyse führen. Wenn während des Eingriffs eine Leckage des Knochenfüllmaterials beobachtet wird, die Injektion stoppen und Folgendes in Betracht ziehen: Warten, bis das injizierte Knochenfüllmaterial aushärtet, die Nadel neu positionieren, die Nadelrichtung anpassen oder das Verfahren stoppen. Falls gewünscht, langsam mit der Injektion von Knochenfüllmaterial fortfahren und sorgfältig auf erneute Leckagen achten. Wird erneut eine Leckage beobachtet, muss die Injektion von Knochenfüllmaterial abgebrochen werden.
- Der Zeitpunkt der Abgabe des Knochenfüllmaterials hängt von der Auswahl des Knochenfüllmaterials 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 Zementfasern in das Muskelgewebe gezogen werden. Wird die Injektionsnadel zu spät entfernt wird, kann es sein, dass die Injektionsnadel festklemt oder schwer zu entfernen ist.
- Bei der wechselseitigen bilateralen Augmentation die Injektionsnadeln während der Applikation von Knochenfüllmaterial auf der kontralateralen Seite im Wirbelkörper belassen, um ein Zurückfließen des Zements in die Arbeitshülse zu vermeiden.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Synflate ist zur Verwendung in Kombination mit einem für die Vertebroplastie oder Wirbelkörperaugmentation indizierten und zugelassenen Knochenersatzmaterial vorgesehen. Bitte die vom Hersteller mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Knochenfüllmaterials mit spezifischen Informationen zu Anwendung, Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen, möglichen unerwünschten Ereignissen, unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken beachten.

Synflate ist zur Verwendung mit Access Kits (10 G und 4,7 mm), Biopsie-Kit und Inflationssystem vorgesehen. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen, möglichen unerwünschten Ereignissen, unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken sind der zugehörigen Produktinformation zu entnehmen. Andere Instrumente dürfen nicht zusammen mit dem Synflate System verwendet werden.

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Zusätzliche produktspezifische Informationen

Der Synflate Vertebral Balloon ist in drei Größen erhältlich.

Artikelnr.	Ballonlänge	Anfangslänge	Max. Ø*	Max. Länge*	Max. Vol.	Max. Druck
03.804.700S Klein	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 psi
03.804.701S Mittel	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 psi
03.804.702S Groß	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 psi

* Bei maximalem Aufdehnungsvolumen im 37 °C warmen Wasserbad. Abhängig von den gegebenen knöchernen Strukturen können Durchmesser und Länge des Ballons im Wirbelkörper von den genannten Werten abweichen.

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com