

---

# Kasutusjuhend SYNFLATE®-i lülisamba balloon

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu  
kättesaadavad.

# Kasutusjuhend

## SYNFLATE®-i lülisamba balloon

Synflate'i kasutatakse balloonipõhistes lüliskeha augmentatsiooni protseduurides. See koosneb Synflate'i lülisamba balloonist ja vaakumsüstlast. Synflate'i balloonil on kaks valendikku, üks jäigestustraadi sisestamiseks ja teine ballooni täitmiseks. Balloonil on röntgenvisuaalseerimiseks kaks röntgenkontrastset märgist.

Need kasutamise juhised sisaldavad teavet järgnevatel toodete kohta:

03.804.7005	Synflate'i lülisamba balloon, väike
03.804.7015	Synflate'i lülisamba balloon, keskmine
03.804.7025	Synflate'i lülisamba balloon, suur

Oluline märkus meditsiinietõtjatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Materjalid

Balloonkateeter: termoplastiline polüuretaan

Jäigestustraad: roostevaba teras

Röntgenkontrastne märgis: plaatina/iriidium

## Kasutusotstarve

Synflate'i süsteem on ette nähtud luumurdude reduktsiooniks ja/või tühimiku loomiseks lülisamba trabekulaarluus (T5-L5). See on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seaduslikult turustatava täiteainega, mis on tähistatud kasutamiseks vertebroplastikas või lüliskeha augmentatsiooni protseduuridel.

Märkus. Täpsemat teavet selle kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvaltoimete, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake tootja juhisteid.

## Näidustused

- Valulikud lülisamba kompressioonmurrud
- Lüliskehas asuvad osteolüütilised kahjustused

## Vastunäidustused

- Posterioorseid seinu ja/või pediikuleid hõlmav murrud
- Kahjustused, mis nõuavad avatud anterioorse samba rekonstruktsiooni
- Kui selgroolüli mõõtmed või murru muster ei võimalda ballooni ohutut paigaldamist ja inflatsiooni
- Ägedad ja kroonilised süsteemsed või lokaalsed lülisambainfektsioonid
- Allergiad kontrastaine suhtes

## Patsientide sihtrühm

Seda toodet tuleb kasutada ettenähtud kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste kohaselt ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

## Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi see kasutusjuhend ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiuetõtjatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasaatud isikutele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

## Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate lüliskeha augmentatsiooni protseduuride (nt Synflate) eeldatav kliiniline kasu hõlmab valu vähenemist ja võimalikku lüliskeha kõrguse parandamist.

## Seadme toimivusnäitajad

Synthes on teinud kindlaks Synflate'i toimivuse ja ohutuse ning selle, et see on kaasaegne meditsiiniseade luumurdude reduktsiooniks ja/või tühimiku loomiseks lülisamba trabekulaarluus, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Sarnaselt kõikidele suurtele kirurgilistele protseduuridele esineb kõrvaltoimete oht. Võimalike kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda: anesteesiast ja patsiendi positsioneerimisest tulenevad probleemid, emboolia, tromb või muud materjalid, mis omakorda võivad põhjustada pulmonaarseid komplikatsioone või teisi kliinilisi tagajärgi, täidetud balloonkateetri rebend ja kollabeerumine ning selle osa lüliskehase kinnijäämine ja/või kontrastaine vabanemine ning võimalik sellest tulenev allergiline reaktsioon; neuroloogiline kahjustus, veresoonte, pehme koe või organite kahjustus, varased ja hilised infektsioonid, südameseiskumine, hematoom ja haava paranemise häirimine, lüliskeha tagasipõrkuvad fragmendid, mis kahjustavad seljaaju või närvijuuri ja võivad põhjustada ka radikulopaatiat, pareesi või paralüüsi, lüliskeha lõpp-plaadi ja/või külgeina murdumine, mis on põhjustatud mitteliikva murru ületäitmisest, aordi rebenemine, pediikuli murdumine, kasvaja ekstravasatsioon.

## Steriilne seade

**STERILEEO** Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud või kui aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriliseerida

Synflate'i uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisenäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastõtlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõtlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Toodet võivad kasutada ainult opereerivad kirurgid, kes on lülisambakirurgias kogunud ja tunnevad lülisamba operatsiooni üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tulenevad vales diagnoosist, luu täiteaine vales valikust, valesti kombineeritud komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Ärge jätke ballooni keha sisse; ballooni materjal ei sobi implanteerimiseks.

## Operatsioonieelne planeerimine

Paigutage patsient nimmetoel lamavasse asendisse.

- Patsienti tuleb kontrastaine allergia suhtes kontrollida.
- Enne Synflate'i süsteemi kasutamist veenduge, et ballooni suurus oleks konkreetse protseduuri jaoks sobiv.

## Patsiendi paigutamine

- Operatsioonisaali laud peab võimaldama C-õla vaba kasutamist operatsioonikohta mõlemal tasandil.
- Synflate'i süsteemi võib kasutada ainult fluoroskoopia kontrolli all kõrge kuvamiskvaliteedi korral.

## Sisenemine

Ligipääsuinstrumendid (juhttraat või trokaar) saab sisestada kas transpedikulaarselt või ekstrapedikulaarselt lähenedes.

#### a) Transpedikulaarne lähenemine

- Arvestage juurdepääsainstrumentide paigaldamise orientiiridega. Juurdepääsainstrumentide otsakud ei tohi läbida pediikuli mediaalset seina anteroposterioorses vaates enne, kui need on külgsuunas läbinud posterioorse seina. Juurdepääsainstrumentide edasiliigutamisel veenduge, et need poleks mediaalselt liiga pikalt sisestatud, et vältida tungimist lülisambakanalisse. Samuti on oluline vältida juurdepääsainstrumenti otsaku liigset sisestamist veresoonte struktuuridesse, mis on väljaspool eesmist kortikaalset seina. Juurdepääsainstrumentide otsak ei tohi olla lähemal kui 5 mm lüliskeha eesmise kortikaalse seina suhtes.
- Täpse positsioneerimise ja mõõtmete hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.

#### b) Ekstrapedikulaarne lähenemine

- Oluline on vältida juurdepääsainstrumenti otsaku liigset sisestamist veresoonte struktuuridesse, mis on väljaspool eesmist kortikaalset seina. Juurdepääsainstrumentide otsak ei tohi olla lähemal kui 5 mm lüliskeha eesmise kortikaalse seina suhtes.
- Täpse positsioneerimise ja mõõtmete hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.

#### Juurdepääs

Juurdepääsuvõimaluste hulka kuuluvad juurdepääs trokaari või juhtetraati kasutades. Trokaar võimaldab juurdepääsu ühe etapina, samas kui juhtetraati kasutatakse esmalt juurdepääsu instrumentidele tee loomiseks.

#### a) Ligipääs trokaariga

- Veenduge, et trokaari instrumendid ei läbiks lüliskeha eesmist seina.
- Lööge haamriga ainult vastu juurdepääsainstrumentide siniseid plastkäepidemeid.
- Ärge sisestage tööhülssi ega liigutage seda luusse edasi ilma trokaarita. See võib kahjustada tööhülssi ja takistada ballooni sisestamist.
- Ärge suunake instrumendikoostu ümber ilma seda eemaldamata ja lüliskehale juurdepääsuks seda uuesti sisestamata.

#### b) Juurdepääs juhtetraadiga

- Veenduge fluoroskoopia abil kanüülitud trokaari edasiliigutamise ajal, et juhtetraat ega kanüülitud trokaar ei läbiks mistahes ajal lüliskeha eesmist seina.
- Juhtetraadi juurdepääsu takistamise vältimiseks veenduge, et kanüülitud trokaari plastkäepideme ava oleks kogu aeg tühi.
- Lööge haamriga ainult vastu juurdepääsainstrumentide siniseid plastkäepidemeid.
- Juhtetraat ulatub käepideme tagant välja. Arsti käe vigastamise vältimiseks tuleb instrumende edasi lükata ettevaatlikult.
- Veenduge, et juhtetraat oleks samas asendis, et vältida selle tahtmatut edasiliikumist või välja tulemist.
- Ärge sisestage tööhülssi ega liigutage seda luusse edasi ilma trokaarita. See võib kahjustada tööhülssi ja takistada ballooni sisestamist.
- Ärge suunake instrumendikoostu ümber ilma seda eemaldamata ja lüliskehale juurdepääsuks seda uuesti sisestamata.
- Ärge rakenstage juhtetraadile liigset jõudu, et vältida juhtetraadi deformeerumist.
- Täpse hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.

#### Biopsia

Pärast tööhülssi paigaldamist on võimalik biopsiakomplekti abil vajaduse korral teha biopsia.

- Ärge sisestage biopsianõela lüliskeha eesmisest kortikaalsest seinast edasi, kuna see võib veresoonte struktuure kahjustada.

Juurdepääsukanali loomine ja ballooni suuruse määramine (Synflate'i ballooni juurdepääsukanal luuakse kolvi abil.)

- Ärge kasutage puuri edasi liigutamiseks haamrit. Puur võib põõreldest jõuliselt edasi liikuda.
- Kasutage puuri või kolvi edasiliigutamisel alati fluoroskoopiat. Oluline on vältida puuri või kolvi otsaku liigset sisestamist veresoonte struktuuridesse, mis on väljaspool lüliskeha eesmist kortikaalset seina.
- Puuri või kolvi kasutamise ajal on oluline tagada, et tööhülssid ei liiguks. Ärge kasutage puuri ega kolvi tööhülssi suuna muutmiseks või parandamiseks.
- Kui kolvi sooned pole fluoroskoopia abil nähtavad, reguleerige võimalusel tööhülssi ja/või kolbi. Kui instrumenti ei saa ohutult reguleerida, et paljastada vähemalt üks soon, siis ei ole Synflate'i ballooni protseduur võimalik ja kasutada tuleb alternatiivset toetusprotseduuri.

#### Inflatsioonüsteemi ettevalmistamine

- Oluline on jälgida tootja juhiseid kontrastaine näidustuste, kasutamise ja ohutusmeetmete osas.
- Täitke ballooni üksnes vedela, vesilahustuva, ioonse või mitteioonse kontrastainega (Synflate'i on testitud maksimaalse joodisisaldusega 320 mg/ml). Kontrastainetel võib olla erinev viskoosus ja sadestumistase, mis võib mõjutada täitmis- ja tühjendamisaega; seetõttu on soovitatav kasutada kontrastaine ja füsioloogilise lahuse 1 : 2 lahust.
- Kui soovite käepideme asendit palju muuta, võib kolvi avamiseks vajutada valgeid tiibasid. Käepidet tuleb liigutada ettevaatlikult, et vältida soovitud sihtmärgist mööda liikumist.

- Kui valged tiivad ei naase lukustatud asendisse, ärge kasutage jõudu, kuna see võib kolbi kahjustada. Keerake käepidet ettevaatlikult ja valged tiivad naasevad automaatselt lukustatud asendisse.

#### Balloonkateetri ettevalmistamine ja ballooni täitmine

- Balloonide laienemist, rõhku ja täitesüsteemi mahtu tuleb hoolikalt jälgida.
- Synflate'i ballooni rõhk ei tohi ületada maksimaalset täiterõhku 30 atm. Kasutage rõhu jälgimiseks manomeetrit.
- Synflate'i balloone täitemahud ei tohi ületada maksimaalseid mahtusid, mis on toodud jaotises „Seadmepõhine lisateave“.
- Balloonid võivad lekkida, kui need on täidetud üle maksimaalse mahu või rõhu.
- Kokkupuude luukildude, luutsemendi ja/või kirurgiliste instrumentidega võib balloonkateetri toimivust kahjustada.
- Ärge kasutage Synflate'i balloonkateetrite täitmiseks õhku ega teisi gaase.
- Ärge laske balloonkateetrit kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).
- Luu sees täitmine muudab Synflate'i täiteomadusi.
- Kahepoolsete protseduuride korral on oluline tagada, et ballooni täitmine ei tekitaks vale joondust (nt ebasümmeetriline kõrguse taastamine). Samas võib olla vajalik balloone erinev täitmine, et vältida või korrigeerida vale joondust.

#### Ballooni tühjendamine ja väljavõtmine

- Sisestage jägestustraati uuesti alles siis, kui balloon on patsiendist väljas.
- Enne kateetri tagasi valgesse kattehülssi asetamist loputage ballooni füsioloogilise lahusega, et eemaldada jäägid. Ärge puhastage ballooni otsekontaktiteetodiga (nt pühkides). Kuna esimene täitmine võib ballooni materjali venitada, võib selle pikkus originaalpikkustest pikemaks muutuda. Seetõttu sisestage kateeter alati, kontrollides fluoroskoopia abil.

#### Luu täiteaine süstimine

- Viige klamber alustsmärgise asendisse. Selles asendis on süstlanõela distaalne ots tööhülssi distaalse otsaga pärast sisestamist ühel joonel.
- Ärge kasutage tsemendi pealekandmiseks halli värvi biopsiakomplekti.
- Enne luu täiteaine sisestamist kontrollige luu täiteaine ühilduvust süstlanõelaga.
- Jälgige hoolikalt luu täiteaine sisestamist fluoroskoopiat kasutades, et vähendada luu täiteaine lekkimise ohtu. Tõsine leke võib põhjustada surma või paralüüsi. Kui protseduuri ajal täheldatakse luu täiteaine lekkimist, lõpetage sisestamine ja kaaluge järgmist: oodake sisestatud luu täiteaine kõvenemist, muutke nõela asendit, muutke nõela suunda või peatage protseduur. Soovi korral jätkake aeglaselt luu täiteaine sisestamist ja hinnake hoolikalt täiendava lekke osas. Kui täheldate täiendavat leket, lõpetage luu täiteaine sisestamine.
- Luu täiteaine vabastamise ajastus sõltub luu täiteaine valikust. Selle ettevalmistamine, sisestamine ja kõvastusajad erinevad olenevalt tootest. Tutvuge enne operatsiooni süsteemi juhistega ja planeerige vastavalt. Kui tööhülssiga süstlanõel liiga vara eemaldatakse, võib tekkida luutsemendi kiudude tõmbamise oht lihaskoesse. Kui süstlanõel eemaldatakse liiga vara, võib süstlanõel kinni jääda või seda võib olla raske eemaldada.
- Kahepoolse lähenemise korral jätke luu täiteainet sisestades mõlemad süstlanõelad sisestatuks, et vältida tagasivoolu tööhülssi.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

#### Meditsiiniseadmete kombineerimine

Synflate on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seaduslikult turustatava täiteainega, mis on tähistatud kasutamiseks vertebroplastikas või lüliskeha augmentatsiooni protseduuridel. Täpsemat teavet selle kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvaltoimete, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake tootja juhistest.

Synflate on ette nähtud kasutamiseks koos juurdepääsukomplektidega (10 G ja 4,7 mm), biopsiakomplekti ja täitesüsteemiga. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvaltoimete, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta toote teabest.

Synflate'i süsteemiga ei tohi kasutada muid seadmeid.

Synthes ei ole testinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

#### Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

### Seadmepõhine lisateave

Synflate'i lüüsisamba balloon on saadaval kolmes suuruses.

Artikli nr	Ballooni pikkus	Algne pikkus	Max Ø*	Max pikkus*	Max maht	Max rõhk
03.804.700S Väike	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Keskmine	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Suur	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Maksimaalse täitemaht veevanni temperatuuril 37 °C. Sõltuvalt luustruktuuri mõõtmetest (läbimõõt ja pikkus) võib lülikehas erineda.

### Toote kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.



0123



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