
Instrucciones de uso

Globo vertebral SYNFLATE™

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Globo vertebral SYNFLATE™

Synflate se utiliza en procedimientos de aumento del cuerpo vertebral con globo. Consiste en el globo vertebral Synflate y una jeringa de vacío. El globo Synflate consta de dos lúmenes: uno para insertar un fiador y otro para inflar el globo. El globo incluye dos marcadores radiopacos para la visualización radiográfica.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

03.804.700S	Globo vertebral Synflate, pequeño
03.804.701S	Globo vertebral Synflate, mediano
03.804.702S	Globo vertebral Synflate, grande

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Para obtener información adicional, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Materiales

Catéter con globo: poliuretano termoplástico
Fiador: acero inoxidable
Marcador radiopaco: platino/iridio

Uso previsto

El sistema Synflate sirve para reducir fracturas o crear una cavidad en el hueso esponjoso de la columna vertebral (T5-L5). Su uso previsto es en combinación con un material comercial de relleno óseo adecuadamente indicado para vertebroplastia o procedimientos de aumento del cuerpo vertebral.

Nota: Consulte las instrucciones del fabricante del material de relleno óseo para obtener información específica sobre su uso, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales.

Indicaciones

- Fracturas vertebrales dolorosas por aplastamiento
- Lesiones osteolíticas localizadas en el cuerpo vertebral

Contraindicaciones

- Fractura que afecta la pared posterior o los pedículos
- Lesiones que requieran de reconstrucción abierta de la columna anterior
- Dimensiones vertebrales o tipo de fractura que no permiten colocar o inflar el globo de forma segura
- Infecciones generalizadas o localizadas en la columna vertebral, agudas o crónicas
- Alergia a los medios de contraste

Grupo objetivo de pacientes

El sistema Synflate está indicado para pacientes esqueléticamente maduros. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo la intervención quirúrgica recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía la realicen únicamente cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe saber que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando el sistema Synflate se utiliza en el procedimiento de aumento del cuerpo vertebral según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, se espera que proporcione beneficios clínicos como la reducción del dolor dorsal.

Características de rendimiento del dispositivo

Synflate es un dispositivo de aumento del cuerpo vertebral diseñado para mejorar la altura del cuerpo vertebral de forma intraoperatoria, hasta que el cemento se inyecta y fragua cuando se utiliza según las instrucciones de uso y el etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Los posibles acontecimientos adversos pueden incluir: problemas derivados de la anestesia y la colocación del paciente; embolia grasa, trombos o restos de instrumentos o implantes que podrían causar una embolia pulmonar sintomática u otras lesiones pulmonares o vasculares u orgánicas; rotura y desplome del catéter con el globo inflado y retención de fragmentos en el cuerpo vertebral o exposición del medio de contraste y una posible reacción alérgica o anafilaxis posterior; daño neurológico, sangrado excesivo, lesión de los vasos, partes blandas u órganos, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, infecciones tardías y tempranas, paro cardíaco, hematoma y alteraciones en la cicatrización de la herida, fragmentos de rebote del cuerpo vertebral que pueden dañar la médula espinal o las raíces nerviosas y, por consiguiente, causar una radiculopatía, paresia o parálisis, fractura del platillo o la pared lateral del cuerpo vertebral por hiperdistensión de una fractura no desplazable, rotura de la aorta, fractura de un pedículo y extravasación del tumor.

Dispositivo estéril

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.



No usar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad del mismo y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.



No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar el dispositivo, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que se trata de un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Advertencias y precauciones

- El producto Synflate solo lo pueden utilizar cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del relleno óseo, a la combinación incorrecta de componentes o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- No deje el globo implantado; el material del globo no es de calidad para implantes.

Planificación preoperatoria

Coloque al paciente en decúbito prono sobre un apoyo lumbar.

- Debe comprobarse que el paciente no sea alérgico al medio de contraste.
- Antes de utilizar el sistema Synflate, asegúrese de que el tamaño del globo sea adecuado para el procedimiento previsto.

Colocación del paciente

- La mesa de quirófano debe permitir la libre manipulación del arco del intensificador de imágenes, en ambos planos, sobre la zona intervenida.
- El sistema Synflate debe utilizarse siempre bajo control fluoroscópico con imagen de alta calidad.

Abordaje

Los instrumentos de abordaje (aguja guía o trocar) pueden introducirse por vía transpedicular o extrapedicular.

a) Abordaje transpedicular

- Respete los puntos anatómicos de referencia para colocar los instrumentos de abordaje. La punta del instrumental de abordaje no debe atravesar la línea medial del pedículo en la proyección AP (anteroposterior) hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al insertar el instrumental de abordaje, asegúrese de que no se introduzca demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetre en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción de la punta del instrumental en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior. La punta del instrumental de abordaje debe quedar como mínimo a 5 mm de la cortical anterior del cuerpo vertebral.
- Se requieren imágenes AP y laterales verdaderas para garantizar evaluaciones precisas de posición y dimensiones.

b) Abordaje extrapedicular

- Es fundamental evitar la sobreinserción de la punta del instrumental en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior. La punta del instrumental de abordaje debe quedar como mínimo a 5 mm de la cortical anterior del cuerpo vertebral.
- Se requieren imágenes AP y laterales verdaderas para garantizar evaluaciones precisas de posición y dimensiones.

Acceso

Las opciones de acceso son mediante trocar o mediante aguja guía. El trocar permite el acceso en un solo paso, mientras que la aguja guía se utiliza para abrir una vía de acceso para los instrumentos de abordaje.

a) Acceso con trocar

- Asegúrese de que el conjunto de trocar no penetre en la pared anterior del cuerpo vertebral.
- Golpee únicamente sobre los mangos azules de plástico del instrumental de abordaje.
- No inserte ni haga avanzar el tubo de trabajo en el hueso sin el trocar. El tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción del globo.
- No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el cuerpo vertebral.

b) Abordaje con aguja guía

- Mientras avanza el trocar canulado, compruebe bajo control fluoroscópico que ni la aguja guía ni el trocar canulado penetran en ningún momento en la pared anterior del cuerpo vertebral.
- Asegúrese de que el orificio del mango de plástico del trocar canulado esté libre en todo momento mientras hace avanzar el trocar canulado, para evitar que se obstruya el paso de la aguja guía.
- Golpee únicamente sobre los mangos azules de plástico del instrumental de abordaje.
- La aguja guía sobresaldrá del mango. Haga avanzar con cuidado los instrumentos para evitar lesiones en la mano del cirujano.
- Asegúrese de mantener la posición de la aguja guía para evitar que avance o retroceda inadvertidamente.
- No inserte ni haga avanzar el tubo de trabajo en el hueso sin el trocar. El tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción del globo.
- No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el cuerpo vertebral.
- No aplique una fuerza excesiva sobre la aguja guía para evitar que pueda deformarse.
- Se requieren imágenes AP y laterales verdaderas para garantizar evaluaciones precisas.

Biopsia

Tras haber colocado el tubo de trabajo, cabe la posibilidad de tomar una muestra para la biopsia con ayuda del juego de biopsia.

- No introduzca la aguja de biopsia más allá de la pared anterior del cuerpo vertebral, pues podrían resultar dañadas las estructuras vasculares.

Creación del canal de acceso y determinación del tamaño del globo (el canal de acceso para el globo Synflate se crea con el émbolo).

- No use ningún martillo para impulsar la broca. La broca puede avanzar de forma agresiva con movimientos de giro.
- Al introducir la broca o el émbolo, hágalo siempre bajo control fluoroscópico. Es fundamental evitar la sobreinserción de la broca o el émbolo en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior del cuerpo vertebral.

- Cuando use la broca o el émbolo, es importante asegurarse de que los tubos de trabajo no se muevan. No utilice la broca ni el émbolo para manipular o corregir la dirección del tubo de trabajo.
- Si no consigue ver ninguno de los surcos del émbolo en la imagen fluoroscópica, ajuste el tubo de trabajo, el émbolo o ambos. Si no pudiera ajustar de forma segura el instrumental para dejar al descubierto al menos un surco, entonces no será posible aplicar el globo Synflate y deberá recurrir a otra técnica de aumento vertebral.

Preparación del sistema de inflado

- Es esencial seguir en todo momento las instrucciones del fabricante en cuanto a indicaciones, uso y medidas de seguridad para el medio de contraste.
- Infle el globo exclusivamente con un medio de contraste, iónico o no, líquido e hidrosoluble (Synflate se ha probado con una concentración máxima de yodo de 320 mg/ml). Los medios de contraste pueden tener distintos valores de viscosidad y precipitación, que afectan al tiempo de inflado y desinflado; se recomienda una mezcla de medio de contraste y solución salina en proporción 1:2.
- Puede desplazarse hacia delante las aletas blancas para desbloquear el émbolo si se desean cambios mayores en la posición del mango. El mango debe accionarse con cuidado para no sobrepasar el objetivo deseado.
- Si las aletas blancas no regresan a la posición de bloqueo, no las fuerce, pues el émbolo podría resultar dañado. Gire suavemente el mango y las aletas blancas regresarán automáticamente a la posición de bloqueo.

Preparación del catéter con globo e inflado del globo

- Deben supervisarse con cuidado tanto la expansión de los globos como la presión y el volumen del sistema de inflado.
- La presión del globo vertebral Synflate no debe superar la presión máxima de inflado de 30 atm. Para supervisar la presión se utiliza un manómetro.
- Los volúmenes de inflado de los globos Synflate no deben exceder el volumen máximo especificado en el apartado «Información adicional específica del dispositivo».
- Los globos pueden presentar fugas si se llenan por encima de su volumen o presión máximos.
- El rendimiento del catéter con globo puede verse reducido si entra en contacto con esquilras óseas, cemento óseo o instrumentos quirúrgicos.
- No utilice aire ni otros gases para hinchar un catéter con globo Synflate.
- No exponga nunca un catéter con globo a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- Las características de inflado de Synflate se alteran cuando el globo se hincha dentro del hueso.
- En las intervenciones bilaterales, es importante asegurarse de que el inflado de los globos no altere la alineación (p. ej., por restauración asimétrica de la altura). No obstante, en ocasiones puede ser deseable inflar los globos con diferente volumen para prevenir o corregir defectos de alineación.

Desinflado y recuperación del globo

- Únicamente reintroduzca el fiador cuando el globo esté fuera del paciente.
- Antes de volver a introducir el catéter en la cubierta blanca, aclare el globo con solución salina para eliminar los residuos. No limpie el globo con métodos que impliquen contacto directo (p. ej., con un trapo). Dado que el primer inflado puede distender el material del globo, es posible que la longitud del globo sea ahora algo mayor que su longitud original. Por lo tanto, inserte siempre el catéter bajo control fluoroscópico.

Inyección del material de relleno óseo

- Mueva el clip a la posición del marcador inicial. En esta posición, la punta de la aguja de inyección se halla a la altura de la punta del tubo de trabajo tras su inserción.
- No utilice el juego de biopsia de color gris para aplicar el cemento óseo.
- Antes de aplicar el material de relleno óseo, compruebe su compatibilidad con la aguja de inyección.
- Supervise minuciosamente el proceso de inyección bajo control fluoroscópico para reducir el riesgo de fuga del material de relleno óseo. Las fugas importantes pueden causar parálisis o incluso la muerte. Si durante el procedimiento se observa una fuga de material de relleno óseo, detenga la inyección y considere lo siguiente: espere a que se endurezca el relleno óseo inyectado, vuelva a colocar la aguja, ajuste la dirección de la aguja o detenga el procedimiento. A continuación, si lo desea, puede reiniciar lentamente la inyección del cemento, comprobando meticulosamente que no haya nuevas fugas. Si observara una nueva fuga, detenga definitivamente la inyección del material de relleno óseo.
- El tiempo de liberación del material de relleno óseo depende del material elegido. Su preparación, inyección y tiempo de fraguado varían de un producto a otro; consulte de forma preoperatoria las instrucciones del sistema y planifique en consecuencia la intervención quirúrgica. Si se retira demasiado pronto la aguja de inyección con el tubo de trabajo, existe el riesgo de arrastrar fibras de cemento al tejido muscular. Si la aguja de inyección se extrae demasiado tarde, es posible que se atasque o sea difícil de extraer.
- Para las intervenciones bilaterales, deje insertadas ambas agujas de inyección mientras aplica el material de relleno óseo, para impedir que este vuelva a fluir hacia el tubo de trabajo.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación con otros productos sanitarios

El uso previsto de Synflate es en combinación con un material comercial de relleno óseo adecuadamente indicado para vertebroplastia o procedimientos de aumento del cuerpo vertebral. Consulte las instrucciones del fabricante del material de relleno óseo para obtener información específica sobre su uso, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales. Synflate está diseñado para utilizarse con los kits de acceso (10 G y 4,7 mm), el juego de biopsia y el sistema de inflado. Consulte la información del producto correspondiente para obtener información de uso, precauciones, advertencias, posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales.

No debe utilizarse otro instrumental con el sistema Synflate.

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes del uso, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad del producto y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya orificios, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Información adicional específica del dispositivo

El globo vertebral Synflate se comercializa en tres tamaños.

N.º de artículo	Longitud del globo	Longitud inicial	Ø máx.*	Longitud máx.*	Vol. máx.	Presión máx.
03.804.700S Pequeño	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Mediano	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

* Con volumen máximo de inflado en baño María a 37 °C. Puede variar dentro del cuerpo vertebral según las dimensiones (diámetro y longitud) de la estructura ósea.

El catéter con globo Synflate se puede volver a insertar e inflar una vez en el transcurso de una misma intervención quirúrgica.

Eliminación

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

CE
0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com