

Kullanım Talimatları

SYNFLATE™ Vertebral Balon

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

SYNFLATE™ Vertebral Balon

Synflate, balon tabanlı vertebral gövde güçlendirme prosedürleri için kullanılır. Synflate, vertebral balon ve vakum şırıngadan oluşur. Synflate balonu, biri sertleştirme teli insersiyonu için, diğeri ise balon şişirmek için olan iki lümen içerir. Balon X-ışını ile görüntüleme için iki radyopak işaretleyici içerir.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

03.804.7005	Synflate Vertebral Balon, küçük
03.804.7015	Synflate Vertebral Balon, orta
03.804.7025	Synflate Vertebral Balon, büyük

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, cihaz seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşina olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

Balon kateteri: Termoplastik Poliüretan
Sertleştirme teli: Paslanmaz Çelik
Radyopak işaretleyici: Platin/Iridyum

Kullanım Amacı

Synflate Sistemi, kırıkların redüksiyonuna ve/veya omurgadaki (T5-L5) süngerimsi kemikte boşluk oluşturmaya yöneliktir. Vertebroplasti veya vertebral gövde güçlendirme prosedürlerinde kullanım için yeterli ölçüde endike yasal olarak pazarlanan bir kemik dolgu maddesi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Not: Kemik dolgu maddesinin kullanımı, endikasyonları, kontrendikasyonları, önlemleri, uyarıları, olası advers olayları, istenmeyen yan etkileri ve rezidüel riskleri ile ilgili özel bilgiler için kemik dolgu maddesi ile birlikte gelen üretici talimatlarına bakın.

Endikasyonlar

- Ağrılı vertebra kompresyon kırıkları
- Vertebra gövdesinde bulunan osteolitik lezyonlar

Kontrendikasyonlar

- Posterior duvar ve/veya pediküllerin kırık tutulumu
- Açık anterior kolon rekonstrüksiyonu gerektiren lezyonlar
- Vertebra boyutlarının veya kırık paterninin, balonun güvenli bir şekilde yerleştirilmesine ve şişirilmesine izin vermemesi
- Akut ve kronik sistemik veya lokalize spinal enfeksiyonlar
- Kontrast maddelere karşı alerji

Hedef Hasta Grubu

Synflate Sistemi iskelet olgunluğuna ulaşmış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat; kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi ve omurga cerrahisine ilişkin genel risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşina olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

Amaçlanan şekilde, kullanım talimatlarına ve etiketine göre kullanılması halinde, Synflate gibi vertebral gövde güçlendirme prosedürlerinin beklenen klinik faydası, sırt ağrısının azaltılmasıdır.

Cihazın Performans Özellikleri

Synflate, kullanım talimatlarına ve etikete göre kullanıldığında çimento enjekte edilene ve kürlenene kadar vertebral gövde boyunu intra-operatif olarak geliştirmek üzere tasarlanmış bir vertebral gövde güçlendirme cihazıdır.


Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi bu cihazın kullanımında da advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar şunları içerebilir: anestezi ve hastanın konumlanmasından kaynaklanan sorunlar; semptomatik pulmoner emboliye veya diğer pulmoner ve/veya vasküler ya da organ yaralanmasına yol açabilecek yağ embolizasyonu, tromboz veya cihaz ya da implant debris; şişirilmiş balon kateterin yırtılması ve çökmesi, vertebral gövdede parçaların tutulması ve/veya kontrast maddeye maruz kalma ve bunun sonucunda ortaya çıkan alerjik reaksiyon veya anafilaksi; nörolojik hasar, aşırı kanama, damarlarda, yumuşak dokuda veya organlarda hasar; dural yırtık ya da spinal sıvı sızıntısı; erken ve geç enfeksiyonlar, kardiyak arrest, hematoma ve yara iyileşmesinde bozulma, omurilik veya sinir köklerine hasar veren vertebral gövdenin geri tepen parçaları ve dolayısıyla sonuçta olası radikülopati, parezi veya felç, mobil olmayan bir fraktürün fazla şişirilmesi nedeniyle son plakanın ve/veya vertebral gövdenin yan duvarının kırılması, aortun yırtılması, pedikül kırılması, tümör ekstrasvazyonu.


Steril Cihaz

STERILEEO Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Synflate ürünü, yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve omurga cerrahisine ilişkin genel risklerin farkında olan cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Üretici hatalı tanı, yanlış kemik dolgu maddesinin seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş bileşenler ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Balonu implante edilmiş olarak bırakmayın; balon malzemesi implant sınıfı malzeme değildir.

Preoperatif planlama

Hastayı lumbar destek üzerinde yüzükoyun pozisyona getirin.

- Hastanın kontrast maddeye alerjisi olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Synflate Sistemini kullanmadan önce, balon boyutunun spesifik prosedür için uygun olduğundan emin olun.

Hastayı konumlandırma

- Ameliyathane masası, operasyon alanı üzerindeki her iki düzlemde de C kolunun serbest manipülasyonuna izin vermelidir.
- Synflate Sistemi, yalnızca yüksek kaliteli görüntüleme ile floroskopi kontrolü altında kullanılabilir.

Yaklaşım

Erişim aletleri (kılavuz tel veya trokar), ya transpediküler ya da ekstrapediküler yaklaşımla yerleştirilebilir.

a) Transpediküler yaklaşım

- Erişim aletlerini yerleştirirken yer işaretlerine uyulmalıdır. Erişim aletlerinin uçları lateral görüntüdeki posterior duvarı geçene kadar, anteroposterior (AP) görüntüdeki pedikülün medial duvarını geçmemelidir. Erişim aletlerini ilerletirken, spinal kanala penetrasyonu önlemek için medial olarak çok ileri yerleştirilmediğinden emin olun. Ayrıca, erişim aletinin ucunun anterior kortikal duvarın ötesindeki vasküler yapılara doğru aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gerekir. Erişim aletinin ucu, vertebral gövdenin anterior kortikal duvarına 5 mm'den daha yakın olmalıdır.
- Doğru konum ve boyut değerlendirmeleri sağlamak için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.

b) Ekstrapediküler yaklaşım

- Erişim aletinin ucunun anterior kortikal duvarın ötesindeki vasküler yapılara doğru aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gerekir. Erişim aletinin ucu, vertebral gövdenin anterior kortikal duvarına 5 mm'den daha yakın olmalıdır.
- Doğru konum ve boyut değerlendirmeleri sağlamak için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.

Erişim

Erişim seçenekleri arasında trokar veya kılavuz tel erişimi vardır. Trokar tek bir adımda erişime olanak sağlarken kılavuz tel ilk olarak erişim aletleri için bir yol oluşturmak için kullanılır.

a) Trokar erişimi

- Trokar aletinin, vertebral gövdenin anterior duvarını ihlal etmediğinden emin olun.
- Yalnızca erişim aletinin mavi plastik saplarına çekiçle vurun.
- İletim kılıfını (working sleeve), trokar olmadan kemiğe yerleştirmeyin veya ilerletmeyin. Bu, iletim kılıfına zarar verebilir ve balonun yerleştirilmesini engelleyebilir.
- Alet tertibatını, çıkarıp vertebral gövdeye yeniden erişim sağlamadan tekrar yönlendirmeyin.

b) Kılavuz tel erişimi

- Floroskopi altında, kanülasyonlu trokari ilerletirken, kılavuz telin veya kanülasyonlu trokarın hiçbir zaman vertebral gövdenin anterior duvarını ihlal etmediğinden emin olun.
- Kılavuz tel geçişine engel olmaktan kaçınmak için kanülasyonlu trokari ilerletirken, kanülasyonlu trokardaki plastik sapın üzerindeki açıklığın her zaman açık emin olun.
- Yalnızca erişim aletinin mavi plastik saplarına çekiçle vurun.
- Kılavuz tel, sapın arka tarafından dışarı doğru uzatarak çıkar. Hekimin elinin yaralanmasını önlemek için aletleri dikkatli bir şekilde ilerletin.
- Kılavuz telin konumunu koruyarak yanlışlıkla ilerlemesini veya geriye doğru gitmesini önleyin.
- İletim kılıfını, trokar olmadan kemiğe yerleştirmeyin veya ilerletmeyin. Bu, iletim kılıfına zarar verebilir ve balonun yerleştirilmesini engelleyebilir.
- Alet tertibatını, çıkarıp vertebral gövdeye yeniden erişim sağlamadan tekrar yönlendirmeyin.
- Kılavuz tel üzerine, kılavuz telin potansiyel olarak deforme olma olasılığından kaçınmak için aşırı güç uygulamayın.
- Doğru değerlendirmeler elde etmek için gerçek AP ve lateral görüntüler gereklidir.

Biyopsi

İletim kılıfının yerleştirilmesinin ardından, biyopsi kiti kullanılarak isteğe bağlı bir biyopsi yapılabilir.

- Vasküler yapılara zarar verebileceğinden, biyopsi iğnesini vertebral gövdenin anterior kortikal duvarının ötesine batırmayın.

Erişim kanalının oluşturulması ve balon boyutunun belirlenmesi (Synflate balonu için erişim kanalı, piston kullanılarak oluşturulur.)

- Matkap ileri doğru yürütmek için çekiç kullanmayın. Matkap, rotasyonla agresif şekilde ilerleyebilir.
- Matkap veya pistonu ilerletirken daima floroskopi kullanın. Matkap veya piston ucunun, vertebral gövdenin anterior kortikal duvarının ötesindeki vasküler yapılara aşırı ilerletilmesinden kaçınılması gereklidir.

- Matkap veya piston kullanırken, iletim kılıfının hareket etmemesini sağlamak önemlidir. İletim kılıfının yönünü manipüle etmek veya düzeltmek için matkap veya pistonu kullanmayın.
- Floroskopi altında piston olukları görünmüyorsa, mümkünse iletim kılıfını ve/veya pistonu ayarlayın. Alet en az bir oluğu açığa çıkaracak şekilde güvenli bir şekilde ayarlanamazsa Synflate balon prosedürü mümkün olmaz ve alternatif bir güçlendirme prosedürü kullanılmalıdır.

Şişirme sisteminin hazırlanması

- Kontrast madde için endikasyonlar, kullanım ve güvenlik önlemleri ile ilgili üretici talimatlarına uymak çok önemlidir.
- Balonu sadece sıvı, suda çözünür, iyonik veya iyonik olmayan kontrast madde ile şişirin (Synflate, 320 mg/ml'lik maksimum iyot konsantrasyonu ile test edilmiştir). Kontrast madde, şişme ve sönmeye zamanlarını etkileyebilen farklı viskozite ve çökeltme düzeylerine sahip olabilir; bu nedenle 1:2'lik kontrast madde/salin çözeltisi karışım oranı önerilir.
- Sap konumunda büyük değişiklikler istendiğinde, beyaz kanatlar pistonu açmak için itilebilir. İstenen hedefin ıskalanmasını önlemek için sap dikkatli bir şekilde hareket ettirilmelidir.
- Beyaz kanatlar kilitli konuma geri dönmezse, pistonu zarar verebileceğinden onları zorlamayın. Sapı nazikçe döndürün, beyaz kanatlar otomatik olarak kilitli konuma geri dönecektir.

Balon kateterin hazırlanması ve balonun şişirilmesi

- Şişirme sistemi üzerindeki balonların genişlemesi, basınç ve hacim dikkatlice izlenmelidir.
- Synflate balonun basıncı, 30 atm'lik maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır. Basıncı izlemek için bir manometre kullanılır.
- Synflate balonların şişirme hacimleri, "Cihazın Özel Ek Bilgiler" bölümünde belirtilen maksimum hacimleri aşmamalıdır.
- Maksimum hacim veya basınç değerlerinden daha yüksek değerlerle şişirilen balonlarda sızıntı olabilir.
- Küçük kırık kemik parçaları, kemik çimentosu ve/veya cerrahi aletler ile temas etmesi durumunda, balon kateterin performansı olumsuz etkilenebilir.
- Synflate balon kateterlerini şişirmek için hava veya başka gazlar kullanmayın.
- Balon kateteri asla organik çözücülere (ör. alkol) maruz bırakmayın.
- Synflate'in şişme özellikleri, kemiğin içindeki şişmeye göre değişir.
- Bilateral prosedürler için, balon şişirmenin yanlış hizalanmaya (ör. asimetrik yükseklilik restorasyonu) neden olmadığından emin olmak önemlidir. Ancak yanlış hizalanmayı önlemek veya düzeltmek için balonları farklı hacimlere şişirmek tercih edilebilir.

Balonun söndürülmesi ve geri çıkarılması

- Sertleştirme telini sadece balon hastanın dışında olduğunda yeniden yerleştirin.
- Kateteri beyaz koruma manşonu içine yeniden yerleştirmeden önce, kalıntıları gidermek için balonu salin çözeltisi ile durulayın. Balonu doğrudan temas yöntemleriyle temizlemeyin (ör. silme). İlk şişirme balon malzemelerini gerebileceğinden, uzunluk orijinal uzunluktan daha fazla olabilir. Bu nedenle, kateteri her zaman floroskopik kontrol altında yerleştirin.

Kemik dolgu maddesi enjeksiyonu

- Klipsi başlangıç işaretleyicisinin pozisyonuna getirin. Bu konumda, enjeksiyon iğnesinin distal ucu, yerleştirme sonrasında iletim kılıfının distal ucuyla hizalıdır.
- Çimento uygulaması için gri renkli biyopsi kiti kullanmayın.
- Kemik dolgu maddesi uygulaması öncesinde, kemik dolgu maddesinin enjeksiyon iğnesi ile uyumluluğunu kontrol edin.
- Kemik dolgu maddesi sızıntısı riskini azaltmak için, kemik dolgu maddesi enjeksiyonunu floroskopi altında yakından izleyin. Ciddi sızıntı ölüme veya felce neden olabilir. Prosedür sırasında kemik dolgu maddesi sızıntısı gözlemlenirse enjeksiyonu durdurun ve şunları yapmayı göz önünde bulundurun: enjekte edilen kemik dolgu maddesinin sertleşmesini bekleyin, iğneyi yeniden konumlandırın, iğne yönünü ayarlayın veya prosedürü durdurun. İstenirse, kemik dolgu maddesi enjeksiyonuna yavaşça devam edin ve daha fazla sızıntı olup olmadığını dikkatlice değerlendirin. Daha fazla sızıntı gözlemlenirse, kemik dolgu maddesi enjeksiyonunu kesin.
- Kemik dolgu maddesinin uygulanma zamanı, kemik dolgu maddesi seçimine bağlıdır. Hazırlama, enjeksiyon ve ayar süreleri ürüne göre farklılık gösterir, ameliyat öncesinde sistem talimatlarına başvurun ve uygun şekilde planlama yapın. İletim kılıfı olan enjeksiyon iğnesi çok erken çıkarılırsa, kas dokusuna çimento fiberlerini çekme riski olabilir. Enjeksiyon iğnesi çok geç çıkartılırsa, enjeksiyon iğnesi sıkışabilir ya da çıkarması zorlaşabilir.
- Bilateral yaklaşım için, iletim kılıfına geri akışı önlemek amacıyla kemik dolgu maddesi uygularken her iki enjeksiyon iğnesini de takılı olarak bırakın.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synflate, vertebroplasti veya vertebral gövde güçlendirme prosedürlerinde kullanım için yeterli ölçüde endike ve yasal olarak pazarlanan bir kemik dolgu maddesi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kemik dolgu maddesinin kullanımı, endikasyonları, kontrendikasyonları, önlemleri, uyarıları, olası advers olayları, istenmeyen yan etkileri ve rezidüel riskleri ile ilgili özel bilgiler için kemik dolgu maddesi ile birlikte gelen üretici talimatlarına bakın.

Synflate, Erişim Kitleri (10 G ve 4,7 mm), Biyopsi Kiti ve şişirme sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım, önlemler, uyarılar, olası advers olaylar, istenmeyen yan etkiler ve rezidüel riskler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili ürün bilgilerine bakın.

Alternatif aletler Synflate Sistemi ile birlikte kullanılmamalıdır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlemler

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Cihaza Özel Ek Bilgiler

Synflate vertebral balon üç boyutta mevcuttur.

Ürün No.	Balon Uzunluğu	İlk Uzunluk	Maks. Ø*	Maks. Uzunluk*	Maks. Hac.	Maks. Basınç
03.804.700S Küçük	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Orta	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Büyük	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* 37 °C'deki su banyosunda maksimum şişirme hacminde. Kemik yapısına bağlı olarak boyutlar (çap ve uzunluk) vertebral gövde içinde değişkenlik gösterebilir.

Synflate balon kateter, bir ameliyat süresince bir defa yeniden yerleştirilebilir ve yeniden şişirebilir.

Atma

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com