

---

# Lietošanas instrukcija SYNFLATE® skriemeļu balons

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

SYNFLATE® skriemeļu balons

Synflate tiek izmantots balona skriemeļu ķermeņa augmentācijas procedūrām. Tas sastāv no Synflate skriemeļu balona un vakuuma šļirces. Synflate balonam ir divi lūmeni, viens sprieģošanas stieples ievietošanai un otrs balona piepildīšanai. Balonam ir divi rentgenstarojumu necaurīdīgi rentgenstaru marķieri.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par šādiem izstrādājumiem:

03.804.700S Synflate skriemeļu balons, mazs  
03.804.701S Synflate skriemeļu balons, vidējs  
03.804.702S Synflate skriemeļu balons, liels

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

Balonkatetrs: termoplastisks poliuretāns

Sprieģošanas stieple: nerūsošais tērauds

Rentgenstarojumu necaurīdīgs marķieris: platīns/irīdijs

## Paredzētais lietojums

Synflate sistēma ir paredzēta lūzumu reponēšanas un/vai dobuma izveidei spongiozā kaulā mugurkaulā (T5-L5). To ir paredzēts lietot kopā ar likumīgi tirgotu kaulu pildvielu, kas ir atbilstoši norādīta lietošanai vertebroplastijas vai skriemeļu ķermeņa augmentācijas procedūrās.

Piezīme. Konkrētu informāciju par kaulu pildvielas lietošanu, indikācijām, kontraindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamām nevēlamām notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatiet kaulu pildvielas komplektācijā iekļauto ražotāja lietošanas norādījumos.

## Indikācijas

- Sāpīgi skriemeļu kompresijas lūzumi
- Osteolītiski bojājumi, kas atrodas skriemeļu ķermeņī

## Kontraindikācijas

- Aizmugurējās sienas un/vai pedikulu lūzumi
- Bojājumi, kam nepieciešama vaļēja mugurkaula priekšējās daļas rekonstrukcija
- Mugurkaula skriemeļu lieluma vai lūzuma struktūras dēļ nav iespējama droša balona novietošana un piepūšana
- Akūta un hroniska sistēmiska vai lokalizēta spināla infekcija
- Alerģija pret kontrastvielu

## Pacientu mērķa grupa

Sistēmu Synflate ir paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontraindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru “Svarīga informācija”. Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Paredzamie kliniskie ieguvumi

Ja mugurkaula skriemeļu ķermeņa pagarināšanas procedūra, piemēram, Synflate, tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem, ir sagaidāms, ka tiks panākts kliniskais ieguvums, piemēram, tiks mazinātas muguras sāpes.

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Mugurkaula skriemeļu ķermeņa pagarināšanas ierīci Synflate paredzēts izmantot, lai operācijas laikā palielinātu mugurkaula skriemeļu ķermeņa augstumu, līdz tiek injicēts un sacietināts cements, ja tā tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas: problēmas, ko rada anestēzija un pacienta pozicionēšana; tauku, tromba, instrumenta vai implanta atlieku izraisīta embolizācija, kas var izraisīt simptomātisku plaušu emboliju vai citus plaušu un/vai asinsvadu vai orgānu bojājumus; piepildīta balonkatetra plīsums, sabrukšana un tā fragmentu atstāšana mugurkaula skriemeļu ķermeņī, kā arī pakļaušana kontrastvielas ietekmei un iespējama turpmāka alerģiska reakcija vai anafilakse; neiroloģiski bojājumi, pārmērīga asiņošana, asinsvadu, miksto audu vai orgānu bojājumi; durālā maisa plīsums vai spināla šķidruma noplūde; agrīnas un vēlīnas infekcijas, sirdsdarbības apstāšanās, hematoma un traucēta brūču dzīšana, mugurkaula skriemeļu ķermeņa atslāņošana, kas var izraisīt muguras smadzeņu vai nervu sakņu bojājumus, un tādējādi var izraisīt radikulopātiju, parēzi vai paralīzi, skriemeļu plāksnītes un/vai skriemeļu ķermeņa sānu sienas plīsumu, nemitā lūzuma pārpildīšanas dēļ, aortas plīsumu, pedikula lūzumu, audzēja ekstravazāciju.

## Sterila ierīce

**STERILEEO** Sterilizēta ar etilēna oksīdu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekavojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietot, ja ir bojāts iepakojums vai ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst ekspluatācijas specifikācijai, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

## Vienreiz lietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta lietošanai vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt.

Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja savainošana vai nāve.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Izstrādājumu drīkst izmantot tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizas kaula piepildītājamateriāla izvēles, nepareizi kombinētu komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Balonu nedrīkst atstāt implantētus; balona materiāls nav implanta kategorijas materiāls.

Pirmsoperācijas plānošana

Novietojiet pacientu guļus uz vēdera uz mugurkaula jostas daļas atbalsta.

– Pacients jāpārbauda, vai pacientam nav alerģijas pret kontrastvielu.

– Pirms Synflate sistēmas lietošanas pārliecinieties, vai balona izmērs atbilst konkrētajai procedūrai.

#### Pacienta novietošana

- Operāciju telpas galdam ir jābūt novietotam tā, lai varētu brīvi veikt darbības ar C veida sviru virs operācijas vietas abās plāknēs.
- Synflate sistēmu drīkst lietot tikai tad, ja tiek nodrošināta fluoroskopiskā kontrole ar augstas kvalitātes attēlveidošanu.

#### Pieeja

Piekluves instrumentus (vadstīgu vai troakāru) var ievietot, izmantojot transpedikulāru vai ekstrapedikulāru pieeju.

#### a) Transpedikulāra pieeja

- Jāievēro piekluves instrumentu novietošanas orientieri. Piekluves instrumentu gali anteroposteriorā (AP) skatījumā nedrīkst iet gar pedikula mediālo sienu, kamēr tie nav šķērsojuši aizmugurējo sienu laterālā skatījumā. Lai izvairītos no iespīšanās mugurkaula kanālā, izmantojot piekluves instrumentus, nodrošiniet, ka tie netiek ievietoti pārāk tālu mediāli. Turklāt ir būtiski izvairīties no pārmērīgas piekluves instrumenta gala iespīšanās asinsvadu struktūrās aiz priekšējās kortikālās sienas. Piekluves instrumenta gals nedrīkst būt tuvāk par 5 mm no skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
- Lai nodrošinātu precīzus pozicionālos un izmēru novērtējumus, ir nepieciešami pareizi AP un laterālie attēli.

#### b) Ekstrapedikulāra pieeja

- Būtiski ir izvairīties no pārmērīgas piekluves instrumenta gala iespīšanās asinsvadu struktūrās aiz priekšējās kortikālās sienas. Piekluves instrumenta gals nedrīkst būt tuvāk par 5 mm no skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
- Lai nodrošinātu precīzus pozicionālos un izmēru novērtējumus, ir nepieciešami pareizi AP un laterālie attēli.

#### Piekluve

Piekluves iespējas ietver troakāru vai vadstīgas piekluvi. Troakārs ļauj pieklūt vienā darbībā, bet vadstīga vispirms tiek izmantota, lai izveidotu ceļu piekluves instrumentiem.

#### a) Piekluve troakāram

- Nodrošiniet, lai troakāra instrumenti nešķērso skriemeļa ķermeņa priekšējo sienu.
- Ar āmuru drīkst uzstīt tikai pa piekluves instrumenta zilajiem plastmasas rokturiem.
- Neievietojiet un nelokiet darba uznavu kaulā bez troakāra. Tādējādi var sabojāt darba uznavu un aizsprostot balona ievietošanu.
- Virzot instrumenta bloku atkārtoti, izņemiet to un atkārtoti pieklūstiet skriemeļa ķermenim.

#### b) Piekluve ar vadstīgu

- Fluoroskopijas laikā virzot kanulēto troakāru, nodrošiniet, lai ne vadstīga, ne kanulētais troakārs nevienu brīdi nešķērso skriemeļa ķermeņa priekšējo sienu.
- Virzot kanulēto troakāru uz priekšu, pārlicinieties, ka kanulētā troakāra plastmasas roktura atvere nav nosprostota, lai izvairītos no vadstīgas ceļa nosprostotības.
- Ar āmuru drīkst uzstīt tikai pa piekluves instrumenta zilajiem plastmasas rokturiem.
- Vadstīga izvirsīsies pa roktura aizmuguri. Virziet instrumentus uz priekšu uzmanīgi, lai nesavainotu rokas.
- Noteikti uzturiet vadstīgu pozīcijā, lai novērstu tās netīšu virzību uz priekšu vai atpakaļ.
- Neievietojiet un nelokiet darba uznavu kaulā bez troakāra. Tādējādi var sabojāt darba uznavu un aizsprostot balona ievietošanu.
- Virzot instrumenta bloku atkārtoti, izņemiet to un atkārtoti pieklūstiet skriemeļa ķermenim.
- Lai izvairītos no vadstīgas deformēšanas, nepielietojiet vadstīgai pārmērīgu spēku.
- Lai nodrošinātu precīzus novērtējumus, ir nepieciešami pareizi AP un laterālie attēli.

#### Biopsija

Pēc darba uznavas novietošanas var veikt papildu biopsiju, izmantojot biopsijas komplektu.

- Neievadiet biopsijas adatu aiz skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas, jo tas var bojāt asinsvadu struktūras.

Piekluves kanāla izveide un balona izmēra noteikšana (Synflate balona piekluves kanāls tiek izveidots, izmantojot plunžeri.)

- Neizmantojiet āmuru urbja virzīšanai uz priekšu. Urbja rotācijas laikā urbis var strauji virzīties uz priekšu.
- Urbja vai plunžera virzīšanas laikā vienmēr izmantojiet fluoroskopiju. Būtiski ir izvairīties no pārmērīgas urbja vai plunžera gala iespīšanās asinsvadu struktūrās aiz skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
- Izmantojot urbi vai plunžeri, ir svarīgi nodrošināt, lai darba uznavas nekustētos. Neizmantojiet urbi vai plunžeri, lai mainītu vai koriģētu darba uznavas virzienu.
- Ja fluoroskopijas laikā nav redzamas plunžera rievās, pēc iespējas pielāgojiet darba uznavu un/vai plunžeri. Ja instrumentu nevar droši noregulēt, lai atklātu vismaz vienu rievu, tad Synflate balona procedūra nebūs iespējama un ir jāizmanto cita augmentācijas procedūra.

- Piepildīšanas sistēmas sagatavošana
- Ir ļoti svarīgi ievērot ražotāja norādījumus attiecībā uz kontrastvielas indikācijām, lietošanu un drošības pasākumiem.
- Piepildiet balonu tikai ar šķidru, ūdeni šķīstošu, jonu vai nejonu kontrastvielu (Synflate sistēma ir testēta, izmantojot maksimālo joda koncentrāciju 320 mg/ml). Kontrastvielai var būt atšķirīgi viskozitātes un nogulšņu līmeņi, kas var ietekmēt piepildīšanas un iztukšošanas laikus, tādēļ ieteicams izmantot kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu attiecībā 1:2.
- Kad ir nepieciešamas lielas roktura pozīcijas izmaiņas, baltos spārnus var stumt, lai atbloķētu plunžeri. Rokturis ir uzmanīgi jāpārvieto, lai novērstu vēlamā mērķa šķērsošanu.
- Ja baltie spārnī neatgriežas bloķētajā pozīcijā, nespiediet tos ar spēku, jo tādējādi var sabojāt plunžeri. Uzmanīgi pagrieziet rokturi, un baltie spārnī automātiski atgriezīsies bloķētajā pozīcijā.

#### Balonkatetra sagatavošana un balona piepildīšana

- Piepildīšanas sistēmas balonu izplešanās, spiediens un tilpums ir rūpīgi jāuzrauga.
- Synflate balona spiediens nedrīkst pārsniegt maksimālo piepildīšanas spiedienu 30 bāru/atm. Spiediena uzraudzībai izmanto manometru.
- Synflate balonu piepildīšanas tilpumi nedrīkst pārsniegt maksimālos tilpumus, kas norādīti sadaļā "Papildinformācija par ierīci".
- Baloni var noplūst, ja tie ir uzpildīti virs to maksimālā tilpuma vai spiediena.
- Balonkatetra efektivitāti var negatīvi ietekmēt, ja tas nokļūst saskarē ar kaula šķembām, kaulu cementu un/vai ķirurģiskajiem instrumentiem.
- Neizmantojiet gaisu vai citas gāzes, lai piepildītu Synflate balonkatetrus.
- Balonkatetru nekādā gadījumā nedrīkst pakļaut organisku šķīdinātāju (piem., spirta) iedarbībai.
- Synflate piepildīšanas īpašības ietekmē piepildīšana kaulā.
- Bilaterālām procedūrām ir svarīgi nodrošināt, lai balona piepildīšanas laikā netiek izraisīta nepareiza salāgošana (piemēram, nesimetriska augstuma atjaunošana). Tomēr var būt vēlams piepildīt balonus ar dažādiem tilpumiem, lai novērstu vai koriģētu nepareizu salāgojumu.

#### Balona iztukšošanas atgūšana

- Spriegošanas stiepli ievietojiet atkārtoti tikai tad, kad balons neatrodas pacientā.
- Pirms atkārtotas katetra ievietošanas atpakaļ baltajā pārvalka uznavā noskalojiet balonu, lai notīrītu visas atliekas ar sāls šķīdumu. Netīriet balonu, izmantojot tiešas saskares metodes (piemēram, slaucīšanu). Tā kā, piepildot pirmo reizi, balona materiālu var izstiept, tā garums var kļūt lielāks par sākotnējo garumu. Tāpēc vienmēr ievietojiet katetru fluoroskopiskā kontrolē.

#### Kaula pildvielas injicēšana

- Pārvietojiet skavu uz sākotnējo marķiera pozīciju. Šādā stāvoklī injekcijas adatas distālais gals pēc ievietošanas ir savietots ar darba uznavas distālo galu.
- Cementa lietošanas laikā neizmantojiet pelēko krāsaino biopsijas komplektu.
- Pirms kaula pildvielas lietošanas pārbaudiet kaula pildvielas saderību ar injekcijas adatu.
- Lai samazinātu kaula pildvielas noplūdes risku, fluoroskopijā cieši uzraugiet kaula pildvielas injekciju. Pārmērīga noplūde var izraisīt nāvi vai paralīzi. Ja procedūras laikā tiek novērota kaula pildvielas noplūde, pārtrauciet injicēšanu un apsveriet tālāk norādīto: uzgaidiet, līdz injicētā kaula pildviela sacietēs, pārvietojiet adatu, pielāgojiet adatas virzienu vai pārtrauciet procedūru. Ja nepieciešams, turpiniet lēni injicēt kaula pildvielu un rūpīgi novērtējiet, vai nav turpmāku noplūžu. Ja tiek novērota turpmāka noplūde, pārtrauciet kaula pildvielas injekciju.
- Kaula pildvielas atbrīvošanas laiks ir atkarīgs no izvēlētas kaula pildvielas. Tās sagatavošana, injekcija un iestatīšanas laiki atšķiras atkarībā no izstrādājuma; pirms operācijas skatiet sistēmas norādījumus un veiciet atbilstošu plānošanu. Ja injekcijas adata ar darba uznavu ir izņemta pārāk ātri, var rasties risks, ka cementa šķiedras tiks ievilkas muskuļu audos. Ja injekcijas adata tiek izņemta pārāk vēlu, injekcijas adata var iesprūst vai to var būt sarežģīti izņemt.
- Bilaterālas pieejas gadījumā atstājiet abas injekcijas adatas ievietotas, kamēr tiek lietota kaula pildviela, lai izvairītos no atpakaļplūsmas darba uznavā.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

#### Medicīnas ierīču kombinēšana

Synflate ir paredzēts lietot kopā ar likumīgi tirgotu kaulu pildvielu, kas ir atbilstoši norādīta lietošanai vertebroplastijas vai skriemeļa ķermeņa augmentācijas procedūrās. Konkrētu informāciju par kaulu pildvielas lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatiet kaulu pildvielas komplektācijā iekļautajos ražotāja lietošanas norādījumos.

Synflate ir paredzēts lietot kopā ar piekluves komplektiem (10 G un 4,7 mm), biopsijas komplektu un piepildīšanas sistēmu. Skatiet plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem un blakusparādībām pievienotajā izstrādājuma informācijā. Kopā ar Synflate sistēmu nedrīkst izmantot citus instrumentus. Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

### Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārļiecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

### Papildu informācija par ierīci

Synflate skriemeļu balons ir pieejams trīs izmēros.

Artikula Nr.	Balona garums	Sākotnējais garums	Maks.: Ø*	Maks. garums*	Maks. tilp.	Maks. spiediens
03.804.700S Mazs	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Vidējs	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Liels	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Maksimālais piepildīšanas tilpums ūdens vannā 37 °C temperatūrā. Atkarībā no kaula struktūras izmēriem (diametra un garuma) skriemeļu ķermenī var atšķirties.

### Likvidēšana

No ierīcēm ir jāatbrīvojas kā no veselības aprūpes medicīnas ierīcēm, ievērojot slimnīcas procedūras.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Lietošanas instrukcija:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)