
Navodila za uporabo Vretenčni balon SYNFLATE (SYNFLATE)[®]

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Vretenčni balon SYNFLATE (SYNFLATE)®

Pripomoček Synflate se uporablja za balonske avgmentacijske posege na telesu vretenca. Sestavlja ga vretenčni balon Synflate in vakuumsko brizga. Balon Synflate vključuje dva lumna, enega za vstavljanje rigidne podporna žice in drugega za polnjenje balona. Balon vključuje dva radioneprepustna označevalca za rentgen-sko vizualizacijo.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

03.804.7005	Vretenčni balon Synflate, majhen
03.804.7015	Vretenčni balon Synflate, srednji
03.804.7025	Vretenčni balon Synflate, velik

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Zagotovite, da ste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Balonski kateter: termoplastični poliuretan
Rigidna podporna žica: nerjavno jeklo
Radioneprepustni označevalec: platina/iridij

Predvidena uporaba

Sistem Synflat je namenjen zmanjševanju zlomov in/ali ustvarjanju vrzeli v spongi-ozni kostnini v hrbtenici (T5–L5). Namenjen je uporabi v kombinaciji s kostnim polnilom, ki se zakonito trži in je ustrezno indicirano za uporabo pri vertebroplastiki ali avgmentacijskih posegih na telesu vretenca.

Opomba: specifične informacije o njegovi uporabi, indikacijah, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih, opozorilih, možnih neželenih dogodkih, neželenih učinkih in preostalih tveganjih najdete v navodilih proizvajalca, priloženih kostnemu polnilu.

Indikacije

- Boleči kompresijski zlomi vretenc
- Osteolitične lezije znotraj telesa vretenca

Kontraindikacije

- Zlom, ki vključuje posteriorno steno in/ali pedikle
- Lezije, ki zahtevajo odprto rekonstrukcijo sprednjega stebra
- Mere vretenca ali vzorec zloma ne omogočajo varne namestitve in polnjenja balona
- Akutne in kronične sistemske ali lokalizirane okužbe hrbtenice
- Alergije na kontrastno sredstvo

Ciljna skupina bolnikov

Sistem Synflate je namenjen za uporabo pri bolnikih z zreлим okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se postopek za avgmentacijo telesa vretenca, kot je Synflate, uporablja skladno s predvidenim namenom ter skladno z navodili za uporabo in označevanjem, se pričakuje, da bo zagotovil klinično korist, kot je zmanjšanje bolečine in hrbtu.

Značilnosti delovanja pripomočka

Synflate je pripomoček za avgmentacijo telesa vretenca, ki je zasnovan za intraoperacijsko izboljšanje višine telesa vretenca, dokler se ne injicira in strdi cement, če se uporablja v skladu z navodili za uporabo in označevanjem.

Morebitni neželeni dogodki, stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave zaradi anestezije in položaja bolnika, embolizem z maščobo, trombusom ali drobci instrumenta ali vsadka, ki lahko povzročijo simptomatsko pljučno embolijo ali druge poškodbe pljuč in/ali žil ali organa; rupturo in zlom napolnjenega balonskega katetra ter zastajanje fragmentov v telesu vretenca in/ali izpostavljenost kontrastnim sredstvom ter morebitne poznejše alergijske reakcije ali anafilakse; nevrološke poškodbe, prekomerno krvavitev, poškodbe žil, mehkega tkiva ali organov; raztrganje dure ali iztekanje likvorja; zgodnje in zapoznele okužbe, srčni zastoj, hematom in slabše celjenje rane, obratni odziv fragmentov telesa vretenca, ki povzročijo poškodbo hrbtenjače ali živčnih korenin in lahko tako povzročijo radikulopatijo, parezo ali paralizo, zlome končne ploskve in/ali stranske stene telesa vretenca zaradi prevelikega polnjenja balona na mestu nemobilnega zloma, rupturo aorte, zlom pedikla in ekstravazacijo tumorja.

Sterilen pripomoček

STERILEEO Sterilizirano z etilenoksidom

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojni, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabljajte, če je ovojina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi na enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Izdelek lahko uporabljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitev nepravilne diagnoze, izbire neustreznega kostnega polnila, neustreznega kombiniranja sestavnih delov kostnega polnila in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Balona ne puščajte vsajenega; balon ni izdelan iz materiala, primerne za vsaditev.

Predoperativno načrtovanje

Bolnika postavite v ležeč položaj na trebuhu na ledveni podpori.

- Pri bolniku je treba preveriti prisotnost alergije na kontrastno sredstvo.
- Pred uporabo sistema Synflate zagotovite, da je velikost balona primerna za določen postopek.

Pozicioniranje bolnika

- Operacijska miza mora imeti prosto premikajočo C-roko v obeh ravninah nad kirurškim mestom.
- Sistem Synflate lahko uporabljate samo pod fluoroskopskim nadzorom s kakovostnim sistemom za slikanje.

Pristop

Uvajalne instrumente (vodilno žico in troakar) lahko vstavite s transpedikularnim ali ekstrapedikularnim pristopom.

a) Transpedikularni pristop

- Upoštevati je treba oznake za namestitve uvajalnih instrumentov. Konic uvajalnih instrumentov ne smete potisniti skozi medialno steno pedikla v anteroposteriornem (AP) pogledu, dokler jih ne potisnete skozi posteriorno steno v lateralnem pogledu. Pri potiskanju uvajalnih instrumentov naprej zagotovite, da se medialno ne vstavijo predaleč in ne prodrejo v hrbtenični kanal. Prav tako je nujno preprečiti čezmerno potiskanje konic uvajalnih instrumentov v vaskulaturu za anteriorno kortikalno steno. Konica uvajalnega instrumenta ne sme biti manj kot 5 mm oddaljena od anteriorne kortikalne stene telesa vretenca.
- Za zagotovitev natančne ocene položaja in mer so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.

b) Ekstrapedikularni pristop

- Nujno je preprečiti čezmerno potiskanje konic uvajalnih instrumentov v vaskulaturu za anteriorno kortikalno steno. Konica uvajalnega instrumenta ne sme biti manj kot 5 mm oddaljena od anteriorne kortikalne stene telesa vretenca.
- Za zagotovitev natančne ocene položaja in mer so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.

Dostop

Možnosti dostopa vključujejo troakar ali vodilno žico. Dostop s troakarjem vključuje en korak, medtem ko se vodilna žica najprej uporabi za ustvarjanje poti za uvajalne instrumente.

a) Dostop s troakarjem

- Zagotovite, da instrumenti troakarja ne predrejo anteriorne stene telesa vretenca.
- S kladivom udarjajte samo po modrih plastičnih ročajih uvajalnih instrumentov.
- Delovnega tulca ne vstavite ali potiskajte v kost brez troakarja. To lahko poškoduje delovni tulec in ovira vstavljanje balona.
- Sklopa instrumenta ne preusmerite, če ga prej ne odstranite in ponovno ocenite telesa vretenca.

b) Dostop z vodilno žico

- Med potiskanjem kaniliranega troakarja pod fluoroskopskim nadzorom zagotovite, da vodilna žica in kanilirani troakar nikoli ne predreta anteriorne stene telesa vretenca.
- Zagotovite, da je odprtina plastičnega ročaja kaniliranega troakarja med potiskanjem kaniliranega troakarja naprej vedno prehodna, da preprečite oviranje pri uvajanju vodilne žice.
- S kladivom udarjajte samo po modrih plastičnih ročajih uvajalnih instrumentov.
- Vodilna žica bo izstopila iz zadnjega dela ročaja. Instrumente uvajajte previdno, da preprečite poškodbe zdravnikove dlani.
- Vzdržujte položaj vodilne žice, da preprečite nenamerno premikanje vodilne žice naprej ali nazaj.
- Delovnega tulca ne vstavljajte ali potiskajte v kost brez troakarja. To lahko poškoduje delovni tulec in ovira vstavljanje balona.
- Sklopa instrumenta ne preusmerite, če ga prej ne odstranite in ponovno ocenite telesa vretenca.
- Na vodilni žici ne uporabljajte čezmerne sile, da preprečite morebitno deformacijo vodilne žice.
- Za zagotovitev natančne ocene so potrebne realne slike v AP- in lateralnem položaju.

Biopsija

Po namestitvi delovnega tulca lahko z biopsijskim kompletom izvedete neobvezno biopsijo.

- Biopsijske igle ne vstavljajte skozi anteriorno kortikalno steno telesa vretenca, saj lahko to poškoduje vaskulaturu.

Ustvarjanje uvajalnega kanala in določanje velikosti balona (uvajalni kanal za balon Synflate se ustvari z batom)

- Svedra ne potiskajte naprej s kladivom. Sveder lahko med vrtenjem močno zdrsne naprej.
- Pri potiskanju svedra ali bata naprej vedno uporabite fluoroskopski nadzor. Nujno je preprečiti čezmerno potiskanje konic svedra in bata v vaskulaturu za anteriorno kortikalno steno telesa vretenca.

- Pri uporabi svedra ali bata je pomembno zagotoviti, da se delovni tulec ne premika. Za premikanje ali popravljanje smeri delovnega tulca ne uporabljajte svedra ali bata.
- Če zarezate bata pod fluoroskopskim nadzorom niso vidne, prilagodite delovni tulec in/bat, če je to mogoče. Če instrumentov ni mogoče varno prilagoditi tako, da je vidna vsaj ena zarez, postopka z balonom Synflate ne bo mogoče izvesti, zato bo treba uporabiti drugo vrsto avgmentacijskega posega.

Priprava sistema za polnjenje balona

- Upoštevanje proizvajalčevih navodil glede indikacij, uporabe in varnostnih ukrepov za kontrastno sredstvo je ključnega pomena.
- Balon polnite samo s tekočim vodotopnim ionskim ali neionskim kontrastnim sredstvom (pripomoček Synflate je bil preskušen z največjo koncentracijo joda 320 mg/ml). Kontrastna sredstva imajo lahko različne stopnje viskoznosti in obarjanja, kar lahko vpliva na čas polnjenja in praznjenja, zato se priporoča uporaba mešanice kontrastnega sredstva in solne raztopine v razmerju 1 : 2.
- Če želite odkleniti bat, da izvedete večje spremembe položaja ročaja, lahko pritisnete beli krilci. Ročaj je treba premikati previdno, da preprečite preseganje ciljnega mesta.
- Če se beli krilci ne vrnejo na zaklenjen položaj, ju v ta položaj ne potiskajte na silo, saj lahko tako poškodujete bat. Ročaj nežno obračajte in bela krilca se samodejno vrnejo v zaklenjen položaj.

Priprava balonskega katetra in polnjenje balona

- Skrbno je treba spremljati širjenje balonov, tlak in prostornino na sistemu za polnjenje.
- Tlak balona Synflate ne sme preseči največjega tlaka polnjenja 30 atm. Za nadzor tlaka se uporablja manometer.
- Prostornina napoljenega balona Synflate ne sme preseči največje prostornine, navedene v poglavju »Dodatne informacije o pripomočku«.
- Baloni lahko puščajo, če so napolnjeni čez največjo dovoljeno prostornino ali najvišji tlak.
- Učinkovitost balonskega katetra se lahko poslabša, če pride v stik s kostnimi drobci, kostnim cementom in/ali kirurškimi instrumenti.
- Za polnjenje balonskih katetrov Synflate ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.
- Balonskega katetra nikoli ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).
- Značilnosti polnjenja balona Synflate se spremenijo ob polnjenju znotraj kosti.
- Pri obojestranskih posegih je pomembno zagotoviti, da polnjenje balona ne povzroči napačne poravnave (npr. nesimetrične obnovitve višine). Vendar boste morali balone morda napolniti na različne prostornine, da preprečite ali popravite napačno poravnavo.

Praznjenje in odstranjevanje balona

- Rigidno podporno žico znova vstavite šele, ko je balon zunaj bolnika.
- Preden kateter znova vstavite nazaj v beli ovoj, balon izperite s fiziološko raztopino, da odstranite vse ostanke. Balona ne čistite z metodami z neposrednim stikom (npr. brisanjem). Ker lahko prvo polnjenje raztegne material balona, se lahko dolžina poveča čez izvirno dolžino. Zato je treba kateter vedno vstaviti pod fluoroskopskim nadzorom.

Injiciranje kostnega polnila

- Premaknite prijemalko na začetni položaj označevalca. V tem položaju je distalna konica injekcijske igle po vstavitvi poravnana z distalnim koncem delovnega tulca.
- Sivega biopsijskega kompleta ne uporabljajte za nanos cementa.
- Pred uporabo kostnega polnila preverite združljivost kostnega polnila z injekcijsko iglo.
- Pod fluoroskopskim nadzorom pozorno spremljajte injiciranje kostnega polnila, da zmanjšate tveganje puščanja kostnega polnila. Močno puščanje lahko povzroči smrt ali paralizo. Če med posegom opazite puščanje kostnega polnila, prenehajte z injiciranjem in upoštevajte naslednje: počakajte, da se injicirano kostno polnilo strdi, prestavite iglo, prilagodite smer igle ali prekinite poseg. Po potrebi nadaljujte s počasnim injiciranjem kostnega polnila in skrbno ocenite dodatno puščanje. Če opazite dodatno puščanje, prekinite injiciranje kostnega polnila.
- Časovni potek sproščanja kostnega polnila je odvisen od izbire kostnega polnila. Priprava, injiciranje in časi strjevanja so odvisni od izdelka; pred kirurškim posegom si oglejte navodila sistema in ustrezno načrtujte poseg. Če injekcijsko iglo z delovnim tulcem odstranite prezgodaj, lahko cementna vlakna povlečete v mišično tkivo. Če injekcijsko iglo odstranite prepozno, se lahko injekcijska igla zagodzi ali jo je lahko težko odstraniti.
- Pri obojestranskem pristopu pustite obe injekcijski igli vstavljeni, ko nanašate kostno polnilo, da preprečite povratni pretok v delovni tulec.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Pripomoček Synflate je namenjen uporabi v kombinaciji s kostnim polnilom, ki se zakonito trži in je ustrezno indiciran za uporabo pri vertebroplastiki ali avgmentacijskih posegih na telesu vretenca. Specifične informacije o njegovi uporabi, indikacijah, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih, opozorilih, možnih neželenih dogodkih, neželenih učinkih in preostalih tveganjih najdete v navodilih proizvajalca, priloženih kostnemu polnilu.

Pripomoček Synflate je namenjen uporabi skupaj z uvajalnimi kompleti (10 G in 4,7 mm), biopsijskim kompletom in sistemom za polnjenje. Za podrobnosti o uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih, možnih neželenih dogodkih, neželenih učinkih in drugih tveganjih glejte navodila za uporabo zadevnega izdelka.

Uporaba drugih instrumentov s tem sistemom Synflate ni dovoljena.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomoček je bil dobavljen v sterilnem stanju. Izdelke iz ovojnine odstranite z aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Dodatne informacije o pripomočku

Vretenčni balon Synflate je na voljo v treh velikostih.

Artikel št.	Dolžina balona	Začetna dolžina	Maks. \varnothing *	Maks. dolžina*	Maks. prostor.	Maks. tlak
03.804.700S Majhen	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Srednji	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Velik	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Pri največji prostornini polnjenja v vodni kopeli pri temperaturi 37 °C. Mere (premer in dolžina) se lahko znotraj telesa vretenca razlikujejo, kar je odvisno od kostne strukture.

Odstranjevanje

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com