
Használati utasítás SYNFLATE™ csigolyaballon

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

SYNFLATE™ csigolyaballon

A Synflate rendszer ballonos csigolyatest-augmentációs beavatkozásokhoz használható. A rendszer összetevői a Synflate csigolyaballon és egy vákuumfecskendő. A Synflate ballonban két lumen található: az egyik a merevítődrót felvezetésére, a másik pedig a ballon feltöltésére szolgál. A ballon két röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrűt tartalmaz a röntgenvizsgálattal való képi megjelenítés érdekében.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

03.804.700S	Synflate csigolyaballon, kis méret
03.804.701S	Synflate csigolyaballon, közepes méret
03.804.702S	Synflate csigolyaballon, nagy méret

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

A további tudnivalóért, például a műtéttechnikai útmutatókért látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

Ballonkatéter: hőre lágyuló poliuretán

Merevítődrót: rozsdamentes acél

Röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrű: platina/irídium

Rendeltetés

A Synflate rendszer rendeltetése a gerinc csigolyáinak (T5–L5) szivacsos csontállományában található törések reponálása és/vagy üreg kialakítása az említett csontállományban. A rendeltetéséből adódóan törvényesen forgalmazott csontkitöltő anyaggal együtt használható vertebroplastikai vagy csigolyatest-augmentációs beavatkozásokban.

Megjegyzés: A csontkitöltő anyag használatára, javallataira, ellenjavallataira, az óvintézkedésekre, a figyelmeztetésekre, a lehetséges nemkívánatos eseményekre és nemkívánatos mellékhatásokra, valamint a fennmaradó kockázatokra vonatkozó külön tudnivalókat az anyag gyártója által mellékelte útmutatókban kell ellenőrizni.

Javallatok

- Fájdalmas kompressziós csigolyatörések
- A csigolyatestben található osteolyticus elváltozások

Ellenjavallatok

- A csigolyatest hátsó falát és/vagy a pedunculusokat érintő törések
- A gerinc elülső oszlopának nyitott rekonstrukcióját igénylő elváltozások
- A csigolya méretei vagy a törésminta nem teszi lehetővé a ballon biztonságos behelyezését és feltöltését
- Akut és krónikus szisztémás vagy lokalizált gerincfertőzések
- A kontrasztanyaggal szembeni allergiák

Betegcélcsoport

A Synflate rendszer kifejlett csontozatú pácienseknél történő használatra szolgál. A termékeket a rendeltetésüket, javallataikat és ellenjavallataikat, valamint a páciens anatómiai jellemzőit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtják végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészeten jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

A csigolyatest-augmentációs beavatkozás, például a Synflate rendszer rendelkezésszerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő alkalmazása várhatóan klinikai előnyökkel jár, például enyhíti a hátfájást.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synflate csigolyatest-augmentációs eszköz a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő alkalmazás esetén a arra a célra van kialakítva, hogy a műtét közben növelje a csigolyatest-magasságot, amíg meg nem történik a cement befecskenedése és megkötése.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; zsír-, thrombus, eszköz- vagy implantátumtörmelék embolizálódása, ami tünetekkel járó tüdőembóliához vagy egyéb tüdő-, ér- vagy szervsérüléshez vezethet; a feltöltött ballonkatéter szakadása és összeesése, valamint darabjainak visszamaradása a csigolyatestben és/vagy kontrasztanyag-expozíció és ennek következtében potenciális allergiás reakció vagy anaphylaxia; neurológiai károsodás; túlzott vérzés; erek, lágyszövetek és más szervek károsodása; duraszakadás vagy a cerebrospinalis folyadék szivárgása; korai és késői fertőzések, szívmegállás, haematoma és lelassult sebgyógyulás, a csigolyatest visszacsapódó töredékei által okozott gerincvelő- vagy idegyök-károsodás, amely így radioculopathiát, paresist vagy bénulást eredményezhet, a csigolyatest véglemezének és/vagy oldalfalának törése a ballon nem mobilis törésnél történő túltöltése miatt, aortaruptura, pedunculustörés, daganat extravazációja.

Steril eszköz

STERILEEO Etilén-oxid sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril, és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak, és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

Újrafelhasználása tilos

Oldal orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Synflate terméket kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészeten jártas olyan sebészorvosok használhatják, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A gyártó nem vállal felelősséget a helytelen diagnózisból, a nem megfelelő csontkitöltő anyag kiválasztásából, a részegységek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- A ballont tilos beültetve hagyni; a ballon anyaga ugyanis nem implantátum minőségű.

Preoperatív tervezés

Helyezze a beteget hason fekvő helyzetbe lumbalis alátámasztással.

- Ellenőrizni kell, hogy a beteg allergiás-e a kontrasztanyagra.
- A Synflate rendszer használata előtt ellenőrizni kell, hogy a ballon mérete megfelelő-e az adott beavatkozáshoz.

A páciens elhelyezése

- A műtőasztalnak mindkét síkban lehetővé kell tennie a C-kar szabad mozgatását a műtői terület körül.
- A Synflate rendszert kizárólag jó minőségű képalkotást biztosító fluoroszkópiás ellenőrzés mellett szabad használni.

Megközelítés

A feltáráselektrode (vezetődrót és trokár) transpeduncularis vagy extrapeduncularis megközelítéssel egyaránt felvezethető.

a) Transpeduncularis megközelítés

- Figyelembe kell venni a feltáráselektrode elhelyezését meghatározó anatómiai referenciapontokat. Anteroposterior (AP) nézetben a feltáráselektrode vége nem haladhat át a pedunculus medialis falán, amíg lateralis nézetben át nem halad a posterior falon. A feltáráselektrode elővezetése során a gerincscsatornába történő behatolás elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy bevezetésük ne túl medialisan történjen. Emellett az is alapvetően fontos, hogy a feltáráselektrode hegyét ne vezessék túl mélyre az anterior corticalis falon túli érkepletekbe. A feltáráselektrode hegye 5 mm-nél közelebb ne kerüljön a csigolyatest anterior corticalis falához.
- Az elhelyezkedés és a méretek pontos megítéléséhez valós AP és lateralis felvételek szükségesek.

b) Extrapeduncularis megközelítés

- Alapvetően fontos, hogy a feltáráselektrode hegyét ne vezessék túl mélyre az anterior corticalis falon túli érkepletekbe. A feltáráselektrode hegye 5 mm-nél közelebb ne kerüljön a csigolyatest anterior corticalis falához.
- Az elhelyezkedés és a méretek pontos megítéléséhez valós AP és lateralis felvételek szükségesek.

Feltárás

A feltárás trokár vagy vezetődrót segítségével végezhető el. A trokár egy lépésben teszi lehetővé a feltárást, míg a vezetődrót használata esetében először utat kell kialakítani a feltáráselektrodeknek.

a) Feltárás trokárral

- Biztosítani kell, hogy a trokárselektrode ne törjék át a csigolyatest anterior falát.
- Kizárólag a feltáráselektrode kék színű, műanyag nyelét szabad kalapáccsal megütni.
- A trokár nélkül tilos a csontba vezetni vagy a csontozatban előretolni a munkahüvelyt. Ez ugyanis a munkahüvely sérülését okozhatja, és akadályozhatja a ballon felvezetését.
- A műszerekből álló szerelvény irányát eltávolítás és a csigolyatest ismételt feltárása nélkül tilos megváltoztatni.

b) Feltárás vezetődróttal

- A kanülált trokár fluoroszkópiás ellenőrzés melletti elővezetése közben biztosítani kell, hogy a csigolyatest anterior falát semmikor ne lépje át se a vezetődrót, se a kanülált trokár.
- Annak érdekében, hogy a vezetődrót haladási útjának elzáródása elkerülhető legyen, a kanülált trokár elővezetése során mindvégig ügyelni kell a kanülált trokár műanyag markolatán található nyílás tisztán tartására.
- Kizárólag a feltáráselektrode kék színű, műanyag nyelét szabad kalapáccsal megütni.
- A vezetődrót kilóg a markolat hátsó részéből. Az eszközöket óvatosan kell elővezetni, hogy elkerülhető legyen az orvos kezének sérülése.
- Mindenképp ügyelni kell a vezetődrót helyzetének megtartására, hogy megakadályozható legyen a nem szándékos előre- vagy hátramosdulása.
- A trokár nélkül tilos a csontba vezetni vagy a csontozatban előretolni a munkahüvelyt. Ez ugyanis a munkahüvely sérülését okozhatja, és akadályozhatja a ballon felvezetését.
- A műszerekből álló szerelvény irányát eltávolítás és a csigolyatest ismételt feltárása nélkül tilos megváltoztatni.
- A vezetődrót deformálódásának elkerülése érdekében tilos túlzott mértékű erőt kifejteni a vezetődróra.
- A pontos értékelésekhez valós AP és lateralis felvételek szükségesek.

Biopszia

A munkahüvely elhelyezése után a biopsziás készlet segítségével opcionálisan biopszia végezhető.

- A biopsziás tűt tilos a csigolyatest anterior falán túl bevezetni, mert ez az érkepletek sérülését okozhatja.

Feltáráscsatorna létrehozása és a ballon méretének meghatározása (A Synflate ballon feltáráscsatornájának kialakítása a dugattyúval történik.)

- A fúró elővezetéséhez kalapács használata tilos. Előfordulhat, hogy a fúró agresszíven halad előre.
- A fúró vagy a dugattyú elővezetése közben minden esetben röntgenátvilágítást kell használni. Alapvetően fontos, hogy a fúró vagy a dugattyú hegyét ne vezessék túl mélyre, a csigolyatest anterior corticalis falán túl található érkepletekbe.

- Fúró vagy a dugattyú használata közben fontos biztosítani, hogy a munkahüvely ne mozogjanak. A munkahüvely irányát tilos a fúró vagy a dugattyú segítségével megváltoztatni vagy korrigálni.
- Ha fluoroszkópiás ellenőrzés mellett nem látszanak a dugattyú rovatkái, lehetőség szerint igazítsa meg a munkahüvelyt és/vagy a dugattyút. Ha az eszközöket nem lehet biztonságosan úgy igazítani, hogy legalább egy rovátka láthatóvá váljon, akkor a Synflate ballonos beavatkozás elvégzése nem lehetséges, ezért alternatív augmentációs beavatkozást kell alkalmazni.

A feltöltőrendszer előkészítése

- A kontrasztanyag alkalmazásának javallataival, használatával és a biztonsági intézkedésekkel kapcsolatos gyártói utasításokat feltétlenül be kell tartani.
- A ballont kizárólag folyékony, vízdoldékony, ionos vagy nem ionos kontrasztanyaggal szabad feltölteni (a Synflate rendszert 320 mg/ml-es maximális jódkoncentrációval tesztelték). A kontrasztanyagok viszkozitása és kicsapódása eltérő mértékű lehet, ami befolyásolhatja a feltöltési és leengedési időtartamot; ezért 1:2 arányú kontrasztanyag/sóoldat keveréket használata ajánlott.
- Ha a markolat elhelyezkedését nagyobb mértékben kívánják módosítani, a dugattyút a fehér szárnyak benyomásával lehet kioldani. A markolatot óvatosan kell mozgatni, nehogy túlhaladjon a kívánt célterületen.
- Ha a fehér szárnyak nem térnek vissza a lezárt helyzetbe, tilos erőltetni azokat, mivel ez károsíthatja a dugattyút. Óvatosan fordítsa el a markolatot, és a fehér szárnyak automatikusan visszatérnek a lezárt helyzetbe.

A ballonkatéter előkészítése és a ballon feltöltése

- A ballonok tágulását, illetve a feltöltőrendszer által kijelzett nyomást és térfogatot gondosan figyelemmel kell kísérni.
- A Synflate ballon nyomása nem haladhatja meg a legfeljebb 30 atm feltöltési nyomást. A nyomás megfigyelésére a nyomásmérő használható.
- A Synflate ballonok feltöltési térfogatai nem haladhatják meg „Az eszközre vonatkozó további tudnivalók” pontban meghatározott maximális térfogatokat.
- A ballonok szivároghatnak, ha feltöltésük a maximális térfogatukat vagy nyomásukat meghaladóan történik.
- A ballonkatéter teljesítményét hátrányosan befolyásolhatja, ha csontszilánkokkal, csontcmenttel és/vagy sebészeti műszerekkel érintkezik.
- A Synflate ballonkatéterek feltöltéséhez tilos levegőt vagy más gázokat használni.
- A ballonkatétert minden esetben tilos kitenni szerves oldószerek (például alkohol) hatásának.
- A Synflate eszköz feltöltési jellemzőit megváltoztatja a csontban történő feltöltés. Kétoldali beavatkozások esetében fontos azt biztosítani, hogy a ballonfeltöltés ne változzon ki iránybeli eltérést (pl. a csigolya magasságának aszimmetrikus helyreállítását). Ugyanakkor a ballonok különböző térfogatra történő feltöltése mégis kívánatos lehet az iránybeli eltérések megelőzése vagy korrigálása érdekében.

A ballon leeresztése és eltávolítása

- A merevítődrótot kizárólag akkor szabad újra beilleszteni, ha a ballon a páciens testén kívül van.
- A katéter fehér borítóhüvelybe történő visszahelyezése előtt a ballont sóoldattal kell kiöblíteni, hogy el lehessen távolítani belőle az esetleges anyagmaradványokat. A ballont tilos közvetlen érintkezéssel járó módszerekkel (pl. letöréssel) tisztítani. Mivel az első feltöltés kinyújthatja a ballon anyagát, az eredeti hosszánál hosszabbá válhat. A katétert ezért minden esetben fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell bevezetni.

A csontkitöltő anyag befecskendezése

- Állítsa a kapcsolót a kezdőjelölő helyére. Ebben az állásban az injekciós tű disztális hegye és a munkahüvely disztális vége a bevezetés után egy vonalba kerül.
- A szürke biopsziás készletet tilos cementbejuttatásra használni.
- A csontkitöltő anyag bejuttatása előtt ellenőrizni kell, hogy az kompatibilis-e az injekciós tűvel.
- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel szorosan figyelni kell a csontkitöltő anyag befecskendezését, hogy csökkenti lehessen az anyag szivárgásának kockázatát. A súlyos mértékű szivárgás halált vagy bénulást okozhat. Ha a beavatkozás közben a csontkitöltő anyag szivárgása figyelhető meg, a befecskendezést le kell állítani, és a következő lehetőségeket kell mérlegelni: a befecskendezett csontkitöltő anyag megkeményedésének kivárása; a tű áthelyezése; a tű irányának igazítása; vagy a beavatkozás leállítása. Ha kívánja, folytassa a csontkitöltő anyag lassú befecskendezését, gondosan figyelve a további szivárgásra. Ha további szivárgás figyelhető meg, a csontkitöltő anyag befecskendezését abba kell hagyni.
- A csontkitöltő anyag kibocsátásának időzítése a kiválasztott csontkitöltő anyagtól függ. Az előkészítési, befecskendezési és megkötési idők termékenként változnak, ezért a műtét előtt ellenőrizni kell a rendszer használati utasítását, és aszerint kell megtervezni a beavatkozást. Az injekciós tű és a munkahüvely túl korai eltávolítása esetében fennállhat a cementszállak izomszövetbe hűzésének kockázata. Ha az injekciós tű eltávolítása túl későn történik, akkor beszorulhat vagy nehéz lehet eltávolítani.
- Kétoldali megközelítés esetében mindkét injekciós tű behelyezve kell hagyni a csontkitöltő anyag befecskendezése közben, hogy megakadályozható legyen az anyag visszaáramlása a munkahüvelybe.

A további tudnivalókat lásd a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synflate eszköz vertebroplastikai vagy csigolyatest-augmentációs beavatkozásokban történő felhasználásra javallott, törvényesen forgalmazott csontkitöltő anyaggal együtt használható rendeltetészerűen. A csontkitöltő anyag használatára, javallataira, ellenjavallataira, az óvintézkedésekre, a figyelmeztetésekre, a lehetséges nemkívánatos eseményekre és nemkívánatos mellékhatásokra, valamint a fennmaradó kockázatokra vonatkozó külön tudnivalók az anyag gyártója által mellékelte útmutatókban található.

A Synflate eszköz a rendeltetéséből adódóan feltárolókészlettel (10 G és 4,7 mm), biopsziás készlettel és feltöltőrendszerrel használható. A kapcsolódó termék használatát, az arra vonatkozó óvintézkedések, figyelmeztetések, lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok részleteit a megfelelő termék információi között kell ellenőrizni.

A Synflate rendszerrel tilos más eszközöket használni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Az eszközök kezelése a használat előtt

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos használni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az eszközre vonatkozó további külön tudnivalók

A Synflate csigolyaballon három méretben kapható.

Cikkszám	Ballon hossza	Kezdeti hossz	Max. \varnothing *	Max. hossz*	Max. térfogat	Max. nyomás
03.804.700S Kis méretű	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Közepes	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Nagy	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Maximális feltöltési térfogaton, vízfürdőben, 37 °C-on. A csontos képletek méretétől függően a csigolyatestben a méretek (átmérő és hossz) eltérőek lehetnek.

A Synflate ballonkatéter egy műtét során egyszer helyezhető vissza és tölthető fel újra.

Ártalmatlanítás

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com