

---

# Návod k použití

## Vertebrální balónek SYNFLATE®

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Některé výrobky v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

# Návod k použití

## Vertebrální balónek SYNFLATE®

Systém Synflate se používá při augmentacích těla obratle využívajících vertebrální balónek. Skládá se z vertebrálního balónku Synflate a vakuové stříkačky. Balónek Synflate obsahuje dvě lumina, jedno k zavedení vyztužovacího drátu a druhé k plnění balónku. Balónek obsahuje dvě rentgenkontrastní značky pro vizualizaci rentgenem.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

03.804.700S	Vertebrální balónek Synflate, malý
03.804.701S	Vertebrální balónek Synflate, střední
03.804.702S	Vertebrální balónek Synflate, velký

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Materiály

Balónkový katétr: termoplastický polyuretan

Vyztužující drát: nerezová ocel

Rentgenkontrastní značka: platina/iridium

## Účel použití

Systém Synflate je určen k repozici zlomenin a/nebo tvorbě dutiny ve spongiózní kosti v oblasti páteře (segmenty T5–L5). Je určen k použití v kombinaci s kostní výplní řádně uvedenou na trh v souladu se zákonem a odpovídajícím způsobem indikovanou pro použití při vertebroplastice nebo augmentaci obratlového těla.

Poznámka: Viz pokyny výrobce kostní výplně, kde jsou obsaženy konkrétní informace týkající se použití, indikace, kontraindikace, preventivních opatření, varování, potenciálních nežádoucích příhod, nežádoucích vedlejších účinků a zbytkových rizik.

## Indikace

- Bolestivé kompresní zlomeniny obratle
- Osteolytické léze umístěné v těle obratle

## Kontraindikace

- Zlomenina zahrnující zadní stěnu a/nebo pedikly
- Léze vyžadující otevřenou přední rekonstrukci páteřního sloupce
- Pokud rozměry obratlů nebo typ zlomeniny neumožňují bezpečné umístění a plnění balónku
- Akutní a chronické systémové nebo lokalizované infekce páteře
- Alergie na kontrastní látku

## Cílová skupina pacientů

Tento výrobek musí být používán v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

## Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který s tímto prostředkem zachází, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, případnými chirurgickými postupy a případně s částí „Důležité informace“ v příručce společnosti Synthes.

## Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy augmentace těla obratle (jako je systém Synflate), je-li použita v souladu s návodem k použití a doporučenou technikou, zahrnují snížení bolesti a možnost zvýšení výšky těla obratle.

## Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes prokázala funkčnost a bezpečnost systému Synflate a to, že představuje nejmodernější zdravotnický prostředek k repozici zlomenin a/nebo tvorbě dutiny ve spongiózní kosti obratlového těla, pokud je používán v souladu s návodem k použití a označením.

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Možné nežádoucí příhody mohou zahrnovat: problémy v důsledku anestezie a polohování pacienta, embolie, trombu nebo jiných materiálů, které mohou vést k plicním komplikacím nebo jiným klinickým následkům, prasknutí a kolaps naplněného balónkového katétru a zadržení fragmentů v těle obratle a/nebo vy-stavení kontrastní látky a možnou následnou alergickou reakci nebo anafylaxii; neurologické poškození, poškození cév, měkké tkáně nebo orgánů, časná a pozdější infekce, srdeční zástavu, hematom a narušení hojení ran, odštěpení fragmentů těla obratle, které může způsobit poškození míchy nebo nervových kořenů a může proto vést k radikulopatii, parézu nebo paralýzu, zlomení koncové plošky a/nebo boční stěny těla obratle v důsledku přílišného naplnění nemobilní zlomeniny, rupturu aorty, zlomení pediklu, extravazaci nádoru.

## Sterilní prostředek

**STERILE EO** Sterilizováno etylenoxidem

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.


 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opakovaná sterilizace může u systému Synflate vést k narušení sterility, nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo klinická obnova (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poškození, což může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

## Varování a bezpečnostní opatření

- Tento výrobek smějí používat pouze chirgové, kteří mají zkušenosti s operací páteře a uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a technikami specifickými pro tento výrobek. Za správné provedení operace odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávné kostní výplně, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Neponěchávejte balónek implantovaný; materiál balónku není z materiálu vhodného pro implantaci.

## Předoperační plánování

- Umístěte pacienta do polohy na břicho na bederní podporu.
- U pacienta je nutné ověřit případnou alergii na kontrastní látku.
- Před použitím systému Synflate se ujistěte, že je velikost balónku vhodná pro konkrétní zákrok.

## Polohování pacienta

- Stůl na operačním sále musí umožňovat neomezenou manipulaci s C-ramenem přes operační pole v obou rovinách.
- Systém Synflate se smí používat pouze pod skiaskopickou kontrolou s vysoce kvalitním snímkováním.

## Přístup

Přístupové nástroje (vodící drát nebo trokar) je možné zavést buď transpedikulárním, nebo extrapedikulárním přístupem.

#### a) Transpedikulární přístup

- Je nutné respektovat orientační body pro umístění přístupových nástrojů. Hroty přístupových nástrojů nesmí projít v rámci předozadní projekce mediální stěnou pediklu, dokud v rámci boční projekce neprošly zadní stěnou. Při zasouvání přístupových nástrojů se ujistěte, že nejsou vloženy příliš mediálně, aby nedošlo k penetraci do páteřního kanálu. Také je nezbytné vyvarovat se zavedení hrotu přístupového nástroje až do cévních struktur za přední kortikální stěnou. Hrot přístupového nástroje nesmí být blíže než 5 mm od přední kortikální stěny těla obratle.
- K zajištění přesného vyhodnocení polohy a rozměrů jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.

#### b) Extrapedikulární přístup

- Je nezbytné vyvarovat se zavedení hrotu přístupového nástroje až do cévních struktur za přední kortikální stěnou. Hrot přístupového nástroje nesmí být blíže než 5 mm od přední kortikální stěny těla obratle.
- K zajištění přesného vyhodnocení polohy a rozměrů jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.

#### Přístup

Možnosti přístupu zahrnují přístup pomocí trokaru nebo vodičího drátu. Trokar umožňuje přístup v rámci jediného kroku, zatímco vodičí drát je nejprve použit k vytvoření dráhy pro přístupové nástroje.

#### a) Přístup pomocí trokaru

- Zajistěte, aby trokar nenarušil přední stěnu těla obratle.
- Tlučte pouze na modrou plastovou rukojeť přístupového nástroje.
- Nezasouváte ani nezasouváte pracovní pouzdro do kosti bez trokaru. Pracovní pouzdro by se mohlo poškodit a zabránit zavedení balónku.
- Nepřesměrovávejte nástrojovou sestavu, aniž byste ji vyjmuli a opětovně zavedli do těla obratle.

#### b) Přístup pomocí vodičího drátu

- Při zasouvání kanylovaného trokaru pomocí skioskopie zajistěte, aby vodičí drát ani kanylovaný trokar nikdy nenarušily přední stěnu těla obratle.
- Ujistěte se, že otvor na plastové rukojeti kanylovaného trokaru je při jeho zasouvání za všech okolností volný, aby nedošlo k blokování průchodu vodičího drátu.
- Tlučte pouze na modrou plastovou rukojeť přístupového nástroje.
- Vodičí drát se vysune zadní částí rukojeti. Nástroje zasouvajte opatrně, aby nedošlo k poranění ruky lékaře.
- Udržujte polohu vodičího drátu, abyste zabránili jeho neúmyslnému zasunutí nebo vysunutí.
- Nezasouváte ani nezasouváte pracovní pouzdro do kosti bez trokaru. Pracovní pouzdro by se mohlo poškodit a zabránit zavedení balónku.
- Nepřesměrovávejte nástrojovou sestavu, aniž byste ji vyjmuli a opětovně zavedli do těla obratle.
- Nevývíjejte nadměrnou sílu na vodičí drát, abyste zabránili jeho možné deformaci.
- K zajištění přesného vyhodnocení jsou nutné skutečné předozadní a boční snímky.

#### Biopsie

Po umístění pracovního pouzdra je možné provést volitelnou biopsii pomocí soupravy pro biopsii.

Nezasouváte biopickou jehlu za přední kortikální stěnu těla obratle, protože by mohlo dojít k poškození cévních struktur.

Vytvoření přístupového kanálu a stanovení velikosti balónku (Přístupový kanál pro balónek Synflate se vytváří pomocí pístu.)

- K pohnání vrtáku vpřed nepoužívejte kladívko. Při otáčení může dojít k agresivnímu zasunutí vrtáku.
- Při zasouvání vrtáku nebo pístu používejte vždy skioskopii. Je nezbytné vyvarovat se zavedení hrotu vrtáku nebo pístu až do cévních struktur za přední kortikální stěnou.
- Při používání vrtáku nebo pístu je důležité se ujistit, že se pracovní pouzdra nepohybují. Nepoužívejte vrták ani píst k manipulaci nebo opravě směru pracovního pouzdra.
- Pokud skioskopicky nejsou viditelné žádné drážky pístu, upravte pracovní pouzdro a/nebo píst, je-li to možné. Pokud nelze nástroje bezpečně upravit tak, aby se odhalila alespoň jedna drážka, nebude postup s využitím balónku Synflate možný a je nutné použít alternativní augmentační postup.

#### Příprava plicního systému

- Je nezbytné dodržovat pokyny výrobce týkající se indikací, použití a bezpečnostních opatření kontrastní látky.
- Balónek naplňujte pouze kapalnou, s vodou mísitelnou, iontovou nebo neiontovou kontrastní látkou (společnost Synflate prováděla zkoušky s maximální koncentrací jódu 320 mg/ml). Kontrastní látka může mít odlišnou viskozitu a úroveň srážení, což může ovlivnit doby plnění a vypouštění; proto se doporučuje poměr směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku 1:2.
- Je-li třeba provést velkou změnu polohy rukojeti, lze stlačením bílých křídélek odblokovat píst. Rukojetí je nutné hýbat opatrně, aby nedošlo k překročení její požadované cílové polohy.
- Pokud se bílá křídélka nevrátí do zablokované polohy, netlačte na ně přílišnou silou, aby se nepoškodil píst. Otáčejte rukojetí jen velmi jemně a bílá křídélka se do zablokované polohy vrátí automaticky.

#### Příprava balónkového katétru a plnění balónku

- Rozpínání balónků, tlak a objem v plicním systému musí být pečlivě sledovány.
- Tlak balónku Synflate nesmí překročit maximální tlak plnění 30 barů. Ke sledování tlaku použijte tlakoměr.
- Objemy naplněných balónků Synflate nesmí překročit maximální objemy specifikované v části „Další informace specifické pro prostředek“.
- Jsou-li balónky naplněny více, než je stanovený maximální objem nebo tlak, mohou ucházet.
- Funkce balónkového katétru může být negativně ovlivněna, pokud přijde do kontaktu s kostními úlomky, kostním cementem nebo jinými chirurgickými nástroji.
- K plnění balónkových katétrů Synflate nepoužívejte vzduch ani jiné plyny.
- Nikdy nevystavujte balónkový katétr organickým rozpouštědům (například alkoholu).
- Charakteristiky naplňování balónku Synflate jsou ovlivněny naplňováním uvnitř kosti.
- U oboustranných zákroků je důležité zajistit, aby plnění balónku nevyvolalo vyosení (např. obnovu nesymetrické výšky). Nicméně může být žádoucí plnit balónky na různé objemy, aby se předešlo nebo napravilo vyosení.

#### Vypuštění a vytažení balónku

- Vyztužující drát zavádějte zpět pouze v případě, že je balónek mimo tělo pacienta.
- Před opětovným zavedením katétru zpět do bílého ochranného pouzdra opláchněte balónek fyziologickým roztokem, abyste odstranili veškeré zbytky. Nečistěte balónek přímým kontaktem (např. otíráním). Vzhledem k tomu, že první naplnění může natáhnout materiál balónku, jeho délka může být větší než původně. Proto katétr vždy zavádějte pod skioskopickou kontrolou.

#### Injekce kostní výplně

- Přesuňte svorku do polohy počáteční značky. V této poloze je distální hrot injekční jehly v rovině s distálním koncem pracovního pouzdra.
- Nepoužívejte šedou soupravu pro biopsii k aplikaci cementu.
- Před aplikací kostní výplně zkontrolujte její kompatibilitu s injekční jehlou.
- Pečlivě sledujte vstříkovaní kostní výplně pomocí skioskopie, aby se snížilo riziko jejího úniku. Závažný únik může způsobit smrt nebo paralýzu. Pokud během zákroku pozorujete únik kostní výplně, přestaňte vstříkovat a zvažte následující: vyčkejte, než vstříknutá kostní výplň ztvrdne, přemístěte jehlu, upravte směr jehly nebo ukončete zákrok. V případě potřeby pomalu pokračujte ve vstříkování kostní výplně a pečlivě sledujte, zda nedochází k dalšímu úniku. Pokud dojde k dalšímu úniku tekutiny, přestaňte vstříkovat.
- Doba uvolnění kostní výplně závisí na výběru kostní výplně. Doba přípravy, vstříkování a nastavení se liší podle konkrétního produktu, před chirurgickým zákrokem si tedy prostudujte pokyny k použití daného systému a v souladu s nimi zákrok naplánujte. Pokud je injekční jehla s pracovním pouzdrům vyjmuta příliš brzy, existuje riziko zavlečení vláken cementu do svalové tkáně. Pokud je injekční jehla vyjmuta příliš pozdě, může se zaseknout nebo bude obtížné ji vyjmout.
- Při oboustranném přístupu ponechte obě injekční jehly při aplikaci kostní výplně zavedené, aby nedošlo ke zpětnému toku do pracovního pouzdra.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

#### Kombinování zdravotnických prostředků

Systém Synflate je určen k použití v kombinaci s kostní výplní řádně uvedenou na trh v souladu se zákonem a odpovídajícím způsobem indikovanou pro použití při vertebroplastice nebo augmentaci obratlového těla. Viz pokyny výrobce kostní výplně, kde jsou obsaženy konkrétní informace týkající se použití, indikací, kontraindikací, preventivních opatření, varování, potenciálních nežádoucích příhod, nežádoucích vedlejších účinků a zbytkových rizik.

Systém Synflate je určen k použití s přístupovou soupravou (10 G a 4,7 mm), biopickou soupravou a plicním systémem. Podrobnosti o použití, bezpečnostních opatřeních, varováních, potenciálních nežádoucích příhodách, nežádoucích vedlejších účincích a zbytkových rizicích naleznete v příslušných informacích o produktu. Alternativní nástroje se nesmí se systémem Synflate používat. Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

#### Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky z obalu vyjmejte aseptickým způsobem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen.

### Další informace specifické pro prostředek

Vertebrální balónek Synflate je k dispozici ve třech velikostech.

Číslo položky	Délka balónku	Počáteční délka	Max. $\varnothing$ *	Max. délka*	Max. objem	Max. tlak
03.804.700S malý	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
3.804.701S střední	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
3.804.702S velký	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Při maximálním naplnění ve vodní lázni při 37 °C. Rozměry (průměr a délka) se mohou v závislosti na rozměrech kostní struktury uvnitř těla obrátle lišit.

### Likvidace

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)