
Instruções de utilização

Balão Vertebral SYNFLATE™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Balão Vertebral SYNFLATE™

O Synflate é utilizado para procedimentos de aumento do corpo vertebral com balão. É composto pelo balão vertebral Synflate e uma seringa de vácuo. O balão Synflate inclui dois lúmenes, um para a inserção de um fio de reforço e um segundo para a insuflação do balão. O balão inclui dois marcadores radiopacos para visualização com raios-X.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

03.804.700S	Balão Vertebral Synflate, pequeno
03.804.701S	Balão Vertebral Synflate, médio
03.804.702S	Balão Vertebral Synflate, grande

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia com atenção as instruções de utilização e as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

Materiais

Cateter de balão: poliuretano termoplástico
Fio de reforço: aço inoxidável
Marcador radiopaco: platina/irídio

Utilização prevista

O sistema Synflate destina-se à redução de fraturas e/ou criação de uma cavidade no osso esponjoso da coluna vertebral (T5-L5). Destina-se a ser utilizado em combinação com um material de preenchimento ósseo legalmente comercializado com indicação para procedimentos de vertebroplastia ou aumento do corpo vertebral.

Nota: consulte as instruções do fabricante que acompanham o material de preenchimento ósseo para obter informações específicas sobre a sua utilização, indicações, contra-indicações, precauções, avisos, potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

Indicações

- Fraturas vertebrais de compressão, com dor
- Lesões osteolíticas localizadas no interior do corpo vertebral

Contra-indicações

- Envolvimento de fraturas da parede posterior e/ou pedículos
- Lesões que exijam a reconstrução da porção anterior da coluna em cirurgia aberta
- Se as dimensões vertebrais ou o padrão da fratura não permitirem a colocação e insuflação segura do balão
- Infecções da coluna sistémicas ou localizadas, agudas e crónicas
- Alergias às substâncias de contraste

Grupo-alvo de doentes

O Sistema Synflate destina-se a ser utilizado em doentes esqueléticamente maduros. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contra-indicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando o procedimento de aumento do corpo vertebral, como o Synflate, é utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, espera-se que forneça benefícios clínicos, tais como a redução da dor lombar.

Características de desempenho do dispositivo

O Synflate é um dispositivo de aumento do corpo vertebral concebido para melhorar a altura do corpo vertebral no intraoperatório, até que o cimento seja injetado e curado quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e rotulagem.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os possíveis eventos adversos podem incluir: problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente; embolização da gordura, trombo ou resíduos do implante ou instrumentos que podem causar embolia pulmonar sintomática ou outras lesões pulmonares e/ou vasculares ou de órgãos; rutura e colapso do cateter de balão insuflado e retenção de fragmentos no corpo vertebral e/ou exposição ao agente de contraste e possível reação alérgica ou anafilaxia subsequente; lesões neurológicas, hemorragia excessiva, lesões nos vasos, tecidos moles ou órgãos; laceração dural ou fuga do líquido cefalorraquidiano; infecções precoces e tardias, paragem cardíaca, hematoma e cicatrização deficiente da ferida, fragmentos de ricochete do corpo vertebral que causam lesões na espinal medula ou nas raízes nervosas e podem resultar em radiculopatia, parestia ou paralisia, fratura da placa terminal e/ou parede lateral do corpo vertebral devido a hiperinsuflação de uma fratura não móvel, rutura da aorta, fratura de pedículo, extravasamento de tumor.

Dispositivo estéril

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes da utilização.

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Advertências e precauções

- O produto Synflate destina-se a ser utilizado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, são experientes em cirurgia da coluna, estão cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estão familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um material de preenchimento ósseo incorreto, da combinação incorreta de componentes e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Não deixe o balão implantado; o material do balão não possui o grau de material implantável.

Planeamento pré-operatório.

Coloque o doente em posição de decúbito ventral num suporte lombar.

- Deve verificar-se se o doente é alérgico ao meio de contraste.
- Antes de utilizar o sistema Synflate, assegure-se de que a dimensão do balão é adequada ao procedimento específico.

Posicionamento do doente

- A mesa do bloco operatório (BO) deve permitir a manipulação livre do braço em C sobre o local operatório em ambos os planos.
- O sistema Synflate só pode ser utilizado sob controlo de fluoroscopia com imagem de alta qualidade.

Proceda à abordagem.

Os instrumentos de acesso (fio-guia ou trocarte) podem ser inseridos através de uma abordagem transpedicular ou extrapedicular.

a) Abordagem transpedicular

- Os pontos de referência para a colocação da instrumentação de acesso devem ser respeitados. As pontas da instrumentação de acesso não devem passar a parede medial do pedículo na vista anteroposterior (AP) até que tenham passado a parede posterior na vista lateral. Ao avançar a instrumentação de acesso, certifique-se de que não é inserida demasiado medialmente, para evitar a penetração no canal espinal. Além disso, é essencial evitar a introdução em excesso da ponta da instrumentação de acesso para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior. A ponta da instrumentação de acesso não deve estar a menos de 5 mm da parede cortical anterior do corpo vertebral.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações posicionais e dimensionais precisas.

b) Abordagem extrapedicular

- É essencial evitar a introdução em excesso da ponta da instrumentação de acesso para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior. A ponta da instrumentação de acesso não deve estar a menos de 5 mm da parede cortical anterior do corpo vertebral.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações posicionais e dimensionais precisas.

Acesso

As opções de acesso incluem o acesso por trocarte ou fio-guia. O trocarte permite aceder numa única etapa, enquanto o fio-guia é utilizado primeiro para criar um percurso para os instrumentos de acesso.

a) Acesso por trocarte

- Certifique-se de que a instrumentação do trocarte não rompe a parede anterior do corpo vertebral.
- Apenas deve martelar nas pegadas de plástico azuis da instrumentação de acesso.
- Não insira nem avance a manga de trabalho no osso sem o trocarte. Isto pode danificar a manga de trabalho e obstruir a inserção do balão.
- Não redirecione o conjunto do instrumento sem o remover e voltar a aceder ao corpo vertebral.

b) Acesso por fio-guia

- Sob fluoroscopia, enquanto avança o trocarte canulado, certifique-se de que nem o fio-guia nem o trocarte canulado rompe a parede anterior do corpo vertebral em qualquer momento.
- Certifique-se de que a abertura no punho de plástico do trocarte canulado está sempre desobstruída durante o avanço do trocarte canulado para evitar obstruir a passagem do fio-guia.
- Apenas deve martelar nas pegadas de plástico azuis da instrumentação de acesso.
- O fio-guia irá estender-se para fora da parte posterior do punho. Avance os instrumentos cuidadosamente para evitar lesões na mão.
- Certifique-se de que mantém a posição do fio-guia para evitar que o mesmo avance ou recue inadvertidamente.
- Não insira nem avance a manga de trabalho no osso sem o trocarte. Isto pode danificar a manga de trabalho e obstruir a inserção do balão.
- Não redirecione o conjunto do instrumento sem o remover e voltar a aceder ao corpo vertebral.
- Não utilize força excessiva sobre o fio-guia para evitar a potencial deformação do fio-guia.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações precisas.

Biopsia

Após a colocação da manga de trabalho, pode ser realizada uma biopsia opcional utilizando o kit de biopsia.

- Não insira a agulha de biopsia para além da parede cortical anterior do corpo vertebral, uma vez que pode danificar as estruturas vasculares.

Criação de canal de acesso e determinação do tamanho do balão (o canal de acesso para o balão Synflate é criado utilizando o êmbolo)

- Não utilize um martelo para fazer avançar a broca. A broca pode avançar de forma agressiva com a rotação.
- Utilize sempre fluoroscopia quando avançar a broca ou o êmbolo. É essencial evitar a introdução em excesso da ponta da broca ou êmbolo para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior do corpo vertebral.
- Durante a utilização de uma broca ou êmbolo, é importante garantir que as mangas de trabalho não se movem. Não utilize a broca ou o êmbolo para manipular ou corrigir a direção da manga de trabalho.
- Se não se observarem ranhuras do êmbolo sob fluoroscopia, ajuste a manga de trabalho e/ou o êmbolo, se possível. Se a instrumentação não puder ser ajustada de forma segura para revelar pelo menos uma ranhura, o procedimento com o balão Synflate não será possível e deve ser utilizado um procedimento de aumento alternativo.

Preparação do sistema de insuflação

- É essencial observar as instruções do fabricante sobre as indicações, utilização e medidas de segurança relativas ao agente de contraste.
- Insufle o balão apenas com meio de contraste líquido hidrossolúvel iónico ou não iónico (o Synflate foi testado com uma concentração máxima de iodo de 320 mg/ml). O meio de contraste pode apresentar níveis diferentes de precipitação e viscosidade que podem influenciar os tempos de insuflação e desinsuflação; por isso, recomenda-se um rácio de mistura de meio de contraste em soro fisiológico de 1:2.
- As abas brancas podem ser empurradas para desbloquear o êmbolo quando se pretendem grandes alterações na posição do punho. O punho deve ser movido cuidadosamente para evitar ultrapassar o alvo pretendido.
- Se as abas brancas não voltarem para a posição bloqueada, não as force, pois isso pode danificar o êmbolo. Rode o punho suavemente e as abas brancas voltarão automaticamente à posição bloqueada.

Preparação do cateter de balão e insuflação do balão

- A expansão dos balões, a pressão e o volume no sistema de insuflação têm de ser cuidadosamente monitorizados.
- A pressão do balão Synflate não pode exceder a pressão máxima de insuflação de 30 atm. É utilizado um manómetro para monitorizar a pressão.
- Os volumes de insuflação dos balões Synflate não devem exceder os volumes máximos especificados na secção “Informações específicas adicionais sobre o dispositivo”.
- Os balões podem ter uma fuga se forem enchidos para além do seu volume ou pressão máximos.
- O desempenho do cateter de balão pode ser negativamente afetado se este entrar em contacto com fragmentos de osso, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.
- Não utilize ar ou outros gases para insuflar os cateteres de balão Synflate.
- Nunca exponha o cateter de balão a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- As características de insuflação de Synflate alteram-se em caso de insuflação dentro do osso.
- Para procedimentos bilaterais, é importante garantir que a insuflação do balão não induz desalinhamento (por exemplo, restauração da altura assimétrica). Contudo, pode ser desejável insuflar os balões para volumes diferentes para impedir ou corrigir o desalinhamento.

Esvaziamento e recuperação do balão

- Volte a inserir o fio de reforço apenas quando o balão estiver fora do doente.
- Antes de reinserir o cateter na manga de cobertura branca, lave o balão com solução salina para remover quaisquer resíduos. Não limpe o balão através de métodos de contacto direto (por exemplo, esfregar). Uma vez que a primeira insuflação pode esticar o material do balão, o comprimento pode ficar maior do que o comprimento original. Por conseguinte, insira sempre o cateter sob controlo fluoroscópico.

Injeção do material de preenchimento ósseo

- Mova o clipe para a posição do marcador inicial. Nesta posição, a ponta distal da agulha de injeção está alinhada com a extremidade distal da manga de trabalho após a inserção.
- Não utilize o kit de biopsia de cor cinzenta para aplicação do cimento.
- Verifique a compatibilidade do material de preenchimento ósseo com a agulha de injeção antes da aplicação do preenchimento ósseo.
- Monitorize atentamente a injeção do material de preenchimento ósseo sob fluoroscopia para reduzir o risco de fuga do preenchimento ósseo. Uma fuga grave pode causar morte ou paralisia. Se observar uma fuga do material de preenchimento ósseo durante o procedimento, pare de injetar e considere o seguinte: aguarde até o material de preenchimento ósseo injetado endurecer, reposicione a agulha, ajuste a direção da agulha ou pare o procedimento. Se desejar, continue com a injeção do material de preenchimento ósseo lentamente e avalie cuidadosamente quanto a outras fugas. Se continuar a existir fuga, pare a injeção do material de preenchimento ósseo.
- O momento de libertação do material de preenchimento ósseo depende da seleção do próprio material. Os tempos de preparação, injeção e configuração do mesmo variam conforme o produto; consulte as instruções do sistema antes da cirurgia e planeie em conformidade. Se a agulha de injeção com a manga de trabalho for removida demasiado cedo, pode haver o risco de puxar fibras de cimento para o tecido muscular. Se a agulha de injeção for removida demasiado tarde, pode ficar presa ou ser difícil de remover.
- Para a abordagem bilateral, deixe ambas as agulhas de injeção inseridas enquanto aplica o material de preenchimento ósseo para evitar o refluxo para dentro da manga de trabalho.

Para obter mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

O Synflate destina-se a ser utilizado em combinação com um material de preenchimento ósseo legalmente comercializado com indicação para procedimentos de vertebroplastia ou aumento do corpo vertebral. Consulte as instruções do fabricante que acompanham o material de preenchimento ósseo para obter informações específicas sobre a sua utilização, indicações, contraindicações, precauções, advertências, potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

O Synflate destina-se a ser utilizado com Kits de Acesso (10 G e 4,7 mm), Kit de Biopsia e sistema de insuflação. Consulte as informações dos produtos associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências, potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais. Não se pode utilizar outros instrumentos com o Sistema Synflate.

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Informações adicionais específicas do dispositivo

O Balão Vertebral Synflate está disponível em três tamanhos.

Ref. do artigo:	Comprimento do balão	Comprimento inicial	Ø máx.*	Comprimento máx.*	Vol. máx.	Pressão máx.
03.804.700S Pequeno	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Médio	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Grande	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Com um volume de insuflação máximo num recipiente com água a 37 °C. Dependendo das dimensões da estrutura óssea (diâmetro e comprimento) poderá variar dentro do corpo vertebral.

O Cateter de Balão Synflate pode ser reinserido e novamente insuflado uma vez numa cirurgia.

Eliminação

Os dispositivos devem ser eliminados como sendo dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com