
Mode d'emploi

Ballonnet vertébral SYNFLATE®

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Mode d'emploi

Ballonnet vertébral SYNFLATE®

Synflate est destiné aux procédures d'augmentation du corps vertébral au moyen d'un ballonnet. Il se compose du ballonnet vertébral Synflate et d'une seringue d'aspiration. Le ballonnet Synflate comprend deux lumières, une pour l'insertion d'un fil raidisseur et la seconde pour le gonflage du ballonnet. Le ballonnet comporte deux repères radio-opaques pour la visualisation radiographique.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

03.804.7005	Ballonnet vertébral Synflate, petit
03.804.7015	Ballonnet vertébral Synflate, moyen
03.804.7025	Ballonnet vertébral Synflate, grand

Remarque importante à l'intention des professionnels de la santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Informations importantes ». Le chirurgien est tenu de bien connaître l'intervention chirurgicale appropriée.

Matériaux

Cathéter à ballonnet : polyuréthane thermoplastique

Fil raidisseur : acier inoxydable

Repère radio-opaque : platine/iridium

Utilisation prévue

Le système Synflate est destiné à la réduction des fractures et/ou à la création d'une cavité dans l'os spongieux du rachis (T5-L5). Il est destiné à être utilisé en combinaison avec un produit de comblement osseux autorisé et indiqué pour une utilisation dans les procédures de vertébroplastie ou d'augmentation vertébrale.

Remarque : se reporter aux instructions du fabricant du produit de comblement osseux pour des informations spécifiques sur l'utilisation, les indications, les contre-indications, les précautions, les mises en garde, les événements indésirables possibles, les effets secondaires indésirables et les risques résiduels.

Indications

- Fractures-tassement vertébrales douloureuses
- Lésions ostéolytiques situées au sein du corps vertébral

Contre-indications

- Fracture impliquant la paroi postérieure et/ou des pédicules
- Lésions nécessitant une reconstruction ouverte de la colonne antérieure
- Si les dimensions vertébrales ou le type de fracture ne permettent pas d'assurer la sécurité du positionnement et du gonflage du ballonnet
- Infections rachidiennes systémiques ou localisées, aiguës ou chroniques
- Allergie au produit de contraste

Groupe de patients cible

Le produit doit être utilisé dans le cadre de l'utilisation prévue et des indications et contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure « Informations importantes » de Synthes, selon le besoin.

Avantages cliniques escomptés

Les avantages cliniques attendus d'une procédure d'augmentation du corps vertébral telle que Synflate, lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi et à la technique recommandée, comprennent l'atténuation de la douleur et l'amélioration potentielle de la hauteur du corps vertébral.

Caractéristiques de performance du dispositif

Synthes a apporté la preuve des performances et de la sécurité de Synflate et a établi qu'il représente un dispositif médical de pointe pour la réduction des fractures et/ou la création d'une cavité dans l'os spongieux du corps vertébral lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi et aux instructions figurant sur l'étiquette.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Les événements indésirables possibles peuvent notamment inclure : problèmes résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient, embolie, thrombus ou autres substances pouvant à leur tour entraîner des complications pulmonaires ou d'autres conséquences cliniques, rupture et effondrement du cathéter à ballonnet gonflé et rétention de fragments dans le corps vertébral et/ou exposition à un produit de contraste et éventuelle réaction allergique ou anaphylaxie ultérieure ; lésions neurologiques, lésions vasculaires, des tissus mous ou des organes, infections précoces et tardives, arrêt cardiaque, hématome et altération de la cicatrisation des plaies, fragments rebondissants du corps vertébral qui endommagent la moelle épinière ou les racines nerveuses et peuvent ainsi entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie, fracture du plateau et/ou de la paroi latérale du corps vertébral due au gonflage excessif d'une fracture non mobile, rupture de l'aorte, fracture du pédicule, extravasation tumorale.

Dispositif stérile

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.



Ne pas restériliser.

La restérilisation du Synflate peut affecter sa stérilité et/ou le rendre non conforme aux caractéristiques de performance et/ou modifier les propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Avertissements et précautions

- Le produit ne peut être utilisé que par des chirurgiens ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne et qui connaissent les risques généraux associés à celle-ci, ainsi que les procédures chirurgicales spécifiques au produit. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable des complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un comblement osseux, de l'assemblage incorrect de composants et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Ne pas laisser le ballonnet implanté ; le matériau du ballonnet n'est pas de qualité implantable.

Planification préopératoire

Installer le patient en décubitus ventral sur un support lombaire.

– Vérifier que le patient n'a pas d'allergie au produit de contraste.

– Avant d'utiliser le système Synflate, vérifier que la taille du ballonnet convient à la procédure donnée.

Positionnement du patient

– La table chirurgicale doit permettre de manipuler librement l'amplificateur de brillance au-dessus du site opératoire dans les deux plans.

– Le système Synflate doit être utilisé uniquement sous contrôle radioscopique permettant une imagerie de haute qualité.

Abord

Les instruments d'accès (broche conductrice ou trocart) peuvent être insérés via un abord transpédiculaire ou extrapédiculaire.

- a) Abord transpédiculaire
- Il est essentiel de respecter les repères pour la mise en place de l'instrument d'accès. La pointe de l'instrument d'accès ne doit pas dépasser la paroi médiale en vue antéro-postérieure (AP) avant qu'elle n'ait traversé la paroi postérieure en vue latérale. Lors de l'avancement de l'instrument d'accès, vérifier qu'il n'est pas inséré trop loin médialement afin d'éviter une pénétration dans le canal rachidien. Il est aussi essentiel d'éviter une insertion trop profonde de la pointe de l'instrument d'accès dans les structures vasculaires situées en avant de la paroi corticale antérieure. La pointe de l'instrument d'accès doit être positionnée à au moins 5 mm de la paroi antérieure du corps vertébral.
 - De véritables images AP et latérales sont nécessaires pour garantir la précision des évaluations positionnelles et dimensionnelles.

- b) Abord extrapédiculaire
- Il est essentiel d'éviter une insertion trop profonde de la pointe de l'instrument d'accès dans les structures vasculaires situées en avant de la paroi corticale antérieure. La pointe de l'instrument d'accès doit être positionnée à au moins 5 mm de la paroi antérieure du corps vertébral.
 - De véritables images AP et latérales sont nécessaires pour garantir la précision des évaluations positionnelles et dimensionnelles.

Accès

Deux options d'accès sont disponibles, par trocart ou par broche conductrice. Le trocart permet l'accès en une seule étape tandis que la broche conductrice s'utilise en premier lieu pour créer un passage pour les instruments d'accès.

a) Accès par trocart

- S'assurer que le trocart ne franchit pas la paroi antérieure du corps vertébral.
- Frapper avec le marteau uniquement sur les poignées en plastique bleues de l'instrument d'accès.
- Ne pas insérer ni faire progresser la douille de travail dans l'os sans trocart. Cela pourrait endommager la douille de travail et empêcher l'insertion du ballonnet.
- Pour réorienter l'instrument assemblé sans le retirer, il faut d'abord le reculer et accéder de nouveau au corps vertébral.

b) Accès par broche conductrice

- Pendant l'avancement du trocart canulé, s'assurer avec l'amplificateur de brillance que la broche conductrice et le trocart canulé ne franchissent à aucun moment la paroi antérieure du corps vertébral.
- Veiller à ce que l'ouverture de la poignée en plastique du trocart canulé demeure libre en permanence pendant la progression du trocart canulé afin d'éviter l'obstruction du passage de la broche conductrice.
- Frapper avec le marteau uniquement sur les poignées en plastique bleues de l'instrument d'accès.
- La broche conductrice dépasse de l'arrière de la poignée. Faire progresser les instruments avec précaution pour éviter de blesser la main du chirurgien.
- Veiller à maintenir la position du guide pour l'empêcher d'avancer ou de reculer accidentellement.
- Ne pas insérer ni faire progresser la douille de travail dans l'os sans trocart. Cela pourrait endommager la douille de travail et empêcher l'insertion du ballonnet.
- Pour réorienter l'instrument assemblé sans le retirer, le reculer dans un premier temps, puis accéder de nouveau au corps vertébral.
- Éviter d'exercer une force excessive sur le guide pour éviter de le déformer.
- De véritables images AP et latérales sont nécessaires pour garantir la précision des évaluations.

Biopsie

Après la mise en place de la douille de travail, une biopsie peut être réalisée, au besoin, à l'aide du kit de biopsie.

- Ne pas insérer l'aiguille de biopsie au-delà de la paroi corticale antérieure du corps vertébral afin de ne pas léser les structures vasculaires.

Création du canal d'accès et détermination de la taille du ballonnet (Le canal d'accès du ballonnet Synflate est créé à l'aide du mandrin.)

- Ne pas utiliser de marteau pour faire avancer la mèche. La mèche pourrait avancer dangereusement sous l'effet de la rotation.
- Toujours travailler sous guidage radioscopique durant la progression de la mèche ou du mandrin. Il est essentiel d'éviter une insertion trop profonde de la mèche ou du mandrin afin d'éviter de léser les structures vasculaires situées devant la paroi corticale antérieure du corps vertébral.
- Lors de l'utilisation de la mèche ou du mandrin, il est important de s'assurer que les douilles de travail ne se déplacent pas. Ne pas utiliser la mèche ou le mandrin pour manipuler la douille de travail ou corriger son orientation.
- Si aucune des rainures du mandrin n'est visible sous radioscopie, ajuster si possible la douille de travail et/ou le mandrin. S'il n'est pas possible d'ajuster les instruments en toute sécurité de manière à rendre visible au moins une rainure, la procédure utilisant le ballonnet Synflate est impossible et une autre procédure d'augmentation devra être envisagée.

Préparation du système d'inflation

- Il est essentiel de respecter les instructions relatives aux indications et à l'utilisation du dispositif, ainsi que les mesures de précaution, fournies par le fabricant du produit de contraste.
- Le ballonnet doit être gonflé exclusivement avec une solution liquide, hydrosoluble d'un produit de contraste ionique ou non ionique. (Le système Synflate a été testé avec une concentration d'iode maximale de 320 mg/ml.) Les produits de contraste peuvent présenter des différences de viscosité et de vitesse de précipitation qui peuvent affecter la durée de gonflage et de dégonflage ; il est donc recommandé d'utiliser un rapport de mélange de 1:2 dans du sérum physiologique.
- Pour modifier davantage la position de la poignée, appuyer sur les ailettes blanches pour déverrouiller le piston. La poignée doit être déplacée délicatement pour éviter un gonflage excessif.

- Si les ailettes blanches ne reviennent pas en position verrouillée, ne pas forcer afin de ne pas endommager le mandrin. Tourner délicatement la poignée : les ailettes blanches reviennent automatiquement en position verrouillée.

Préparation du cathéter à ballonnet et gonflage du ballonnet

- Suivre attentivement le déploiement du ballonnet, ainsi que la pression et le volume indiqués sur le système d'inflation.
- La pression de gonflage du ballonnet Synflate ne doit pas dépasser 30 atm. Surveiller la pression avec un manomètre.
- Les volumes de gonflage des ballonnets Synflate ne doivent pas dépasser les volumes maximum indiqués à la section « Informations supplémentaires spécifiques au dispositif ».
- Un remplissage au-delà du volume ou de la pression maximale pourrait entraîner une fuite des ballonnets.
- Le fonctionnement du cathéter à ballonnet peut être affecté négativement s'il est mis en contact avec des éclats d'os, du ciment osseux et/ou des instruments chirurgicaux.
- Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour le gonflage des cathéters à ballonnet Synflate.
- Ne jamais exposer le cathéter à ballonnet à des solvants organiques (comme de l'alcool).
- Les caractéristiques de gonflage du système Synflate sont modifiées lors d'un gonflage à l'intérieur de l'os.
- Dans le cas d'une procédure bilatérale, il est important de veiller à ce que le gonflage du ballonnet ne provoque pas un mauvais alignement (par exemple, une restauration asymétrique de la hauteur). Il peut toutefois s'avérer souhaitable de gonfler les ballonnets jusqu'à des volumes différents pour éviter ou corriger un mauvais alignement.

Dégonflage et retrait du ballonnet

- Ne réinsérer le guide raidisseur que lorsque le ballonnet a été retiré du patient.
- Avant de réinsérer le cathéter dans la gaine blanche, rincer le ballonnet avec du sérum physiologique pour éliminer tout résidu. Ne pas nettoyer le ballonnet selon une méthode impliquant un contact direct (par exemple, en l'essayant). Comme la première inflation est susceptible de distendre le matériau du ballonnet, la longueur peut être supérieure à la longueur originale. Par conséquent, toujours insérer le cathéter sous contrôle radiographique.

Injection du produit de comblement osseux

- Amener le clip au niveau du repère de départ. Dans cette position, l'extrémité distale de l'aiguille d'injection est alignée avec l'extrémité distale de la douille de travail après l'insertion.
- Ne pas utiliser le kit de biopsie de couleur grise pour l'application de ciment.
- Vérifier la compatibilité du produit de comblement osseux avec l'aiguille d'injection avant l'application de ce produit.
- Surveiller attentivement l'injection du produit de comblement osseux sous contrôle radiographique afin de réduire le risque de fuite du produit de comblement osseux. Une fuite importante peut provoquer une paralysie ou le décès du patient. Si une fuite du produit de comblement osseux est observée pendant la procédure, arrêter l'injection et tenir compte des consignes suivantes : attendre que le produit de comblement osseux injecté durcisse, repositionner l'aiguille et ajuster son orientation ou arrêter la procédure. Si désiré, poursuivre lentement l'injection du produit de comblement osseux et évaluer attentivement la persistance de la fuite. Si la fuite persiste, cesser l'injection du produit de comblement osseux.
- La durée d'application du produit de comblement osseux dépend du produit choisi. Les temps de préparation, d'injection et de séchage varient selon les produits ; consulter le mode d'emploi du système avant l'intervention et planifier celle-ci en conséquence. Si l'aiguille d'injection avec la douille de travail est retirée trop tôt, il existe un risque de traction de fibres de ciment dans le tissu musculaire. Si l'aiguille d'injection est retirée trop tard, elle risque de se coincer ou d'être difficile à retirer.
- En cas d'abord bilatéral, laisser les deux aiguilles d'injection en place lors de l'application du produit de comblement osseux afin d'éviter un reflux de celui-ci dans la douille de travail.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthés « Informations importantes ».

Combinaison de dispositifs médicaux

Le dispositif Synflate est destiné à être utilisé en combinaison avec un produit de comblement osseux autorisé et indiqué pour une utilisation dans les procédures de vertébroplastie ou d'augmentation du corps vertébral. Remarque : se reporter aux instructions du fabricant du produit de comblement osseux pour des informations spécifiques sur l'utilisation, les indications, les contre-indications, les précautions, les mises en garde, les effets indésirables possibles, les effets secondaires indésirables et les risques résiduels.

Le dispositif Synflate est destiné à être utilisé avec des kits d'accès (10 G et 4,7 mm), un kit de biopsie et un système d'inflation. Consulter les informations concernant les produits associés pour plus de détails sur leur utilisation, ainsi que les précautions, les mises en garde, les événements indésirables possibles, les effets secondaires indésirables et les risques résiduels.

Aucun autre instrument ne doit être utilisé avec le système Synflate.

Synthés n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif

Le ballonnet vertébral Synflate est disponible en trois tailles.

Réf. article	Longueur du ballonnet	Longueur initiale	Max. \varnothing *	Longueur max*	Vol. max.	Pression max.
03.804.700S Petit	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Moyen	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Grand	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Au volume de gonflage maximal dans un bain-marie à 37 °C. À l'intérieur du corps vertébral, les dimensions (diamètre et longueur) peuvent varier en fonction des structures osseuses.

Élimination

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.



0123



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