

---

# Návod na použitie Balónik pre stavce SYNFLATE®

Tento návod na použitie nie je určený  
na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú momentálne dostupné  
na všetkých trhoch.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

Balónik pre stavce SYNFLATE®

Systém Synflate sa používa pri postupoch zväčšenia tela stavca na základe balónika. Pozostáva z balónika pre stavce Synflate a vákuovej striekačky. Balónik Synflate obsahuje dva lúmeny. Jeden na zavedenie vystužovacieho drôtu a druhý na naplnenie balónika. Balónik obsahuje dve röntgenkontrastné značky na vizualizáciu pri röntgenovom vyšetrení.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o týchto produktoch:

03.804.7005	Balónik pre stavce Synflate, malý
03.804.7015	Balónik pre stavce Synflate, stredný
03.804.7025	Balónik pre stavce Synflate, veľký

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Materiály

Balónikový katéter: termoplastický polyuretán  
Vystužovací drôt: nehrdzavejúca oceľ  
Röntgenkontrastná značka: platina/irídium

## Zamýšľané použitie

Systém Synflate je určený na redukciu fraktúr a/alebo vytvorenie vákuu v spongióznej kosti v chrbtici (T5 – L5). Je určený na použitie spolu so zákonne predávanou kostnou výplňou primerane indikovanou na použitie vo vertebroplastike alebo postupoch zväčšovania tela stavcov.

Poznámka: Prečítajte si pokyny výrobcu, ktoré sa dodávajú s kostnou výplňou, kde nájdete špecifické informácie o jej použití, indikáciách, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach, varovaniach, potenciálnych nežiaducich udalostiach, nežiaducich vedľajších účinkoch a zvyškových rizikách.

## Indikácie

- Bolesťové kompresné fraktúry stavcov
- Osteolytické lézie nachádzajúce sa v tele stavca

## Kontraindikácie

- Zlomeniny zadnej steny a/alebo pedikúl
- Lézie, ktoré si vyžadujú otvorenú rekonštrukciu predného stĺpca
- Rozmery stavca alebo tvar fraktúry neumožňujú bezpečné umiestnenie a nafúknutie balónika
- Akútne a chronické systémové alebo lokalizované infekcie chrbtice
- Alergie na kontrastnú látku

## Cieľová skupina pacientov

Systém Synflate je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zväznením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Zamýšľaný používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Očakávané klinické prínosy

Ak sa postup zväčšenia tela stavca, akým je Synflate, použije podľa návodu na použitie a značenia, očakáva sa, že zabezpečí klinicky prínosné zmiernenie bolesti chrbta.

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Synflate je pomôcka na zväčšenie tela stavca určená na zlepšenie výšky tela stavca v rámci operácie, kým sa nevstrekne a nestužne cement pri použití podľa návodu na použitie a značenia.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko vedľajších účinkov. Medzi možné nežiaduce udalosti môžu patriť: problémy spôsobené anestéziou a polohovaním pacienta, embólia tuku, trombu alebo nástroja či nečistôt z implantátu, ktoré môžu viesť k symptomatickej pľúcnej embólii alebo inému pľúcnemu, cievnemu alebo orgánovému poraneniu, prasknutie a kolaps naplneného balónikového katétra a zadržanie fragmentov v tele stavca a/alebo expozícia kontrastnej látky a možná následná alergická reakcia alebo anafylaxia; neurologické poškodenie, nadmerné krvácanie, poškodenie ciev, mäkkých tkanív alebo orgánov, durálna trhlina alebo únik spinálnej tekutiny, skoré a neskoré infekcie, zástava srdca, hematóm a zhoršené hojenie rán, odskakujúce fragmenty tela stavca, ktoré spôsobujú poškodenie miechy alebo nervových koreňov a môžu tak viesť k radikulopatii, paréze alebo paralýze, zlomenine koncovce platničky a/alebo bočnej steny tela stavca v dôsledku nadmerného naplnenia nepohyblivej zlomeniny, prasknutie aorty, zlomenina pedikuly, extravazácia nádoru.

## Sterilná pomôcka

**STERILE EO** Sterilizované pomocou etylénoxidu

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

## Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Produkt môžu implantovať len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávnej kostnej výplne, nesprávne spojených komponentov a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepisy.
- Balónik nenechávajte implantovaný, jeho materiál nie je implantačným materiálom.

#### Predoperačné plánovanie

Pacienta umiestnite do naklonenej polohy na bedrovú opierku.

- Je potrebné overiť alergiu pacienta na kontrastnú látku.
- Pred použitím systému Synflate zaistíte, aby veľkosť balónika bola vhodná pre konkrétny postup.

#### Polohovanie pacienta

- Stôl v operačnej sále by mal umožniť voľnú manipuláciu s C-ramenom v oboch rovinách nad miestom operácie.
- Systém Synflate sa môže používať len pri skiaskopickej kontrole s vysokou kvalitou snímania.

#### Prístup

Prístupové nástroje (vodiaci drôt alebo trokár) možno vložiť cez transpedikulárny alebo extrapedikulárny prístup.

##### a) Transpedikulárny prístup

- Je potrebné dodržiavať orientačné body umiestnenia nástrojov na prístup. Konce prístupového prístroja nesmú prechádzať strednou stenou pedikla v predozadnom (AP) pohľade, kým neprejdú zadnou stenou v bočnom pohľade. Pri zavádzaní prístupového prístroja sa uistite, že nie sú vložené príliš mediálne, aby sa zabránilo preniknutiu do miechového kanála. Je tiež nevyhnutné zabrániť preťaženiu hrotu prístupového prístroja do vaskulárnych štruktúr za prednou kortikálnou stenou. Hrot prístupového prístroja nemá byť bližšie ako 5 mm k prednej kortikálnej stene tela stavca.
- Na zaistenie presného pozíčného a rozmerového posúdenia sú potrebné verné AP a bočné snímky.

##### b) Extrapedikulárny prístup

- Je nevyhnutné zabrániť preťaženiu hrotu prístupového prístroja do vaskulárnych štruktúr za prednou kortikálnou stenou. Hrot prístupového prístroja nemá byť bližšie ako 5 mm k prednej kortikálnej stene tela stavca.
- Na zaistenie presného pozíčného a rozmerového posúdenia sú potrebné verné AP a bočné snímky.

#### Prístup

K možnostiam prístupu patrí prístup pomocou trokára alebo vodiaceho drôtu. Trokár umožňuje prístup v jednom kroku, zatiaľ čo vodiaci drôt sa najskôr použije na vytvorenie cesty pre prístupové prístroje.

##### a) Prístup pomocou trokára

- Dajte pozor, aby trokárové prístroje neporušili prednú stenu tela stavca.
- Kladivom udierajte iba na modré plastové rukoväte prístupového prístroja.
- Bez trokára nezasúvajte ani neposúvajte pracovné puzdro do kosti. Mohlo by tým dôjsť k poškodeniu pracovného puzdra a prekážkam pri zavádzaní balónika.
- Zostavu prístroja nepresúvajte bez jej odstránenia a opätovného prístupu k telu stavca.

##### b) Prístup pomocou vodiaceho drôtu

- S použitím skiaskopickej kontroly pri zavádzaní kanylovaného trokára zabezpečte, aby vodiaci drôt ani kanylovaný trokár nikdy neporušili prednú stenu tela stavca.
- Dbajte na to, aby bol otvor na plastovej rukoväti kanylovaného trokára vždy uvoľnený a zároveň kanylovaný trokár posúvajte ďalej, aby ste zabránili prekážkam v priechode vodiaceho drôtu.
- Kladivom udierajte iba na modré plastové rukoväte prístupového prístroja.
- Vodiaci drôt sa vysunie zo zadnej časti rukoväte. Nástroje opatrne zavádzajte, aby ste zabránili poraneniu ruky lekára.
- Nezabudnite udržiavať polohu vodiaceho drôtu, aby ste zabránili neúmyselnému posunutiu alebo vytiahnutiu späť.
- Bez trokára nezasúvajte ani neposúvajte pracovné puzdro do kosti. Mohlo by tým dôjsť k poškodeniu pracovného puzdra a prekážkam pri zavádzaní balónika.
- Zostavu prístroja nepresúvajte bez jej odstránenia a opätovného prístupu k telu stavca.
- Na navádzací drôt nepoužívajte nadmernú silu, aby ste zabránili jeho možnému deformovaniu.
- Na zaistenie presných posúdení sú potrebné verné AP a bočné snímky.

#### Biopsia

Po umiestnení pracovného puzdra je možné pomocou bioptickej súpravy odobrať voliteľnú biopsiu.

- Nezasúvajte bioptickú ihlu za prednú kortikálnu stenu tela stavca, pretože by to mohlo poškodiť cievne štruktúry.

Vytvorenie prístupového kanála a určenie veľkosti balónika (prístupový kanál pre balónik Synflate je vytvorený pomocou piestu.)

- Na zasúvanie vrtáka dopredu nepoužívajte kladivo. Vrták sa môže s otáčaním agresívne zasunúť.
- Pri zasúvaní vrtáka alebo piestu vždy používajte skiaskopiu. Je nevyhnutné zabrániť preťaženiu hrotu vrtáka alebo piestu do vaskulárnych štruktúr za prednou kortikálnou stenou tela stavca.

- Pri používaní vrtáčky alebo piestu je dôležité zabezpečiť, aby sa pracovné puzdrá nepohybovali. Na manipuláciu alebo na korekciu smeru pracovného puzdra nepoužívajte vrták ani piest.
- Ak podľa skiaskopie nie sú viditeľné žiadne drážky piestu, upravte podľa potreby pracovné puzdro a/alebo piest. Ak prístrojové vybavenie nie je možné bezpečne nastaviť tak, aby odhalovalo aspoň jednu drážku, potom nebude možný postup balónikom Synflate a má sa použiť alternatívny postup zväčšenia.

#### Príprava inflačného systému

- Je dôležité dodržiavať pokyny výrobcu týkajúce sa indikácií, použitia a bezpečnostných opatrení pre kontrastnú látku.
- Balónik naplňajte len kvapalnou iónovou alebo neiónovou kontrastnou látkou rozpustnou vo vode (systém Synflate bol testovaný s maximálnou koncentráciou jódu 320 mg/ml). Kontrastné látky môžu mať rôzne úrovne viskozity a zrážania, čo môže mať vplyv na časy naplňovania a vyprázdňovania, preto sa odporúča použiť zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 1 : 2.
- Biele krídla sa dajú zatlačiť, aby sa odblokoval piest, keď sa požadujú veľké zmeny polohy rukoväte. Rukoväť sa musí pohybovať opatrne, aby sa zabránilo prekročeniu požadovaného ciela.
- Ak sa biele krídla nevrátia do zaistenej polohy, netlačte na nich silou, pretože by to mohlo poškodiť piest. Jemne otočte rukoväťou a biele krídla sa automaticky vrátia do uzamknutej polohy.

#### Príprava balónikového katétra a naplnenie balónika

- Je potrebné starostlivo sledovať expanziu balónikov, tlak a objem v naplniacom systéme.
- Tlak balónika Synflate nesmie prekročiť maximálny inflačný tlak 30 atmosfér. Na monitorovanie tlaku sa používa manometer.
- Objemy naplňovania balónikov Synflate nesmú prekročiť maximálne objemy uvedené v časti „Ďalšie informácie špecifické pre pomôcku“.
- Balóniky môžu prepúšťať, ak sú naplnené nad svoj maximálny objem alebo tlak.
- Kontakt s kostnými úlomkami, kostným cementom a/alebo chirurgickými nástrojmi môže výkonnosť balónikového katétra nežiaduco ovplyvniť.
- Na naplnenie balónikových katétrov Synflate nepoužívajte vzduch ani iné plyny.
- Balónikový katéter nikdy nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu).
- Vlastnosti naplňovania balónika Synflate sa menia podľa naplňovania vnútri kosti.
- V prípade bilaterálnych postupov je dôležité zabezpečiť, aby naplnenie balónika nespôsobilo vychýlenie (napr. asymetrické obnovenie výšky). Môže však byť žiaduce naplniť balóniky na rôzne objemy, aby sa zabránilo alebo napravilo vychýlenie.

#### Vyprázdnenie a vybratie balónika

- Vystužovací drôt opäť vložte iba vtedy, keď je balónik mimo pacienta.
- Pred opätovným vložením katétra späť do bieleho krycieho puzdra opláchnite balónik, aby ste odstránili akékoľvek zvyšky fyziologickým roztokom. Balónik nečistite metódami priameho kontaktu (napr. utieraním). Keďže prvé naplnenie môže roztrhnúť materiál balónika, dĺžka môže byť väčšia ako pôvodná dĺžka. Preto vždy zasuňte katéter pod skiaskopickú kontrolu.

#### Vstrekovanie kostnej výplne

- Posuňte svorku do východiskovej polohy značky. V tejto polohe je distálny hrot injekčnej ihly v línii s distálnym koncom pracovného puzdra po vložení.
- Na aplikáciu cementu nepoužívajte sivú súpravu na biopsiu.
- Pred aplikáciou kostnej výplne skontrolujte kompatibilitu kostnej výplne s injekčnou ihlou.
- Injekciu kostnej výplne dôkladne sledujte pod skiaskopiou, aby sa znížilo riziko úniku kostnej výplne. Závažný únik môže spôsobiť smrť alebo paralýzu. Ak počas postupu spozorujete únik kostnej výplne, prerušte injekciu a zväžte nasledujúce skutočnosti: počkajte, kým injekčne podaná kostná výplň vytvrdne, premiestnite ihlu, upravte smer ihly alebo procedúru zastavte. Ak je to žiaduce, pokračujte pomaly v injekcii kostnej výplne a starostlivo vyhodnotte ďalší únik. Ak spozorujete ďalší únik, prestaňte injikovať kostnú výplň.
- Načasovanie výberu kostnej výplne závisí od výberu kostnej výplne. Jej príprava, vstrekovanie a časy tuhnutia sa líšia podľa produktu. Pozrite si pokyny systému pred operáciou a podľa toho ju naplánujte. Ak sa injekčná ihla s pracovným puzdrom odstráni príliš skoro, môže existovať riziko vťahnutia cementových vlákien do svalového tkaniva. Ak injekčnú ihlu vyberiete príliš neskoro, môže sa injekčná ihla zaseknúť alebo bude ťažké ju odstrániť.
- Pri obojstrannom prístupe nechajte obe injekčné ihly zasunuté pri aplikácii kostnej výplne, aby ste zabránili spätnému toku do pracovného puzdra.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Systém Synflate je určený na použitie spolu so zákonne predávanou kostnou výplňou primerane indikovanou na použitie vo vertebroplastike alebo postupoch zväčšovania tela stavcov. Prečítajte si pokyny výrobcu, ktoré sa dodávajú s kostnou výplňou, kde nájdete špecifické informácie o jej použití, indikáciách, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach, varovaniach, potenciálnych nežiaducich udalostiach, nežiaducich vedľajších účinkoch a zvyškových rizikách.

Systém Synflate je určený na použitie so súpravami na prístup (10 G a 4,7 mm), súpravou na biopsiu a naplniacim systémom. Prečítajte si súvisiace informácie o produkte, kde nájdete podrobnosti o jeho použití, bezpečnostných opatreniach, varovaniach, potenciálnych nežiaducich udalostiach, nežiaducich vedľajších účinkoch a zvyškových rizikách.

So systémom Synflate sa nesmú používať alternatívne prístroje.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

### Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

### Ďalšie informácie špecifické pre pomôcku

Balónik Synflate pre stavce je k dispozícii v troch veľkostiach.

Č. položky	Dĺžka balónika	Počiatková dĺžka	Max. $\varnothing$ *	Max. dĺžka*	Max. obj.	Max. tlak
03.804.700S malý	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S stredný	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S veľký	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Pri maximálnom objeme naplnenia vo vodnom kúpeli pri teplote 37 °C. Rozmery (priemer a dĺžka) sa môžu v závislosti od štruktúry kostí líšiť vo vnútri tela stavca.

### Likvidácia

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.



0123



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

Návod na použitie:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)