

---

# Käyttöohjeet SYNFLATE®-nikamapallo

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla  
kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

## SYNFLATE®-nikamapallo

Synflate-tuotetta käytetään pallopohjaisiin nikamien suurennustoimenpiteisiin. Se koostuu Synflate-nikamapallosta ja imuruiskusta. Synflate-palloon sisältyy kaksi luumenia, joista toiseen viedään jäykistyslanka ja toisella täytetään pallo. Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä läpivalaisulla visualisointiin.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

03.804.7005	Synflate-nikamapallo, pieni
03.804.7015	Synflate-nikamapallo, keskikokoinen
03.804.7025	Synflate-nikamapallo, suuri

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

Pallokatetri: kestonmuovista polyuretaania  
Jäykistyslanka: ruostumatonta terästä  
Röntgenpositiivinen merkki: platinaa/iridiumia

## Käyttötarkoitus

Synflate-järjestelmä on tarkoitettu selkärangassa olevien murtumien kiinnitykseen ja/tai tyhjän tilan muodostamiseen hohkaluuhun (T5-L5). Sitä on tarkoitettu käyttämään yhdistelmänä myyntiluvan saaneen luutäytteen kanssa, jolla on asianmukainen käyttöaihe vertebroplastia- tai nikamansuurennustoimenpiteissä.

Huomaa: lue luutäytteen mukana tulevista valmistajan ohjeista sen käyttöä, käyttöaiheita, vasta-aiheita, varoituksia, varoituksia, mahdollisia haittatapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä koskevat tiedot.

## Käyttöaiheet

- Kivuliaat nikamien kompressiomurtumat
- Nikamassa sijaitsevat osteolyttiset vammat

## Vasta-aiheet

- Takaseinäpäälle ja/tai pedikkeleihin ulottuva murtuma
- Selkäytimen etupylvään avorekonstruktioita edellyttävät vammat
- Jos nikaman mitat tai murtumatapa eivät salli pallon turvallista sijoitusta ja täyttöä
- Akuutit ja krooniset systeemiset tai paikalliset selkärankainfektiot
- Varjoaineallergiat

## Kohdepotilasryhmä

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden sekä potilaan anatomian ja terveydentilan mukaisesti.

## Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja".

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Nikamansuurennukselta, kuten Synflate-toimenpiteeltä, odotettaviin kliinisiin hyötyihin käyttöohjeiden ja suositellun tekniikan mukaan suoritettuna kuuluvat kivun vähennys ja mahdollisesti nikaman korkeuden lisäys.

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

Synthes on todennut Synflaten suorituskyvyn ja turvallisuuden sekä sen, että se edustaa nikaman murtumien kiinnityksen ja hohkaluuhun muodostettavan tyhjän tilan osalta teknisesti edistynyttä lääkintälaitetta, kun sitä käytetään käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.


## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävissä leikkaustoimenpiteissä, tähänkin toimenpiteeseen liittyy haittatapahtumien riski. Mahdollisia haittatapahtumia saattavat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat, embolia, trombi tai muut materiaalit, jotka voivat puolestaan johtaa keuhkokomplikaatioihin tai muihin kliinisiin seurauksiin, täytetyn pallokatetrin repeämä ja kokoonpainuminen sekä kappaleiden jääminen nikamaan ja/tai varjoaineelle altistuminen ja mahdollinen myöhempi allerginen reaktio tai anafylaksia; hermovauriot, verisuoni-, pehmytkudos- tai elinvauriot, aikaiset ja myöhäiset infektiot, sydämenpysähdys, hematooma ja heikko haavan parantuminen, nikaman kappaleiden liikkuminen, mikä aiheuttaa selkäydin- tai hermojuurivaurioita ja voi siten johtaa radikulopatiaan, pareesiin tai halvaukseen, nikaman päädyn ja/tai sivuseinämän murtuma liikkumattoman murtuman liikätäytön takia, aortan repeämä, pedikkelin murtuma, kasvaimen ekstravasatio.

## Steriili laite

**STERILEEO** Steriloitu eteenioksidilla

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Synflaten uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyominaisuuksia ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensteriloiminen) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

## Varoitukset ja varoimet

- Tuotetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset riskit ja tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän luutäytteen valitsemisesta, vääristä osien ja/tai leikkausmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Palloa ei saa jättää implantiksi, sillä pallomateriaali ei ole implanttialausta materiaalia.

## Leikkausta edeltävä suunnittelu

- Aseta potilas vatsamakuulle lannetuen päälle.
- Pitää tarkistaa, ettei potilas ole allerginen varjoaineelle.
- Ennen kuin käytät Synflate-järjestelmää, varmista, että pallon koko sopii kyseiseen toimenpiteeseen.

## Potilasasento

- Leikkauspöydän pitää sallia C-varren vapaa liike leikkauskohdan päällä molemmilla tasoilla.
- Synflate-järjestelmää saa käyttää vain fluoroskooppisessa ohjauksessa laadukkaalla kuvantamisella.

## Lähestymistapa

Sisäänvientivälineet (ohjainlanka tai troakaari) voidaan viedä sisään joko transpedikulaarisen tai ekstrapedikulaarisen lähestymistavan kautta.

#### a) Transpedikulaarinen lähestymistapa

- Sisäänvientivälineiden asettamisen maamerkit täytyy ottaa huomioon. Sisäänvientivälineiden kärjet eivät saa kulkea pedikkelin mediaalisen seinämän ohi anteroposteriorisessa (AP) näkymässä, ennen kuin ne ovat kulkeneet takaseinämän ohi lateraaliossa näkymässä. Kun sisäänvientivälineitä viedään eteenpäin, niitä pitää varoa työntästä mediaalisesti liian pitkälle, jotta vältetään selkädinkanaavan tunkeutuminen. On myös olennaisen tärkeää välttää viemästä sisäänvientivälineen kärkeä liian pitkälle etupuolen kortikaalista seinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin. Sisäänvientivälineen kärki ei saa olla 5 mm:ä lähempänä nikaman etupuolen kortikaalista seinämää.
- Sijoituksen ja mitoituksen täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

#### b) Ekstrapedikulaarinen lähestymistapa

- On olennaisen tärkeää välttää viemästä sisäänvientivälineen kärkeä liian pitkälle etupuolen kortikaalista seinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin. Sisäänvientivälineen kärki ei saa olla 5 mm:ä lähempänä nikaman etupuolen kortikaalista seinämää.
- Sijoituksen ja mitoituksen täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

#### Sisäänvienti

Sisäänviennin vaihtoehtoja ovat troakaarin tai ohjainlangan käyttö. Troakaari sallii yksivaiheisen sisäänviennin, kun taas ohjainlangalla muodostetaan ensin kulkureitti sisäänvientivälineille.

#### a) Troakaarin käyttö

- Varmista, ettei troakaariväline riko nikaman etuseinämää.
- Vasaroi vain sisäänvientivälineiden siniset muovikahvat paikoilleen.
- Älä pistä tai vie työholkkia luuhun ilman troakaaria. Tämä voisi vahingoittaa työholkkia ja estää pallon asetuksen.
- Älä muuta välinekokonaisuuden reittiä poistamatta sitä ensin ja asettamatta sitä takaisin nikamaan.

#### b) Ohjainlangan käyttö

- Kun kanyloitua troakaaria viedään läpivalaisussa eteenpäin, on varmistettava, ettei ohjainlanka eikä kanyloitu troakaari riko missään vaiheessa nikaman etuseinämää.
- Varmista, että kanyloidun troakaarin muovikahva on aina vapaana, kun kanyloitua troakaaria viedään eteenpäin, jotta ohjainlangan kulku ei esty.
- Vasaroi vain sisäänvientivälineiden siniset muovikahvat paikoilleen.
- Ohjainlanka ulottuu esiin kahvan takaa. Vie välineitä varovasti eteenpäin, jotta lääkärin käsi ei vahingoitu.
- Varmista ohjainlangan pysyminen paikallaan, jotta se ei liiku vahingossa eteen- tai taaksepäin.
- Älä pistä tai vie työholkkia luuhun ilman troakaaria. Tämä voisi vahingoittaa työholkkia ja estää pallon asetuksen.
- Älä muuta välinekokonaisuuden reittiä poistamatta sitä ensin ja asettamatta sitä takaisin nikamaan.
- Älä käytä ohjainlankaan liikaa voimaa, jotta se ei pääse vääntymään.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

#### Biopsia

Työholkin sijoittamisen jälkeen voidaan ottaa valinnainen biopsia biopsiasarjalla.

- Älä pistä biopsianeulaa nikaman etupuolen kortikaalista seinämää edemmäs, sillä tämä voisi vahingoittaa verisuonirakenteita.

Sisäänvientikanavan luominen ja pallon koon toteaminen (Synflate-pallon sisäänvientikanava luodaan työntimellä.)

- Älä vasaroi poraa eteenpäin. Pora voi pyöriessään liikkua aggressiivisesti eteenpäin.
- Käytä aina läpivalaisua, kun viet poraa tai työntintä eteenpäin. On olennaisen tärkeää välttää viemästä poran tai työntimen kärkeä liian pitkälle nikaman etupuolen kortikaalista seinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin.
- Kun käytetään poraa tai työntintä, on tärkeää varmistaa, että työholkit eivät liiku. Älä manipuloi tai korjaa työholkin suuntaa poralla tai työntimellä.
- Jos läpivalaisussa ei näy työntimen uria, säädä työholkkia ja/tai työntintä, jos mahdollista. Jos välineitä ei pystytä säätämään turvallisesti niin, että vähintään yksi ura näkyy, Synflate-pallotoimenpide ei ole mahdollinen ja pitää käyttää vaihtoehtoisista suurennustoimenpidettä.

#### Täyttöjärjestelmän valmistelu

- On olennaisen tärkeää noudattaa varjoaineen valmistajan ohjeita, jotka koskevat sen käyttöaiheita, käyttöä ja turvatoimia.
- Täytä pallo vain nestemäisellä, vesiliukoisella, ionisella tai ionittomalla varjoaineella (Synflate on testattu jodin maksimipitoisuudella 320 mg/ml). Varjoaineilla voi olla erilaisia viskositeetti- ja saostumistasoja, jotka voivat vaikuttaa täyttö- ja tyhjennysaikoihin; siksi suositus varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seossuhteelle on 1:2.
- Työntimen valkoisia siivekkeitä voidaan painaa lukituksen avaamiseksi, kun kahvan asentoa halutaan muuttaa huomattavasti. Kahvaa täytyy liikuttaa varovasti, jotta vältetään kohteen ohi vieminen.
- Jos valkoiset siivekkeet eivät palaudu lukittuun asentoon, älä pakota niitä, sillä se voisi vahingoittaa työntintä. Käännä kahvaa varovasti, niin valkoiset siivekkeet palautuvat automaattisesti lukittuun asentoon.

#### Pallokatetrin valmistelu ja pallon täyttö

- Pallojen laajenemista sekä täyttöjärjestelmän painetta ja tilavuutta on valvottava huolellisesti.
- Synflate-pallon paine ei saa ylittää enimmäistäyttöpainetta 30 atm. Paineen valvontaan käytetään manometria.
- Synflate-pallojen täyttötilavuus ei saa ylittää kohdassa "Laitekohtaiset lisätiedot" ilmoitettuja enimmäistilavuuksia.
- Pallot saattavat vuotaa, jos niiden enimmäistilavuus tai -paine ylitetään.
- Kosketus luunsirujen, luusementin ja/tai leikkausinstrumenttien kanssa saattaa vaikuttaa haitallisesti pallokatetrin toimintaan.
- Älä täytä Synflate-pallokatetreja ilmalla tai muilla kaasuilla.
- Pallokatetria ei saa koskaan altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).
- Synflaten täyttöominaisuudet muuttuvat täytettäessä luun sisällä.
- Bilateraalissa toimenpiteissä on tärkeää varmistaa, ettei pallon täyttö aiheuta virhekohtidistusta (esim. korkeuden epäsymmetristä palautumista). Saattaa kuitenkin olla toivottavaa täyttää palloihin eri tilavuuksia virhekohtidistuksen estämiseksi tai korjaamiseksi.

#### Pallon tyhjennys ja poisto

- Aseta jäykistyslanka takaisin vasta, kun pallo on potilaan ulkopuolella.
- Ennen kuin katetri asetetaan takaisin valkoiseen holkkiin, huuhtelee pallo suolaliuosjämiin poistamiseksi. Älä puhdista palloa suoralla kosketuksella (esim. pyyhkimällä). Koska ensimmäinen täyttö saattaa venyttää pallon materiaalia, pituus saattaa kasvaa suuremmaksi kuin alkuperäinen pituus. Aseta siksi katetri aina läpivalaisussa.

#### Luutätteen ruiskutus

- Siirrä klipsi aloitusmerkin kohdalle. Tässä kohdassa ruiskuneulan distaalikärki ja työholkin distaalipää ovat kohdakkain valkoiseen holkkiin, huuhtelee pallo suolaliuosjämiin poistamiseksi. Älä puhdista palloa suoralla kosketuksella (esim. pyyhkimällä). Koska ensimmäinen täyttö saattaa venyttää pallon materiaalia, pituus saattaa kasvaa suuremmaksi kuin alkuperäinen pituus. Aseta siksi katetri aina läpivalaisussa.
- Älä ruiskuta sementtiä harmaalla biopsiasarjalla.
- Tarkista luutätteen ja ruiskuneulan yhteensopivuus ennen luutätteen ruiskutusta.
- Valvo luutätteen ruiskutusta tarkasti läpivalaisussa, jotta vähennetään luutätteen vuotoriskiä. Vaikea vuoto voi aiheuttaa kuoleman tai halvauksen. Jos toimenpiteen aikana havaitaan luutätteen vuotoa, pysäytä ruiskutus ja harkitse seuraavia vaihtoehtoja: odota, että ruiskutettu luutäyte kovettuu, siirrä neulaa, säädä neulan suuntaa tai lopeta toimenpide. Jatka haluttaessa luutätteen hidasta ruiskutusta ja arvioi huolellisesti jatkovuoto. Jos jatkovuotoa havaitaan, lopeta luutätteen ruiskutus.
- Luutätteen vapauttamisen ajoitus riippuu luutätteen valinnasta. Valmistelu-, ruiskutus- ja kovettumisajat vaihtelevat tuotteen mukaan, joten lue järjestelmän ohjeet ennen leikkausta ja suunnittele se vastaavasti. Jos ruiskuneula ja työholkki poistetaan liian aikaisin, on olemassa riski siitä, että sementtikuituja vedetään lihaskudokseen. Jos ruiskuneula poistetaan liian myöhään, neula saattaa juuttua tai sen poisto voi vaikeutua.
- Bilateraaliossa lähestymistavassa jätetään molemmat ruiskuneulat sisään luutäytettä ruiskutettaessa, jotta vältetään takaisvirtaus työholkkiin.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

#### Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synflate-tuotetta on tarkoitus käyttää yhdistelmänä myyntiluvan saaneen luutätteen kanssa, jolla on asianmukainen käyttöaihe vertebroplastia- tai nikamansuurenustoimenpiteissä. Lue luutätteen mukana tulevasta valmistajan ohjeista sen käyttöä, käyttöaiheita, vasta-aiheita, varotoimia, varoituksia, mahdollisia haittatapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä koskevat tiedot.

Synflate on tarkoitettu käytettäväksi sisäänvientisarjojen (10 G ja 4,7 mm), biopsiasarjan ja täyttöjärjestelmän kanssa. Katso kyseisistä tuotetiedoista sen käyttöä, varotoimia, varoituksia, mahdollisia haittatapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä koskevat yksityiskohdat.

Synflate-järjestelmän kanssa ei saa käyttää muuta instrumentaatiota.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta niiden yhteensopivuudesta.

#### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

#### Laitekohtaiset lisätiedot

Synflate-nikamapallo on saatavissa kolmena kokona.

Tuotenro	Pallon pituus	Alkupituus	Maks. Ø*	Maks. pituus*	Maks. til.	Maks. paine
03.804.700S pieni	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S keskikokoinen	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S suuri	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Maksimitäyttötilavuudessa vesihauteessa 37°C:ssa. Luurakenteesta riippuen mitat (halkaisija ja pituus) saattavat vaihdella nikaman sisällä.

#### Hävitys

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



0123



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