
Bruksanvisning SYNFLATE™ vertebral ballong

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Vissa produkter är inte tillgängliga i alla länder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

SYNFLATE™ vertebral ballong

Synflate används för ingrepp med ballongbaserad kotkroppsutvidgning. Den består av Synflate vertebral ballong och en vakuumspruta. Synflate-ballongen har två lumen, ett för införande av en stel ledare och ett andra för ballongfyllning. Ballongen har två röntgentäta markörer för röntgenvisualisering.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

03.804.7005	Synflate vertebral ballong, liten
03.804.7015	Synflate vertebral ballong, medium
03.804.7025	Synflate vertebral ballong, stor

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

Ballongkateter: Termoplastisk polyuretan

Stel ledare: Rostfritt stål

Röntgentät markör: Platina/Iridium

Avsedd användning

Synflate-systemet är avsett för reducering av frakturer och/eller skapande av ett tomrum i spongjöst ben i ryggraden (T5-L5). Det är avsett att användas i kombination med ett lagligt marknadsfört benfyllnadsmedel, som är adekvat indicerat för användning vid vertebroplastik eller utvidgning av ryggkotor.

Obs! Se tillverkarens anvisningar, som medföljer benfyllnadsmedlet, för specifik information om dess användning, indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, varningar, potentiella komplikationer, biverkningar och kvarvarande risker.

Indikationer

- Smärtsamma kotkompressionsfrakturer
- Osteolytiska lesioner i kotkroppen

Kontraindikationer

- Fraktur med involvering av den posteriora väggen och/eller pediklarna
- Lesioner som kräver öppen, anterior ryggradsrekonstruktion
- Kotdimensioner eller frakturmönster som inte tillåter säker placering och fyllning av ballongen
- Akuta och kroniska, systemiska eller lokaliserade ryggradsinfektioner
- Allergier mot kontrastmedel

Patientmålgrupp

Synflate-systemet är avsett för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det kirurgiska ingrepp som rekommenderas. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av tillämplig produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När en produkt för kotkroppsutvidgningsingrepp, såsom Synflate, används som avsett och i enlighet med bruksanvisningen och märkningen förväntas det ge klinisk nytta, till exempel minskade ryggsmärtor.

Produktkaraktäristika

Synflate är en anordning för kotkroppsutvidgning avsedd att förbättra kotkropps höjden intraoperativt (tills cement hinner injiceras och härdas) när den används i enlighet med bruksanvisningen och märkningen.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga komplikationer kan inkludera: Problem som orsakas av anestesi och patientens läge; embolisering av fett, blodpropp eller smuts på instrument eller implantat, vilket i sin tur kan leda till symptomatisk lungemboli eller andra pulmonella skador och/eller kärl- eller organskador; ruptur och kollaps av den fyllda ballongkatetern och retention av fragment i kotkroppen och/eller exponering för kontrastmedlet samt eventuell efterföljande allergisk reaktion eller anafylaxi; neurologisk skada, omfattande blödning, skada på kärl, mjukvävnad eller organ; dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; tidiga och sena infektioner, hjärtstillestånd, hematom och försämrade sårhelning, rikoschetterande kotkroppsfragment som orsakar skada på ryggraden eller nervrötterna och därmed kan leda till radikulopati, pares eller förlamning, fraktur på ändplattan och/eller sidoväggen av kotkroppen på grund av alltför överfyllning av en orörlig fraktur, aortaruptur, pedikelfraktur, extravasering av tumör.

Steril produkt

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.


 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får inte steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk

 Får inte återanvändas.

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Produkten Synflate får endast användas av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är förtrogna med produktspecifika kirurgiska ingrepp.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer, som uppstår på grund av felaktigt diagnos, val av felaktigt benfyllnadsmedel, felaktigt kombinerade komponenter och/eller operationstekniker, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Lämna inte ballongen implanterad, dess material är inte av implantatkvalitet.

Preoperativ planering

Placera patienten i framstupa läge på ett korsryggstöd.

- Patienten ska kontrolleras avseende allergi mot kontrastmedlet.
- Innan Synflate-systemet används, måste du se till att ballongstorleken är lämplig för det specifika ingreppet.

Patientpositionering

- Operationsbordet ska tillåta fri manipulering av C-armen över operationsstället i båda plan.
- Synflate-systemet får endast användas under fluoroskopisk kontroll, med bildtagning av hög kvalitet.

Ingreppsmetod

Åtkomstinstrumenten (ledare eller troakar) kan föras med hjälp av antingen transpedikulär eller extrapedikulär metod.

a) Transpedikulär metod

- Markeringar för placering av åtkomstinstrumenten måste respekteras. Spetsen på åtkomstinstrumenten får inte passera pedikelns mediala vägg i anteroposterior (AP) vy förrän de har passerat den posteriora väggen i den laterala vyn. Se till att åtkomstinstrumenten inte förs in för långt medialt för att undvika att de tränger in i ryggmärgskanalen. Det är också viktigt att undvika att föra in åtkomstinstrumentens spets för djupt i kärldstrukturer bortom den anteriora, kortikala väggen. Spetsen på åtkomstinstrumentet bör inte vara närmare kotkroppens anteriora, kortikala vägg än 5 mm.
- Verkliga AP- och laterala bilder krävs för att säkerställa korrekta, positionella och dimensionella bedömningar.

b) Extrapedikulär metod

- Det är viktigt att undvika att föra in åtkomstinstrumentets spets alltför djupt i kärldstrukturer, bortom den anteriora, kortikala väggen. Spetsen på åtkomstinstrumentet bör inte vara närmare kotkroppens anteriora, kortikala vägg än 5 mm.
- Verkliga AP- och laterala bilder krävs för att säkerställa korrekta, positionella och dimensionella bedömningar.

Åtkomst

Åtkomstalternativen inkluderar åtkomst med troakar eller ledare. Troakar medger åtkomst i ett enda steg, medan ledaren först används för att skapa en bana för åtkomstinstrumenten.

a) Troakaråtkomst

- Se till att troakarinstrumenten inte penetrerar kotkroppens anteriora vägg.
- Slå endast på de blå plasthandtagen på åtkomstinstrumentet.
- För inte in eller fram arbetshylsan i benet utan troakaren. Detta kan skada arbetshylsan och hindra införande av ballongen.
- Rikta inte om instrumentenheten utan att ta ut den och föra in den i kotkroppen igen.

b) Åtkomst med ledare

- Se till att varken ledaren eller den kanylerade troakaren penetrerar kotkroppens anteriora vägg vid någon tidpunkt under fluoroskopi, medan den kanylerade troakaren förs in.
- Se till att öppningen på plasthandtaget på den kanylerade troakaren alltid är öppen medan den kanylerade troakaren förs in, för att undvika obstruktion av ledarens passage.
- Slå endast på de blå plasthandtagen på åtkomstinstrumentet.
- Ledaren kommer ut genom handtagets baksida. För in instrumenten försiktigt, för att undvika att läkarens hand skadas.
- Se till att ledarens position bibehålls, för att förhindra att den förs in eller dras ut oavsiktligt.
- För inte in eller fram arbetshylsan i benet utan troakaren. Detta kan skada arbetshylsan och hindra införande av ballongen.
- Rikta inte om instrumentenheten utan att ta ut den och föra in den i kotkroppen igen.
- Tryck inte för hårt på ledaren, för att undvika att ledaren deformeras.
- Verkliga anteroposteriora och laterala bilder krävs för att säkerställa korrekta bedömningar.

Biopsi

Efter placeringen av arbetshylsan kan en valfri biopsi utföras med användning av biopsikit.

- För inte in biopsinålen bortom kotkroppens anteriora, kortikala vägg, eftersom detta kan skada kärldstrukturer.

Skapande av åtkomstkanal och fastställning av ballongstorlek (åtkomstkanalen för Synflate-ballongen skapas med hjälp av kolven.)

- Använd inte en hammare för att driva borsten framåt eftersom det då finns risk för att borsten förs aggressivt framåt med rotation.
- Använd alltid fluoroskopi när borsten eller kolven förs in. Det är viktigt att undvika att föra in borsten eller kolven alltför djupt i kärldstrukturer, bortom den anteriora, kortikala väggen i kotkroppen.
- När borsten eller kolven används är det viktigt att säkerställa att arbetshylsorna inte flyttas. Använd inte borsten eller kolven för att manövrera eller korrigera arbetshylsans riktning.

- Om inga kolvspår syns under fluoroskopi, ska arbetshylsan och/eller kolven justeras om så är möjligt. Om instrumenten inte kan justeras på ett säkert sätt, för att visa minst ett spår, kommer inte Synflate-ballongingreppet att vara möjligt och ett alternativt utvidgningsingrepp ska användas.

Förberedelse av fyllningssystem

- Det är viktigt att följa tillverkarens anvisningar om indikationer, användning och säkerhetsåtgärder för kontrastmedlet.
- Fyll endast ballongen med flytande, vattenlösligt, joniskt eller icke-joniskt kontrastmedel (Synflate har testats med en maximal jodkoncentration på 320 mg/ml). Kontrastmedel kan ha olika viskositets- och utfällningsnivåer, som kan påverka fyllnings- och tömningstider, varför en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning i förhållandet 1:2 rekommenderas.
- De vita vingarna kan skjutas fram för att låsa upp kolven när stora ändringar av handtagspositionen önskas. Handtaget måste flyttas försiktigt för att undvika att det önskade målet överskrids.
- Om de vita vingarna inte återgår till det låsta läget, ska de inte tvingas eftersom detta kan skada kolven. Vrid handtaget försiktigt, varvid de vita vingarna återgår automatiskt till det låsta läget.

Förberedelse av ballongkateter och fyllning av ballongen

- Utvidgning av ballonger, tryck och volym av fyllningssystemet måste övervakas noggrant.
- Synflate-ballongens tryck får inte överstiga det maximala fyllningstrycket på 30 atm. En manometer används för att övervaka trycket.
- Fyllningsvolymerna för Synflate-ballongerna får inte överskrida de maximala volymerna som specificeras i avsnittet "Ytterligare enhetsspecifik information".
- Ballongerna kan läcka om de fylls över maximal volym eller tryck.
- Ballongkateterens prestanda kan påverkas negativt om den kommer i kontakt med benflisor, bencement och/eller kirurgiska instrument.
- Använd inte luft eller andra gaser för att fylla Synflate-ballongkatetrarna.
- Utsätt aldrig ballongkatetern för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Synflates fyllningsegenskaper ändras genom fyllning inuti benet.
- För bilaterala ingrepp är det viktigt att säkerställa att ballongfyllning inte inducerar felinriktning (t.ex. återställande av osymmetrisk höjd). Det kan dock vara önskvärt att fylla ballongerna till olika volymer för att förhindra eller korrigera felinriktning.

Tömning och tillbakadragande av ballongen

- För endast in den stela ledaren igen när ballongen är utanför patienten.
- Innan katetern åter förs in i den vita skyddshylsan, ska ballongen sköljas med koksaltlösning för att avlägsna eventuella rester. Rengör inte ballongen med direktkontaktmetoder (t.ex. torkning). Eftersom den första fyllningen kan sträcka ut ballongens material, kan längden bli större än den ursprungliga längden. För därför alltid in katetern under fluoroskopisk kontroll.

Injektion av benfyllnadsmedel

- Flytta klämman till startmarkörens position. I detta läge är injektionsnålens distala spets i linje med arbetshylsan distala ände efter införande.
- Använd inte det gråfärgade biopsikitet för cementapplicering.
- Kontrollera att benfyllnadsmedlet är kompatibelt med injektionsnålen före applicering av benfyllnadsmedel.
- Övervaka benfyllnadsinjektionen noggrant under fluoroskopi, för att minska risken för läckage av benfyllnadsmedel. Kraftigt läckage kan leda till dödsfall eller förlamning. Om benfyllnadsläckage observeras under ingreppet, måste du sluta injicera och överväga följande: Vänta tills det injicerade benfyllnadsmedlet härdats, placera om nålen, justera nålens riktning eller stoppa ingreppet. Fortsätt med benfyllnadsinjektionen långsamt vid behov och undersök noggrant för ytterligare läckage. Om ytterligare läckage observeras ska benfyllnadsinjektionen upphöra.
- Tidpunkten för frisättningen av benfyllnadsmedel beror på valet av benfyllnadsmedel. Dess förberedelser, injicering och inställningstid varierar beroende på produkt. Se systemets instruktioner före operationen och planera i enlighet med detta. Om injektionsnålen med arbetshylsan avlägsnas för tidigt kan det finnas en risk för att cementfibrer dras in i muskelvävnaden. Om injektionsnålen avlägsnas för sent kan injektionsnålen fastna eller vara svår att ta ut.
- För bilateralt tillvägagångssätt ska båda injektionsnålarna lämnas införda vid applicering av benfyllnadsmedlet, för att undvika backflöde i arbetshylsan.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombinationer av medicintekniska produkter

Synflate är avsett att användas i kombination med ett lagligt marknadsfört benfyllnadsmedel, som är adekvat indicerat för användning vid vertebroplastik eller utvidgning av ryggkotor. Se tillverkarens anvisningar, som medföljer benfyllnadsmedlet, för specifik information om dess användning, indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, varningar, potentiella komplikationer, biverkningar och kvarvarande risker.

Synflate är avsett att användas med åtkomstkit (10 G och 4,7 mm), biopsikit och fyllningssystem. Se tillhörande produktinformation för information om dess användning, försiktighetsåtgärder, varningar, potentiella komplikationer, biverkningar och kvarvarande risker.

Alternativa instrument får inte användas med Synflate-systemet.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Ytterligare produktspecifik information

Synflate vertebral ballong finns i tre storlekar.

Artikel-nr	Ballong Längd	Inledande Längd	Max. Ø*	Max. längd*	Max. vol.	Max. Tryck
03.804.700S Liten	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Medelstor	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Stor	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Vid maximal fyllningsvolym i vattenbad vid 37 °C. Beroende på benstrukturen kan dimensioner (diameter och längd) variera inuti kotkroppen.

Synflate-ballongkatetern kan föras in igen och blåsas upp igen inom ett ingrepp.

Kassering

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.



0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com