
Instrucțiuni de utilizare SYNFLATE® Balon vertebral

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

SYNFLATE® Balon vertebral

Synflate este utilizat pentru procedurile de augmentare a corpului vertebral pe bază de balon. Acesta constă dintr-un balon vertebral Synflate și o seringă de vid. Balonul Synflate include două lumene, unul pentru introducerea unui fir de rigidizare și un al doilea pentru umflarea balonului. Balonul include doi markeri radioopaci pentru vizualizare prin radiografie.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

03.804.700S	Balon vertebral Synflate, mic
03.804.701S	Balon vertebral Synflate, mediu
03.804.702S	Balon vertebral Synflate, mare

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Cateter cu balon: Poliuretan termoplastice
Fir de rigidizare: Oțel inoxidabil
Marcaj radioopac: Platină/Iridiu

Utilizare preconizată

Sistemul Synflate este destinat reducerii fracturilor și/sau creării unui vid în osul spongios de la nivelul coloanei vertebrale (T5-L5). Acesta este destinat utilizării în asociere cu un substitut osos comercializat legal, indicat în mod adecvat pentru utilizarea în procedurile de vertebroplastie sau de augmentare a corpului vertebral.

Notă: Consultați instrucțiunile producătorului care însoțesc substitutul osos pentru informații specifice privind utilizarea acestuia, indicații, contraindicații, precauții, avertismente, evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale.

Indicații

- Fracturi de compresie vertebrală dureroase
- Leziuni osteolitice localizate în corpul vertebral

Contraindicații

- Implicarea fracturii peretelui posterior și/sau a pediculilor
- Leziuni care necesită reconstrucție deschisă a coloanei anterioare
- Dimensiunile vertebrale sau tiparul fracturii nu permit amplasarea în siguranță și umflarea balonului
- Infecții spinale acute și cronice sistemice sau localizate
- Alergii la medii de contrast

Grup țintă de pacienți

Sistemul Synflate este destinat utilizării la pacienții cu schelet matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

În cazul în care procedura de augmentare a corpului vertebral, cum ar fi Synflate, este utilizată conform instrucțiunilor de utilizare și etichetare, este așteptat ca aceasta să ofere beneficii clinice, cum ar fi reducerea durerii de spate.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Synflate este un dispozitiv de augmentare a corpului vertebral conceput pentru a mări înălțimea corpului vertebral în proceduri intraoperatorii, până când cimentul este injectat și întărit, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și etichetare.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului; embolizarea grăsimii, trombi sau resturi de materiale din instrumente sau implant care pot duce la embolism pulmonar simptomatic sau alte vătămări pulmonare și/sau altor organe; ruptura și colapsul cateterului cu balon umflat și reținerea fragmentelor în corpul vertebral și/sau expunerea la agentul de contrast și posibila reacție alergică ulterioară sau anafilaxie; leziuni neurologice, sângerare excesivă, deteriorarea vaselor, țesuturilor moi sau organelor, ruptură durabilă sau scurgerea fluidului spinal; infecții timpurii și târzii, stop cardiac, hematom și vindecare afectată a plăgilor, fragmente ale corpului vertebral care provoacă leziuni la nivelul măduvei spinării sau rădăcinilor nervoase și pot duce astfel la radiculopatie, pareză sau paralizie, fracturarea plăcuței terminale și/sau a peretelui lateral al corpului vertebral din cauza umflării excesive a unei fracturi non-mobile, ruptura aortei, fracturarea pediculului, extravazarea tumorilor.

Dispozitiv steril

STERILEEO Sterilizat cu oxid de etilenă

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat sau data expirării a trecut.



A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Avertismente și precauții

- Produsul poate să fie utilizat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea substitutului osos incorect, de componente și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.
- Nu lăsați balonul implantat; materialul balonului nu este material pentru implanturi.

Planificarea pre-operatorie

Așezați pacientul în poziția culcat pe un suport lombar.

- Pacientul trebuie verificat pentru alergie la mediul de contrast.
- Înainte de a utiliza sistemul Synflate, asigurați-vă că dimensiunea balonului este adecvată pentru procedura specifică.

Poziționarea pacientului

- Masa sălii de operație (SO) trebuie să permită manipularea liberă a brațului C peste locul de intervenție în ambele planuri.
- Sistemul Synflate poate fi utilizat numai sub control fluoroscopic cu imagistică de înaltă calitate.

Abordul

Instrumentele de acces (fir de ghidaj sau trocar) pot fi introduse fie printr-un abord transpedicular, fie extrapedicular.

a) Abordul transpedicular

- Punctele de reper pentru amplasarea instrumentelor de acces trebuie respectate. Vârful instrumentelor de acces nu trebuie să treacă peretele medial al pediculului în vizualizare anteroposterior (AP) până când nu au trecut de peretele posterior în vederea laterală. La avansarea instrumentului de acces, asigurați-vă că acestea nu sunt introduse prea departe medial, pentru a evita penetrarea în canalul spinal. De asemenea, este esențial să se evite împingerea forțată a vârfului instrumentației de acces în structuri vasculare dincolo de peretele cortical anterior. Vârful instrumentelor de acces nu trebuie să se apropie la mai puțin de 5 mm de peretele cortical anterior al corpului vertebral.
- Imaginile AP și laterale reale sunt necesare pentru a asigura evaluări poziționale și dimensionale precise.

b) Abordul extrapedicular

- Este esențial să se evite împingerea forțată a vârfului instrumentelor de acces în structurile vasculare dincolo de peretele cortical anterior. Vârful instrumentelor de acces nu trebuie să se apropie la mai puțin de 5 mm de peretele cortical anterior al corpului vertebral.
- Imaginile AP și laterale reale sunt necesare pentru a asigura evaluări poziționale și dimensionale precise.

Accesul

Opțiunile de acces includ trocarul sau accesul cu fir de ghidare. Trocarul permite accesul într-o singură etapă, în timp ce firul de ghidaj este utilizat pentru prima dată pentru a crea un traseu pentru instrumentele de acces.

a) Accesul trocarului

- Asigurați-vă că instrumentele cu trocar nu străpung peretele anterior al corpului vertebral.
- Ciocâniți numai mânerul alb din plastic ale instrumentelor de acces.
- Nu introduceți și nu avansați manșonul de lucru în os fără trocar. Acest lucru ar putea deteriora manșonul de lucru și ar putea obstrucționa introducerea balonului.
- Nu redirecționați ansamblul instrumentului fără a-l îndepărta și a reaccesa corpul vertebral.

b) Accesul firului de ghidaj

- Sub control fluoroscopic, în timpul avansării trocarului canulat, asigurați-vă că nici firul de ghidaj, nici trocarul canulat nu străpung peretele anterior al corpului vertebral în niciun moment.
- Asigurați-vă că deschizătura de pe mânerul din plastic al trocarului canulat este curățată în orice moment în timpul avansării trocarului canulat, pentru a evita obstrucția trecerii firului de ghidaj.
- Ciocâniți numai mânerul alb din plastic ale instrumentelor de acces.
- Firul de ghidaj se va extinde în partea din spate a mânerului. Avansați cu atenție instrumentele pentru a evita rănierea mâinii medicului.
- Asigurați-vă că mențineți poziția firului de ghidaj pentru a preveni avansarea sau retragerea acestuia din neatenție.
- Nu introduceți și nu avansați manșonul de lucru în os fără trocar. Acest lucru ar putea deteriora manșonul de lucru și ar putea obstrucționa introducerea balonului.
- Nu redirecționați ansamblul instrumentului fără a-l îndepărta și a reaccesa corpul vertebral.
- Nu utilizați o forță excesivă asupra firului de ghidaj pentru a evita deformarea potențială a firului de ghidaj.
- Imaginile AP și laterale reale sunt necesare pentru a asigura evaluări precise.

Biopsie

După amplasarea manșonului de lucru, poate fi efectuată o biopsie opțională folosind trusa de biopsie.

- Nu introduceți acul de biopsie dincolo de peretele cortical anterior al corpului vertebral, deoarece acest lucru ar putea deteriora structurile vasculare.

Crearea canalului de acces și stabilirea dimensiunii balonului (Canalul de acces al balonului Synflate este creat cu ajutorul pistonului.)

- Nu utilizați un ciocan pentru a împinge burghiul. Burghiul poate avansa agresiv prin rotire.
- Utilizați întotdeauna fluoroscopia la avansarea burghiului sau a pistonului. Este esențial să se evite împingerea forțată a vârfului burghiului sau pistonului în structurile vasculare dincolo de peretele cortical anterior al corpului vertebral.

- În timpul utilizării burghiului sau pistonului, este important să vă asigurați că manșoanele de lucru nu se mișcă. Nu utilizați burghiul sau pistonul pentru a manipula sau a corecta direcția manșonului de lucru.
- Dacă sub fluoroscopie nu sunt vizibile șanțuri ale pistonului, reglați manșonul de lucru și/sau pistonul, dacă este posibil. Dacă instrumentația nu poate fi ajustată în siguranță pentru a dezvălui cel puțin o canelură, procedura cu balonașul Synflate nu va fi posibilă și trebuie utilizată o procedură alternativă de augmentare.

Pregătirea sistemului de umflare

- Este esențial să respectați instrucțiunile producătorului privind indicațiile, utilizarea și măsurile de siguranță pentru agentul de contrast.
- Umflați balonul numai cu mediu de contrast lichid, solubil în apă, ionic sau neionic (Synflate a fost testat cu o concentrație maximă de iod de 320 mg/ml). Mediile de contrast pot avea niveluri diferite de vâscozitate și precipitare, care pot influența duratele de umflare și dezumflare; prin urmare, este recomandat un raport de amestec al mediului de contrast cu soluția salină de 1:2.
- Aripioarele albe pot fi împinse pentru a debloca pistonul atunci când se doresc schimbări mari ale poziției mânerului. Mânerul trebuie mișcat cu atenție pentru a evita depășirea țintei dorite.
- Dacă aripioarele albe nu revin în poziția blocată, nu le forțați, deoarece acest lucru ar putea deteriora pistonul. Rotiți ușor mânerul, iar aripioarele albe vor reveni automat în poziția blocată.

Pregătirea cateterului cu balon și umflarea balonașului

- Expansiunea balonașelor, presiunea și volumul pe sistemul de umflare trebuie monitorizate cu atenție.
- Presiunea balonașului Synflate nu poate depăși presiunea maximă de umflare de 30 atm. Un manometru este utilizat pentru a monitoriza presiunea.
- Volumele de umflare ale balonașelor Synflate nu trebuie să depășească volumele maxime specificate în secțiunea „Informații suplimentare specifice dispozitivului”.
- Balonașele se pot scurge dacă sunt umplute peste volumul sau presiunea maximă.
- Performanța cateterului cu balon poate fi afectată negativ dacă intră în contact cu așchii osoase, ciment osos și/sau instrumente chirurgicale.
- Nu utilizați aer sau alte gaze pentru umflarea cateterelor cu balonaș Synflate.
- Nu expuneți niciodată cateterul cu balonaș la solvenți organici (de exemplu, alcool).
- Caracteristicile de umflare ale Synflate sunt modificate de umflarea din interiorul osului.
- Pentru procedurile bilaterale, este important să vă asigurați că umflarea balonului nu induce o aliniere greșită (de exemplu, restabilirea asimetrică a înălțimii). Cu toate acestea, poate fi dorit să umflați balonașele la volume diferite pentru a preveni sau a corecta realimentarea neasociată.

Dezumflarea și recuperarea balonașului

- Reintroduceți firul de rigidizare numai atunci când balonașul se află în afara pacientului.
- Înainte de a reintroduce cateterul în manșonul de acoperire alb, clătiți balonașul pentru a îndepărta orice reziduuri cu soluție salină. Nu curățați balonașul prin metode de contact direct (de exemplu, prin ștergere). Deoarece prima umflare poate întinde materialul balonașului, lungimea poate deveni mai mare decât lungimea inițială. Prin urmare, introduceți întotdeauna cateterul sub control fluoroscopic.

Injectarea substitutului osos

- Deplasați clema în poziția marcajului de pornire. În această poziție, vârful distal al acului pentru injecție este aliniat cu capătul distal al manșonului de lucru după introducerea.
- Nu utilizați trusa de biopsie de culoare gri pentru aplicarea cimentului.
- Verificați compatibilitatea substitutului osos cu acul pentru injecție înainte de aplicarea substitutului osos.
- Monitorizați îndeaproape injecția cu substitut osos sub fluoroscopie pentru a reduce riscul scurgerii substitutului osos. Scurgerile severe pot cauza deces sau paralizie. Dacă se observă scurgeri ale substitutului osos în timpul procedurii, încetați injectarea și luați în considerare următoarele: așteptați ca substitutul osos injectat să se întărească, re poziționați acul, reglați direcția acului sau opriți procedura. Dacă doriți, continuați lent injectarea cu substitut osos și evaluați cu atenție dacă mai sunt scurgeri. Dacă se observă scurgeri suplimentare, încetați injectarea substitutului osos.
- Momentul eliberării substitutului osos depinde de selectarea substitutului osos. Pregătirea, injectarea și timpul de reglare variază în funcție de produs, consultați instrucțiunile sistemului înainte de intervenția chirurgicală și planificați în mod corespunzător. Dacă acul pentru injecție cu manșonul de lucru este îndepărtat prea devreme, este posibil să existe riscul de tragere a fibrelor de ciment în țesutul muscular. Dacă acul pentru injecție este îndepărtat prea târziu, acul pentru injecție se poate bloca sau poate fi dificil de îndepărtat.
- Pentru abordul bilateral, lăsați ambele ace de injecție introduse în timp ce aplicați substitutul osos pentru a evita scurgerea în manșonul de lucru.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinatie de dispozitive medicale

Synflate este destinat utilizării în asociere cu un substitut osos comercializat legal, indicat în mod adecvat pentru utilizarea în procedurile de vertebroplastie sau de augmentare a corpului vertebral. Pentru informații specifice privind utilizarea, indicațiile, contraindicațiile, precauțiile, atenționările, reacțiile adverse potențiale, reacțiile adverse și riscurile reziduale, consultați instrucțiunile producătorului care însoțesc substitutul osos.

Synflate este destinat utilizării cu kituri de acces (10 G & 4,7 mm), kit de biopsie și sistem de umflare. Consultați informațiile despre produs asociate pentru detalii privind utilizarea, precauțiile, atenționările, reacțiile adverse potențiale, reacțiile adverse și riscurile reziduale.

Instrumentele alternative nu trebuie utilizate cu sistemul Synflate.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-un mod aseptice.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție, și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Informații suplimentare specifice dispozitivului

Balonul vertebral Synflate este disponibil în trei dimensiuni.

Nr. articol	Lungime balonaș	Lungime inițială	Max. Ø*	Lungime max.	Volum max.	Presiune max.
03.804.700S Mic	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Mediu	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Mare	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* La volumul maxim de umflare în baie de apă la 37°C. În funcție de dimensiunile structurii osoase (diametrul și lungimea) pot varia în interiorul corpului vertebral.

Eliminare

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.



0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com