

---

# Οδηγίες χρήσης Σπονδυλικό μπαλόνι SYNFLATE™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα  
διαθέσιμα σε  
όλες τις αγορές.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

## Σπονδυλικό μπαλόνι SYNFLATE™

Το Synflate χρησιμοποιείται για διαδικασίες επαύξησης σπονδυλικού σώματος βασι-  
σμένες σε μπαλόνι. Αποτελείται από το σπονδυλικό μπαλόνι Synflate και μια σύριγγα  
κενού. Το μπαλόνι Synflate περιλαμβάνει δύο αυλούς, έναν για την εισαγωγή άκα-  
μπτου σύρματος και έναν δεύτερο για τη διόγκωση του μπαλονιού. Το μπαλόνι περι-  
λαμβάνει δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες για ακτινογραφική οπτικοποίηση.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

03.804.7005	Σπονδυλικό μπαλόνι Synflate, μικρό
03.804.7015	Σπονδυλικό μπαλόνι Synflate, μεσαίο
03.804.7025	Σπονδυλικό μπαλόνι Synflate, μεγάλο

Σημαντική επισήμανση για επαγγελματίες υγείας και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές  
οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την  
επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις  
οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Δια-  
σφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα  
www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε  
με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

## Υλικά

Καθετήρας με μπαλόνι: θερμοπλαστική πολυουρεθάνη  
Άκαμπτο σύρμα: ανοξείδωτος χάλυβας  
Ακτινοσκοπικός δείκτης: πλατίνα/ίριδιο

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα Synflate προορίζεται για την ανάταξη καταγμάτων ή/και τη δημιουργία  
κενού σε σπογγώδες οστό στη σπονδυλική στήλη (Θ5-Ο5). Προορίζεται για χρήση σε  
συνδυασμό με υλικό πλήρωσης οστών που κυκλοφορεί νόμιμα στην αγορά, το οποίο  
ενδείκνυται επαρκώς για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικής ή  
επαύξησης σπονδυλικού σώματος.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το υλικό πλή-  
ρωσης οστών για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του, ενδείξεις, αντενδεί-  
ξεις, προφυλάξεις, προειδοποιήσεις, πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες  
παρενέργειες και υπολειπόμενους κινδύνους.

## Ενδείξεις

- Επώδυνα σπονδυλικά συμπίεστικά κατάγματα
- Οστεολυτικές αλλοιώσεις που βρίσκονται εντός του σπονδυλικού σώματος

## Αντενδείξεις

- Συμμετοχή κατάγματος του οπίσθιου τοιχώματος ή/και των αυχένων
- Βλάβες που απαιτούν ανοικτή ανακατασκευή πρόσθιας κολόνας
- Οι διαστάσεις του σπονδύλου ή το μοτίβο του κατάγματος δεν επιτρέπουν την ασφαλή τοποθέτηση και διόγκωση του μπαλονιού
- Οξείες και χρόνιες συστηματικές ή εντοπιζόμενες λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης
- Αλλεργίες σε σκιαγραφικά μέσα

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα Synflate προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα  
προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις  
ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της  
κατάστασης υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την  
άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση  
από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης  
και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη  
διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η εκτέλεση  
της χειρουργικής επέμβασης να γίνεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα  
κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνω-  
ρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι  
εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι  
οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς,  
ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προε-  
τοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του  
γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες  
πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση,  
διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληρο-  
φορίες» της Synthes. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη  
χειρουργική διαδικασία.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν η διαδικασία επαύξησης σπονδυλικού σώματος, όπως το Synflate, χρησιμοποιο-  
είται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση,  
αναμένεται να παρέχει κλινικό όφελος, όπως η μείωση του πόνου στην πλάτη.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το Synflate είναι μια διάταξη επαύξησης σπονδυλικού σώματος που έχει σχεδιαστεί  
για να βελτιώνει το ύψος του σπονδυλικού σώματος διεγχειρητικά, έως ότου εγχυθεί  
και σκληρυνθεί το τοιμένο, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και  
την επισήμανση.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανε-  
πιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν:  
προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και τη θέση του ασθενούς, εμβο-  
λή από λίπος, θρόμβο ή υπολείμματα εργαλείου ή εμφυτεύματος που θα μπορούσε  
να οδηγήσει σε συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλη πνευμονική ή/και αγγειακή  
ή οργανική βλάβη, ρήξη και σύμπτωση των τοιχωμάτων του διογκωμένου καθετήρα  
με μπαλόνι και κατακράτηση των θραυσμάτων στο σπονδυλικό σώμα ή/και έκθεση  
στο σκιαγραφικό μέσο και πιθανή επακόλουθη αλλεργική αντίδραση ή αναφυλαξία,  
νευρολογική βλάβη, υπερβολική αιμορραγία, βλάβη σε αγγεία, μαλακά μόρια ή ό-  
ργανα, ρήξη της σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, πτώσεις και όψιμες  
λοιμώξεις, καρδιακή ανακοπή, αιμάτωμα και μειωμένη επούλωση τραύματος, εξο-  
στρακισμένα θραύσματα του σπονδυλικού σώματος που προκαλούν βλάβη στον  
νωτιαίο μυελό ή στις νευρικές ρίζες οδηγώντας έτσι σε ριζοπάθεια, πάρεση ή παρά-  
λυση, κάταγμα της τελικής πλάκας ή/και του πλευρικού τοιχώματος του σπονδυλικού  
σώματος λόγω υπερβολικής διόγκωσης μη κινητού κατάγματος, ρήξη της αορτής,  
θραύση του αυχένα του σπονδυλικού τόξου, εξαγγείωση όγκου.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE** Αποστειρωμένο με αιθυλοοξειδίο

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία  
τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη  
χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε  
την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν  
εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεί-  
ρότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προ-  
διαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση  
σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναπο-  
στείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και  
να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα  
τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενή.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέ-  
χεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού  
υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή  
τον θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το προϊόν Synflate πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου υλικού πλήρωσης οστών, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων ή/και χειρουργικών τεχνικών, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Μην αφήνετε το μπαλόνι εμφυτευμένο, καθώς το υλικό του μπαλονιού δεν είναι υλικό τύπου εμφυτεύματος.

### Προεγχειρητικός σχεδιασμός

Τοποθετήστε τον ασθενή στην πρηνή θέση με οσφυϊκή υποστήριξη.

- Ο ασθενής θα πρέπει να ελεγχθεί για αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο.
- Πριν από τη χρήση του συστήματος Synflate, βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία.

### Τοποθέτηση ασθενούς

- Η χειρουργική τράπεζα θα πρέπει να επιτρέπει τον ελεύθερο χειρισμό του βραχίονα C επάνω από την περιοχή της επέμβασης και στα δύο επίπεδα.
- Το σύστημα Synflate μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό ακτινολογικό έλεγχο με απεικόνιση υψηλής ποιότητας.

### Προσπέλαση

Τα εργαλεία πρόσβασης (οδηγό σύρμα ή τροκάρ) μπορούν να εισαχθούν μέσω διαυχενικής ή εξωαυχενικής προσπέλασης.

#### α) Διαυχενική προσέγγιση

- Τα ορόσημα για την τοποθέτηση των εργαλείων πρόσβασης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Τα άκρα των εργαλείων πρόσβασης δεν πρέπει να περνούν το έσω τοίχωμα του αυχένα στην προσθιοπίσθια (AP) προβολή μέχρι να περάσουν το οπίσθιο τοίχωμα στην πλάγια προβολή. Κατά την προώθηση των εργαλείων προσπέλασης, διασφαλίστε ότι αυτά δεν εισάγονται υπερβολικά έσω, για να αποφευχθεί η διείσδυση στον σπονδυλικό σωλήνα. Επίσης, είναι σημαντικό να αποφεύγεται η υπερβολική διείσδυση του άκρου των εργαλείων πρόσβασης σε αγγειακές δομές πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα. Το άκρο των εργαλείων προσπέλασης δεν πρέπει να προσεγγίζει περισσότερο από 5 mm το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- Απαιτούνται αληθείς προσθιοπίσθιες (AP) και πλευρικές εικόνες προκειμένου να διασφαλιστούν ακριβείς αξιολογήσεις της θέσης και των διαστάσεων.

#### β) Εξωαυχενική προσέγγιση

- Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η υπερβολική διείσδυση του άκρου των εργαλείων πρόσβασης σε αγγειακές δομές πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα. Το άκρο των εργαλείων προσπέλασης δεν πρέπει να προσεγγίζει περισσότερο από 5 mm το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- Απαιτούνται αληθείς προσθιοπίσθιες (AP) και πλευρικές εικόνες προκειμένου να διασφαλιστούν ακριβείς αξιολογήσεις της θέσης και των διαστάσεων.

### Προσπέλαση

Οι επιλογές πρόσβασης περιλαμβάνουν πρόσβαση με τροκάρ ή οδηγό σύρμα. Το τροκάρ επιτρέπει την προσπέλαση σε ένα και μόνο βήμα, ενώ το οδηγό σύρμα χρησιμοποιείται πρώτο για τη δημιουργία μιας διαδρομής για τα εργαλεία προσπέλασης.

#### α) Προσπέλαση με τροκάρ

- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο τροκάρ δεν διαπερνά το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- Χρησιμοποιείτε σφύρα μόνο στις μπλε πλαστικές λαβές των εργαλείων πρόσβασης.
- Μην εισάγετε ούτε να προωθείτε το χιτώνιο εργασίας μέσα στο οστό χωρίς το τροκάρ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο χιτώνιο εργασίας και να εμποδίσει την εισαγωγή του μπαλονιού.
- Μην επανακατευθύνετε το συγκρότημα εργαλείου χωρίς προηγουμένως να το αφαιρέσετε και να προσπελάσετε εκ νέου το σπονδυλικό σώμα.

#### β) Προσπέλαση με οδηγό σύρμα

- Υπό ακτινολογική παρακολούθηση, ενώ προωθείτε το αυλοφόρο τροκάρ, διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα και το αυλοφόρο τροκάρ δεν διαπερνούν το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος σε καμία στιγμή.
- Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα στην πλαστική λαβή του αυλοφόρου τροκάρ είναι καθαρισμένο διαρκώς ενώ προωθείτε το αυλοφόρο τροκάρ, προκειμένου να αποφύγετε απόφραξη της διέλευσης του οδηγού σύρματος.
- Χρησιμοποιείτε σφύρα μόνο στις μπλε πλαστικές λαβές των εργαλείων πρόσβασης.
- Το οδηγό σύρμα θα προεξέχει από το πίσω μέρος της λαβής. Προωθείτε τα εργαλεία προσεκτικά για να αποφύγετε τραυματισμό του χεριού του ιατρού.
- Διασφαλίστε ότι διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος, για να αποτρέψετε την ακούσια προώθηση ή απόσυρσή του.
- Μην εισάγετε ούτε να προωθείτε το χιτώνιο εργασίας μέσα στο οστό χωρίς το τροκάρ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο χιτώνιο εργασίας και να εμποδίσει την εισαγωγή του μπαλονιού.
- Μην επανακατευθύνετε το συγκρότημα εργαλείου χωρίς προηγουμένως να το αφαιρέσετε και να προσπελάσετε εκ νέου το σπονδυλικό σώμα.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα, για να αποφύγετε πιθανή παραμόρφωση του οδηγού σύρματος.
- Απαιτούνται αληθείς προσθιοπίσθιες (AP) και πλάγιες εικόνες προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια της αξιολόγησης.

## Βιοψία

Μετά την τοποθέτηση του χιτωνίου εργασίας, μπορεί να ληφθεί προαιρετική βιοψία με χρήση του κιτ βιοψίας.

- Μην εισάγετε τη βελόνα βιοψίας πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε αγγειακές δομές.

Δημιουργία καναλιού πρόσβασης και καθορισμός του μεγέθους του μπαλονιού (Το κανάλι πρόσβασης για το μπαλόνι Synflate δημιουργείται χρησιμοποιώντας το έμβολο.)

- Μην χρησιμοποιείτε σφύρα για να οδηγήσετε το τρυπάνι προς τα εμπρός. Το τρυπάνι ενδέχεται να προωθηθεί βίαια με περιστροφή.
- Χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκόπηση κατά την προώθηση του τρυπανιού ή του εμβόλου. Είναι ουσιώδες να αποφεύγεται η υπερβολική οδήγηση του άκρου του τρυπανιού ή του εμβόλου μέσα σε αγγειακές δομές πέρα από το πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- Κατά τη χρήση τρυπανιού ή εμβόλου, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι τα περιβλήματα εργασίας δεν κινούνται. Μην χρησιμοποιείτε το τρυπάνι ή το έμβολο για να χειριστείτε ή να διορθώσετε την κατεύθυνση του περιβλήματος εργασίας.
- Εάν δεν είναι ορατές οι αύλακες του εμβόλου υπό ακτινοσκόπηση, προσαρμόστε το χιτώνιο εργασίας ή/και το έμβολο, εάν είναι δυνατόν. Εάν τα εργαλεία δεν μπορούν να προσαρμοστούν με ασφάλεια για να αποκαλυφθεί τουλάχιστον μία αύλακα, τότε η διαδικασία μπαλονιού Synflate δεν θα είναι δυνατή και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική διαδικασία επαύξησης.

### Προετοιμασία του συστήματος διόγκωσης

- Είναι σημαντικό να τηρείτε τις οδηγίες του παρασκευαστή σχετικά με τις ενδείξεις, τη χρήση και τα μέτρα ασφαλείας για τον σκιαγραφικό παράγοντα.
- Διογκώνετε το μπαλόνι μόνο με υγρό, υδατοδιαλυτό, ιονικό ή μη ιονικό σκιαγραφικό μέσο (το Synflate έχει δοκιμαστεί με μέγιστη συγκέντρωση ιωδίου 320 mg/ml). Τα σκιαγραφικά μέσα μπορεί να έχουν διαφορετικά ιζήδη και επίπεδα καθίζησης που μπορεί να επηρεάσουν τους χρόνους διόγκωσης και αποδιόγκωσης. Συνεπώς, συνιστάται αναλογία μείγματος σκιαγραφικού μέσου προς φυσιολογικό ορό 1:2.
- Τα λευκά πτερύγια μπορούν να ωθηθούν για την απασφάλιση του εμβόλου όταν είναι επιθυμητές μεγάλες αλλαγές στη θέση της λαβής. Η λαβή πρέπει να μετακινείται προσεκτικά για την αποφυγή υπέρβασης του επιθυμητού στόχου.
- Εάν τα λευκά πτερύγια δεν επιστρέψουν στη θέση ασφάλισης, μην τα εξαναγκάσετε καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο έμβολο. Στρίψτε τη λαβή με ήπιες κινήσεις και τα λευκά πτερύγια θα επιστρέψουν αυτόματα στη θέση ασφάλισης.

### Προετοιμασία του καθετήρα με μπαλόνι και διόγκωση του μπαλονιού

- Η διαστολή των μπαλονιών, η πίεση και ο όγκος στο σύστημα διόγκωσης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.
- Η πίεση του μπαλονιού του Synflate δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση διόγκωσης των 30 atm. Χρησιμοποιείται μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης.
- Οι όγκοι διόγκωσης των μπαλονιών Synflate δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους μέγιστους όγκους που καθορίζονται στην ενότητα «Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν».
- Τα μπαλόνια μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή εάν γεμίσουν πέρα από τον μέγιστο όγκο ή τη μέγιστη πίεσή τους.
- Η απόδοση του καθετήρα με μπαλόνι μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά εάν αυτός έρθει σε επαφή με οστικές παρασχίδες, οστικό τσιμέντο ή/και άλλα χειρουργικά εργαλεία.
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια για τη διόγκωση των καθετήρων μπαλονιού Synflate.
- Μην εκθέτετε ποτέ τον καθετήρα με μπαλόνι σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Τα χαρακτηριστικά διόγκωσης του Synflate αλλάζουν από τη διόγκωση στο εσωτερικό του οστού.
- Για αμφιτερόπλευρες διαδικασίες, είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι η διόγκωση του μπαλονιού δεν προκαλεί κακή ευθυγράμμιση (π.χ. αποκατάσταση ασύμμετρου ύψους). Ωστόσο, μπορεί να είναι επιθυμητή η διόγκωση των μπαλονιών σε διαφορετικούς όγκους προκειμένου να αποτραπεί ή να διορθωθεί κακή ευθυγράμμιση.

### Αποδιόγκωση και ανάκτηση του μπαλονιού

- Επανεισάγετε το άκαμπτο σύρμα μόνο όταν το μπαλόνι βρίσκεται εκτός του ασθενούς.
- Πριν από την επανεισαγωγή του καθετήρα μέσα στο λευκό καλυπτικό χιτώνιο, ξεπλύνετε το μπαλόνι για να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα με φυσιολογικό ορό. Μην καθαρίζετε το μπαλόνι με μεθόδους άμεσης επαφής (π.χ. σκούπισμα). Καθώς η πρώτη διόγκωση μπορεί να τεντώσει το υλικό του μπαλονιού, το μήκος μπορεί να γίνει μεγαλύτερο από το αρχικό μήκος. Συνεπώς, εισάγετε πάντα τον καθετήρα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

### Έγχυση του υλικού πλήρωσης οστών

- Μετακινήστε το κλιπ στη θέση δείκτη εκκίνησης. Στη θέση αυτή, το περιφερικό άκρο της βελόνας έγχυσης είναι ευθυγραμμισμένο με το περιφερικό άκρο του περιβλήματος εργασίας μετά την εισαγωγή.
- Μην χρησιμοποιείτε το κιτ βιοψίας γκρι χρώματος για την εφαρμογή τσιμέντου.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα του υλικού πλήρωσης οστών με τη βελόνα έγχυσης πριν από την εφαρμογή του υλικού πλήρωσης οστών.
- Παρακολουθείτε στενά την έγχυση του υλικού πλήρωσης οστών υπό ακτινοσκόπηση, για να μειώσετε τον κίνδυνο διαφυγής υλικού πλήρωσης οστών. Σοβαρή διαφυγή μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή παράλυση. Εάν παρατηρηθεί διαφυγή υλικού πλήρωσης οστών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, σταματήστε την έγχυση και εξετάστε το ενδεχόμενο να κάνετε τις ακόλουθες ενέργειες: να περιμένετε για να σκληρύνει το υλικό πλήρωσης οστών που εγχύθηκε, να επανατοποθετήσετε τη

βελόνα, να προσαρμόσετε την κατεύθυνση της βελόνας ή να σταματήσετε τη διαδικασία. Εάν είναι επιθυμητό, συνεχίστε την έγχυση του υλικού πλήρωσης οστών αργά, και αξιολογήστε προσεκτικά για περαιτέρω διαφυγή. Εάν παρατηρηθεί περαιτέρω διαφυγή, σταματήστε την έγχυση του υλικού πλήρωσης οστών.

- Το χρονικό σημείο απελευθέρωσης του υλικού πλήρωσης οστών εξαρτάται από την επιλογή του υλικού πλήρωσης οστών. Οι χρόνοι παρασκευής, έγχυσης και πήξης ποικίλλουν ανάλογα με το προϊόν. Ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος πριν από τη χειρουργική επέμβαση και προγραμματίστε ανάλογα. Εάν η βελόνα έγχυσης με το χιτώνιο εργασίας αφαιρεθεί πολύ πρώιμα, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος έλξης ιών τοιμένου μέσα στον μυϊκό ιστό. Εάν η βελόνα έγχυσης αφαιρεθεί πολύ όψιμα, η βελόνα έγχυσης μπορεί να κολλήσει ή να είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.
- Για αμφοτερόπλευρη προσέγγιση, αφήστε και τις δύο βελόνες έγχυσης τοποθετημένες ενόσω εφαρμόζετε το υλικό πλήρωσης οστών, για να αποφύγετε την ανάδρομη ροή μέσα στο χιτώνιο εργασίας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

#### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το Synflate προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με υλικό πλήρωσης οστών που κυκλοφορεί νόμιμα στην αγορά, το οποίο ενδείκνυται επαρκώς για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλοπλαστικής ή επαύξησης σπονδυλικού σώματος. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το υλικό πλήρωσης οστών για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του, ενδείξεις, αντενδείξεις, προφυλάξεις, προειδοποιήσεις, πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενους κινδύνους. Το Synflate προορίζεται για χρήση με τα κιτ πρόσβασης (10 G και 4,7 mm), το κιτ βιοψίας και το σύστημα διόγκωσης. Ανατρέξτε στις σχετικές πληροφορίες προϊόντος για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του, προφυλάξεις, προειδοποιήσεις, πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενους κινδύνους.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτικό σύστημα εργαλείων με το σύστημα Synflate.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

#### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία.

Μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρήστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας στείρου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρήστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

#### Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

Το σπονδυλικό μπαλόνι Synflate είναι διαθέσιμο σε τρία μεγέθη.

Αριθμός προϊόντος	Μήκος μπαλονιού	Αρχικό μήκος	Μέγ. $\varnothing^*$	Μέγ. μήκος*	Μέγ. όγκος	Μέγ. πίεση
03.804.700S Μικρό	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Μεσαίο	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Μεγάλο	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\*Σε μέγιστο όγκο διόγκωσης σε λουτρό νερού στους 37 °C. Ανάλογα με την οστική δομή, οι διαστάσεις (διάμετρος και μήκος) μπορεί να διαφέρουν στο εσωτερικό του σπονδυλικού σώματος.

Μπορείτε να επανεισαγάγετε και να επαναδιογκώσετε τον καθετήρα με μπαλόνι Synflate μία φορά εντός μιας χειρουργικής επέμβασης.

#### Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθάλψης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE  
0123



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

Οδηγίες χρήσης:  
www.e-ifu.com