
Uputstvo za upotrebu SYNFLATE® balon za pršljen

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na
svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

SYNFLATE® balon za pršljen

Synflate se koristi za procedure augmentacije tela pršljena koje su zasnovane na balonu. Sastoji se od Synflate balona za pršljen i vakuumske šprica. Synflate balon ima dva lumena – jedan za ubacivanje žice za učvršćivanje i drugi za naduvavanje balona. Balon ima dva radiološki nepropusna markera za rendgensku vizuelizaciju.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

03.804.700S	Synflate balon za pršljen, mali
03.804.701S	Synflate balon za pršljen, srednji
03.804.702S	Synflate balon za pršljen, veliki

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Balon kateter: termoplastični poliuretan
Žica za učvršćivanje: nerđajući čelik
Radiološki nepropusni marker: platina/iridijum

Namena

Sistem Synflate je predviđen za redukciju fraktura i/ili kreiranje šupljine u sunderastoj kosti kičme (T5–L5). Predviđen je za upotrebu u kombinaciji sa legalnim sredstvima za punjenje kosti koja imaju odgovarajuću indicaciju za upotrebu u procedurama vertebroplastike ili augmentacije tela pršljena.

Napomena: detaljne informacije o upotrebi, indikacijama, kontraindikacijama, merama opreza, upozorenjima, potencijalnim neželjenim događajima, neželjenim dejstvima i rezidualnim rizicima sredstva za punjenje kosti potražite u uputstvu za upotrebu koje proizvođač isporučuje uz konkretno sredstvo za punjenje.

Indikacije

- Bolne kompresione frakture pršljena
- Osteolitičke lezije u telu pršljena

Kontraindikacije

- Fraktura koja zahvata posteriorni zid i/ili pedikule
- Lezije koje zahtevaju otvorenu rekonstrukciju prednjeg stuba kičme
- Dimenzije pršljena ili obrasci frakture ne dozvoljavaju bezbedno postavljanje i naduvavanje balona
- Akutne i hronične sistemske ili lokalizovane infekcije kičme
- Alergije na kontrastna sredstva

Ciljna grupa pacijenata

Sistem Synflate je namenjen za primenu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvom obavi iskusen hirurg.

Operacija se obavlja u skladu sa uputstvom za upotrebu prema preporučenoj hirurškoj proceduri. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se primenjuje procedura augmentacije tela pršljena u kojoj se Synflate koristi na predviđeni način i u skladu s uputstvom za upotrebu i oznakama, očekuje se klinička korist kao što je smanjenje bola u leđima.

Radni profil medicinskog sredstva

Synflate je medicinsko sredstvo za augmentaciju tela pršljena koje je konstruisano tako da poboljša visinu tela pršljena tokom operacije, dok se cement ne ubrizga i osuši kada se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama.


Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. Mogući neželjeni događaji mogu da obuhvataju: probleme do kojih dolazi usled anestezije i postavljanja pacijenta u položaj; masnu embolizaciju, tromboemboliju ili embolizaciju ostacima sa instrumenta ili implantata koji mogu dovesti do simptomatske plućne embolije ili drugih povreda pluća i/ili krvnih sudova ili organa; rupturu i kolaps naduvanog balon katetera i zadržavanje fragmenata u telu pršljena i/ili izloženost kontrastnom sredstvu i moguće naknadne alergijske reakcije ili anafilaktički šok; neurološka oštećenja, prekomerno krvarenje, oštećenje krvnih sudova, mekih tkiva ili organa; duralnu laceraciju ili curenje likvora; rane i kasnije infekcije, srčani udar, hematome i otežano zarastanje rane, odskakanje fragmenata tela pršljena koji izazivaju oštećenje kičmene moždine ili korena nerava i tako mogu dovesti do radikulopatije, pareze ili paralize, frakturu završne ploče i/ili bočnog zida tela pršljena usled prekomerne inflacije nemiobilne frakture, rupturu aorte, frakturu pedikule, ekstrasvaciju tumora.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE EO Sterilisano etilen-oksidom

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjajte ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.


 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvođača i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne upotrebljavati ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Upozorenja i mere opreza

- Proizvod smeju da koriste isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg sredstva za punjenje kosti, nepravilnog kombinovanja komponenata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepse.
- Nemojte implantirati balon, jer materijal balona nije materijal klase za implantiranje.

Predoperativno planiranje

Stavite pacijenta u ležeći položaj na stomaku na lumbalnu potporu.

- Potrebno je proveriti da li je pacijent alergičan na kontrastna sredstva.
- Pre upotrebe sistema Synflate proverite da li je veličina balona pogodna za specifičnu proceduru.

Postavljanje pacijenta u položaj

- Sto u operacionoj sali treba da omogućava slobodnu upotrebu C-kraka preko mesta zahvata u obe ravnj.
- Sistem Synflate se sme koristiti isključivo pod fluoroskopskim nadzorom uz snimanje visokog kvaliteta.

Pristup

Pristupni instrumenti (žica vodič ili trokar) se mogu umetnuti transpedikularnim ili ekstrapedikularnim pristupom.

a) Transpedikularni pristup

- Moraju se slediti orijentiri za postavljanje pristupnih instrumenata. Vrhovi pristupnih instrumenata ne smeju da prelaze medijalni zid pedikule u anteroposteriornj (AP) projekciji dok ne pređu posteriorni zid u lateralnoj projekciji. Kada plasirate pristupne instrumente, pazite da ne budu umetnuti previše medijalno, kako biste izbegli penetraciju u kičmeni kanal. Takođe je ključno da ne plasirate vrh pristupnog instrumenta u vaskularne strukture dalje od anteriornog kortikalnog zida. Vrh pristupnog instrumenta ne sme da bude bliže od 5 mm anteriornom kortikalnom zidu tela pršljenja.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurala precizne procene položaja i dimenzija.

b) Ekstrapedikularni pristup

- Ključno da ne plasirate vrh pristupnog instrumenta u vaskularne strukture dalje od anteriornog kortikalnog zida. Vrh pristupnog instrumenta ne sme da bude bliže od 5 mm anteriornom kortikalnom zidu tela pršljenja.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurala precizne procene položaja i dimenzija.

Pristup

Opcije pristupa obuhvataju pristup pomoću trokara ili žice vodiča. Trokar omogućava pristup u jednom koraku, dok se žica vodič prvo koristi za kreiranje puta-nje za pristupne instrumente.

a) Pristup pomoću trokara

- Postarajte se da trokar ne probije anteriorni zid tela pršljenja.
- Čekić koristite isključivo na plavim plastičnim ručkama pristupnog instrumenta.
- Nemojte umetati niti plasirati radnu košuljicu u kost bez trokara. Tako može doći do oštećenja radne košuljice i ometanja prilikom umetanja balona.
- Nemojte menjati smer sklopa instrumenta dok ga ne uklonite i izvršite ponovnu procenu tela pršljenja.

b) Pristup pomoću žice vodiča

- Pod fluoroskopskim nadzorom, dok plasirate kanulirani trokar, pazite da ni u jednom trenutku ni žica vodič ni kanulirani trokar ne probiju anteriorni zid tela pršljenja.
- Vodite računa da otvor na plastičnoj ručki kanuliranog trokara bude slobodan sve vreme dok plasirate kanulirani trokar, kako biste izbegli ometanje prolaza žice vodiča.
- Čekić koristite isključivo na plavim plastičnim ručkama pristupnog instrumenta.
- Žica vodič će viriti iz zadnjeg dela ručke. Pažljivo plasirajte instrumente da biste izbegli povredu ruke.
- Održavajte položaj žice vodiča da biste sprečili njeno neželjeno pomeranje unapred ili unazad.
- Nemojte umetati niti plasirati radnu košuljicu u kost bez trokara. Tako može doći do oštećenja radne košuljice i ometanja prilikom umetanja balona.
- Nemojte menjati smer sklopa instrumenta dok ga ne uklonite i izvršite ponovnu procenu tela pršljenja.
- Nemojte primenjivati prekomernu silu na žicu vodič, kako biste izbegli potencijalnu deformaciju žice vodiča.
- Potrebni su pravi AP i lateralni snimci kako bi se osigurala precizne procene.

Biopsija

Nakon postavljanja radne košuljice, može se obaviti opciona biopsija pomoću kompleta za biopsiju.

- Nemojte umetati iglu za biopsiju dalje od anteriornog kortikalnog zida tela pršljenja, zato što tako može doći do oštećenja vaskularnih struktura.

Kreiranje pristupnog kanala i utvrđivanje veličine balona (pristupni kanal za balon Synflate se kreira pomoću klipa.)

- Nemojte koristiti čekić da biste plasirali burgiju. Burgija može nekontrolisano da krene napred uz rotaciju.
- Uvek koristite fluoroskopiju kada plasirate burgiju ili klip. Ključno da ne plasirate vrh burgije ili klipa u vaskularne strukture dalje od anteriornog kortikalnog zida tela pršljenja.

- Kada koristite burgiju ili klip, važno je da osigurate da se radne košuljice ne pomeraju. Nemojte koristiti burgiju ili klip da biste menjali ili korigovali smer radne košuljice.
- Ukoliko se žlebovi klipa ne mogu videti pod fluoroskopijom, po mogućstvu podesite radnu košuljicu i/ili klip. Ako se instrument ne može bezbedno podesiti tako da najmanje jedan žleb bude vidljiv, procedura sa Synflate balonom neće biti moguća i biće potrebno koristiti alternativnu proceduru za augmentaciju.

Priprema sistema za naduvavanje

- Neophodno je da sledite uputstva proizvođača o indikacijama, upotrebi i bezbednosnim merama za kontrastno sredstvo.
- Naduvajte balon isključivo tečnim kontrastnim sredstvom rastvorljivim u vodi, bilo jonskim ili nejonskim (sistem Synflate je testiran sa maksimalnom koncentracijom joda od 320 mg/ml). Kontrastna sredstva mogu da imaju različite nivoje viskoznosti i taloženja koji mogu da utiču na vreme naduvavanja i izduvanja, te se preporučuje odnos mešavine kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora od 1:2.
- Bela krilca se mogu gurnuti da bi se otključao klip kada je potrebno izvršiti velike promene položaja ručke. Ručka se mora pažljivo pomerati kako bi se izbeglo prebacivanje željenog cilja.
- Ako se bela krilca ne vrata u zaključani položaj, nemojte ih pritiskati, jer tako može doći do oštećenja klipa. Pažljivo okrenite ručku i bela krilca će se automatski vratiti u zaključani položaj.

Priprema balon katetera i naduvavanje balona

- Širenje balona i pritisak i zapremina sistema za naduvavanje se moraju pažljivo pratiti.
- Pritisak Synflate balona ne sme da premaši maksimalni pritisak naduvavanja od 30 atm. Za praćenje pritiska se koristi manometar.
- Zapremina naduvavanja Synflate balona ne smeju da premaše maksimalne zapremine koje su navedene u odeljku „Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo“.
- Može doći do curenja balona ako se napune više od maksimalne zapremine ili maksimalnog pritiska.
- Kontakt komadića kosti, cementa za kosti i/ili hirurških instrumenata sa balon kateterom može negativno uticati na performanse balon katetera.
- Nemojte koristiti vazduh ili druge gasove za naduvavanje Synflate balon katetera.
- Nikada nemojte izlagati balon kateter organskim rastvaračima (npr. alkoholu).
- Karakteristike naduvavanja sistema Synflate se menjaju naduvavanjem unutar kosti.
- Kod bilateralnih procedura je važno da osigurate da naduvavanje balona ne dovede do pogrešnog poravnanja (npr. asimetričnog povraćaja visine). Međutim, može biti poželjno da naduvate balone do različitih zapremina da biste sprečili ili ispravili pogrešno poravnanje.

Izduvanje i uklanjanje balona

- Ponovo umetnite žicu za učvršćivanje tek kada balon bude izvađen iz pacijenta.
- Pre ponovnog umetanja katetera u belu zaštitnu košuljicu, isperite balon fiziološkim rastvorom da biste uklonili sve ostatke. Nemojte čistiti balon metodama direktnog kontakta (npr. brisanjem). Pošto prvo naduvavanje može da raširi materijal balona, dužina može da postane veća u odnosu na prvobitnu dužinu. Zbog toga uvek vršite umetanje katetera pod fluoroskopskim nadzorom.

Ubrzavanje sredstva za punjenje kosti

- Pomerite klipsu do početnog položaja markera. U ovom položaju, distalni vrh igle za ubrizgavanje je u ravni sa distalnim krajem radne košuljice nakon umetanja.
- Nemojte koristiti komplet za biopsiju sive boje za primenu cementa.
- Proverite kompatibilnost sredstva za punjenje kosti sa iglom za ubrizgavanje pre primene sredstva za punjenje kosti.
- Pažljivo fluoroskopski pratite ubrizgavanje sredstva za punjenje kosti da biste smanjili rizik od curenja sredstva za punjenje kosti. Obilno curenje može dovesti do smrtnog ishoda ili paralize. Ako primetite curenje sredstva za punjenje kosti tokom procedure, zaustavite ubrizgavanje i razmotrite neku od ovih opcija: sačekajte da se sredstvo za punjenje kosti stvrdne, pomerite iglu, podesite smer igle ili zaustavite proceduru. Po želji, lagano nastavite da ubrizgavate sredstvo za punjenje kosti i pažljivo pratite da li će doći do daljeg curenja. Ako primetite dalje curenje, zaustavite ubrizgavanje sredstva za punjenje kosti.
- Vreme otpuštanja sredstva za punjenje kosti zavisi od izbora sredstva za punjenje kosti. Priprema, ubrizgavanje i vreme stvrdnjavanja mogu da se razlikuju od proizvoda do proizvoda, te pre zahvata konsultujte uputstvo za upotrebu sistema i planirajte proceduru u skladu s dobijenim informacijama. Ako se igla za ubrizgavanje sa radnom košuljicom ukloni prerano, može doći do rizika od povlačenja cementnih vlakana u mišićno tkivo. Ako se igla za ubrizgavanje ukloni prekasno, igla može da se zaglavi ili njeno izvlačenje može biti otežano.
- Kod bilateralnog pristupa, ostavite obe igle za ubrizgavanje ubačene dok primenjete sredstvo za punjenje kosti, kako biste sprečili povratni tok u radnu košuljicu.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Medicinsko sredstvo Synflate je predviđeno za upotrebu u kombinaciji sa legalnim sredstvima za punjenje kosti koja imaju odgovarajuću indikaciju za upotrebu u procedurama vertebroplastike ili augmentacije tela pršljena. Detaljne informacije o upotrebi, indikacijama, kontraindikacijama, merama opreza, upozorenjima, potencijalnim neželjenim događajima, neželjenim dejstvima i rezidualnim rizicima sredstva za punjenje kosti potražite u uputstvu za upotrebu koje proizvođač isporučuje uz sredstvo za punjenje.

Medicinsko sredstvo Synflate je predviđeno za upotrebu sa kompletima za pristup (10 G i 4,7 mm), kompletom za biopsiju i sistemom za naduvavanje. Detaljne informacije o upotrebi, merama opreza, upozorenjima, potencijalnim neželjenim događajima, neželjenim dejstvima i rezidualnim rizicima potražite u informacijama o ovim proizvodima.

Drugi instrumenti se ne smeju koristiti sa sistemom Synflate.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Postupak pre upotrebe sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjajte ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo

Synflate balon za pršljen je dostupan u tri veličine.

Br. artikla	Dužina balona	Početna dužina	Maks. \varnothing *	Maks. dužina*	Maks. vol.	Maks. pritisak
03.804.700S Mali	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 Veliki	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

*Pri maksimalnoj zapremini naduvavanja u kadi sa vodom na temperaturi od 37 °C. U zavisnosti od strukture kostiju, dimenzije (prečnik i dužina) mogu da se razlikuju u telu pršljena.

Odlaganje u otpad

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com