

---

# Upute za uporabu Balon za kralježak SYNFLATE®

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.

# Upute za uporabu

## Balon za kralježak SYNFLATE®

Synflate se koristi za postupke augmentacije tijela kralježaka s pomoću balona. Sastoji se od balona za kralježak Synflate i vakuumske štrcaljke. Balon Synflate uključuje dva lumena, jedan za umetanje žice za učvršćivanje i drugi za napuhavanje balona. Balon sadržava dva rendgenski vidljiva markera za rendgensku vizualizaciju.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

03.804.700S	Balon za kralježak Synflate, mali
03.804.701S	Balon za kralježak Synflate, srednji
03.804.702S	Balon za kralježak Synflate, veliki

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Balonski kateter: termoplastični poliuretani

Žica za učvršćivanje: nehrđajući čelik

Rendgenski vidljivi markeri: platina/iridij

## Namjena

Sustav Synflate namijenjen je za smanjenje fraktura i/ili stvaranje šupljina u spužvastom koštanoj tkivu u kralješnici (T5-L5). Namijenjen je za uporabu u kombinaciji s legalnim tržišnim koštanim cementom s odgovarajućom indikacijom za uporabu u postupcima vertebroplastike ili augmentacije tijela kralježaka.

Napomena: posebne informacije o uporabi, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, upozorenjima, potencijalnim nuspojavama, neželjenim nuspojavama i preostalim rizicima potražite u proizvođačevim uputama priloženima uz punila za kosti.

## Indikacije

- Bolne kompresivne frakture kralježaka
- Osteolitičke lezije unutar tijela kralježaka

## Kontraindikacije

- Prijelom koji zahvaća stražnje stijenke i/ili pedikule
- Lezije zbog kojih je potrebna otvorena rekonstrukcija anteriornog stupa
- Ako dimenzije kralješka ili uzorak prijeloma onemogućuju sigurno postavljanje i napuhavanje balona
- Akutne i kronične sistemske ili lokalizirane infekcije kralješnice
- Alergije na kontrastna sredstva

## Ciljna skupina pacijenata

Proizvod se mora upotrebljavati tako da se uzme u obzir njegova namjena, indikacije, kontraindikacije te anatomija i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima, primjerice kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i osobama uključenima u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, te po potrebi s brošurama „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

## Očekivane kliničke prednosti

Očekivane kliničke prednosti postupka augmentacije tijela kralježaka, kao što je postupak sa sustavom Synflate, pri čemu se sustav koristi u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, uključuju smanjenje boli i mogućnost poboljšanja visine tijela kralježaka.

## Radne značajke proizvoda

Tvrtka Synthes utvrdila je učinkovitost i sigurnost proizvoda Synflate, što ga svrstava među najmodernije medicinske proizvode za smanjenje prijeloma i/ili stvaranje šupljina u spužvastom koštanoj tkivu u tijelu kralježaka kada se koristi u skladu s uputama za uporabu i oznakama.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Moguće nuspojave mogu uključivati: probleme koji su posljedica anestezije i pozicioniranja pacijenta, embolije, tromboze ili drugih materijala koji mogu dovesti do plućnih komplikacija ili drugih kliničkih posljedica, rupture i kolapsa napuhanog balonskog katetera i retencije fragmenata u tijelu kralježaka i/ili izlaganja kontrastnom sredstvu i moguće naknadne alergijske reakcije ili anafilaksije; neurološko oštećenje, oštećenje krvnih žila, mekog tkiva ili organa, ranu i kasnu infekciju, srčani zastoj, hematomi i narušeno zacjeljivanje rane, vraćanje fragmenata tijela kralježaka koji uzrokuju oštećenje kralježnične moždine ili korijena živca i stoga mogu dovesti do radikulopatije, pareze ili paralize, prijeloma rubne ploče i/ili bočnog dijela tijela kralježaka zbog prekomjernog napuhavanja balona na nemobilnom prijelomu, rupturi aorte, frakture pedikula, ekstrasvazicije tumora.


## Sterilan proizvod

**STERILE EO** Sterilizirano etilen-oksidom

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda Synflate može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki proizvoda i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu kompromitirati strukturu proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posledicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posledicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

## Upozorenja i mjere opreza

- Proizvod smiju upotrebljavati isključivo kirurzi s iskustvom u kirurškim postupcima na kralješnici i koji su upoznati s općim rizicima takvih kirurških postupaka te kirurških postupaka specifičnih za ovaj proizvod. Za pravilno izvršavanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog punila za kosti, neispravno iskombiniranih dijelova i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Nemojte ostavljati balon implantiran; balon nije izrađen od materijala za implantate.

## Predoperativne pripreme

Pacijenta postavite u ležeći položaj na trbuhu uz lumbalnu potporu.

- Potrebno je provjeriti ima li pacijent alergiju na kontrastno sredstvo.
- Prije uporabe sustava Synflate pobrinite se da je veličina balona prikladna za određeni postupak.

## Pozicioniranje pacijenata

- Stol za operacijsku dvoranu (OR) trebao bi omogućiti slobodno upravljanje C-krakom iznad operativnog mjesta u objema ravninama.
- Sustav Synflate smije se upotrebljavati isključivo pod fluoroskopskim nadzorom uz visokokvalitetno snimanje.

## Pristup

Instrumenti za pristup (žica vodilica ili troakar) mogu se umetnuti transpedikularnim ili ekstrapedikularnim pristupom.

#### a) Transpedikularni pristup

- Potrebno je pridržavati se oznaka za postavljanje instrumenata za pristup. Vrhovi instrumenata za pristup ne smiju prelaziti medijalnu stijenku pedikula u anteroposteriornom (AP) prikazu dok ne prođu stražnju stijenku u bočnom prikazu. Kada pomičete instrumente za pristup, pobrinite se da ih ne umetnete predaleko medijalno kako biste izbjegli prodiranje u spinalni kanal. Također je važno izbjegavati prekomjerno uvođenje vrhova instrumenata za pristup u vaskularne strukture iza anteriorne kortikalne stijenke. Vrhovi instrumenata za pristup ne smiju biti bliže od 5 mm od anteriorne kortikalne stijenke tijela kralješka.
- Točne anterioposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene položaja i dimenzija.

#### b) Ekstrapedikularni pristup

- Važno je izbjegavati prekomjerno uvođenje vrhova instrumenata za pristup u vaskularne strukture iza anteriorne kortikalne stijenke. Vrhovi instrumenata za pristup ne smiju biti bliže od 5 mm od anteriorne kortikalne stijenke tijela kralješka.
- Točne anterioposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene položaja i dimenzija.

#### Pristup

Mogućnosti pristupa uključuju pristup troakrom ili žicom vodilicom. Troakar omogućuje pristup u jednom koraku, dok se žica vodilica prvi put koristi za stvaranje puta za instrumente za pristup.

#### a) Pristup s troakrom

- Pobrinite se da troakarni instrumenti ne probiju anteriornu stijenku tijela kralješka.
- Čekićem udarite samo po plavim plastičnim ručkama instrumenata za pristup.
- Nemojte umetati ili uvoditi radnu ovojnicu u kost bez troakara. To može oštetiti radnu ovojnicu i ometi umetanje balona.
- Ne preusmjeravajte sklop instrumenata ako ga prije niste izvadili i ponovno pristupili tijelu kralješka.

#### b) Pristup sa žicom vodilicom

- Pod fluoroskopskim nadzorom, dok pomičete kanilirani troakar prema naprijed, pazite da ni žica vodilica ni troakar ne probiju anteriornu stijenku tijela kralješka u bilo kojem trenutku.
- Pobrinite se da se otvor na plastičnoj dršci kaniliranog troakara uvijek očisti dok pomičete kanilirani troakar prema naprijed kako biste izbjegli ometanje prolaza žice vodilice.
- Čekićem udarite samo po plavim plastičnim ručkama instrumenata za pristup.
- Žica vodilica će proći do kraja ručke. Pažljivo uvedite instrumente kako biste izbjegli ozljede na ruci liječnika.
- Obavezno održavajte položaj žice vodilice kako biste spriječili nenamjerno pomicanje ili povlačenje.
- Nemojte umetati ili uvoditi radnu ovojnicu u kost bez troakara. To može oštetiti radnu ovojnicu i ometi umetanje balona.
- Ne preusmjeravajte sklop instrumenata ako ga prije niste izvadili i ponovno pristupili tijelu kralješka.
- Nemojte primjenjivati preteranu silu na žicu vodilicu kako biste izbjegli potencijalno deformiranje žice vodilice.
- Točne anterioposteriorne (AP) i lateralne slike potrebne su kako bi se osigurala precizne procjene.

#### Biopsija

Nakon postavljanja radne ovojnice možete napraviti dodatnu biopsiju s pomoću kompleta za biopsiju.

- Iglu za biopsiju nemojte umetati dalje od anteriorne kortikalne stijenke tijela kralješka jer to može oštetiti vaskularne strukture.

Stvaranje kanala za pristup i određivanje veličine balona (kanal za pristup za balon Synflate stvara se s pomoću klipa.)

- Za bušenje prema naprijed nemojte koristiti čekić. Svrdo se može agresivno uvoditi uz okretanje.
- Uvijek koristite fluoroskopski nadzor prilikom pomicanja svrdla ili klipa prema naprijed. Važno je izbjegavati prekomjerno uvođenje vrha svrdla ili klipa u vaskularne strukture iza anteriorne kortikalne stijenke tijela kralješka.
- Tijekom uporabe svrdla ili klipa važno je osigurati da se radne ovojnice ne pomiču. Nemojte koristiti svrdlo ili klip kako biste upravljali smjerom radne ovojnice ili ga ispravljali.
- Ako pod fluoroskopskim nadzorom ne uočite otore klipa, prilagodite radnu ovojnicu i/ili klip ako je moguće. Ako se instrumenti ne mogu sigurno prilagoditi kako bi se otkrio barem jedan otvor, postupak s balonom Synflate neće biti moguć i treba upotrijebiti drugi postupak augmentacije.

#### Priprema sustava za napuhavanje

- Nužno je pridržavanje uputa proizvođača koje se odnose na indikacije, uporabu i sigurnosne mjere za kontrastno sredstvo.
- Balon napunite samo tekućim, ionskim ili neionskim kontrastnim sredstvom topivim u vodi (Synflate je ispitan s maksimalnom koncentracijom joda od 320 mg/ml). Kontrastna sredstva mogu imati različitu viskoznost i razine precipitacije, što može utjecati na vrijeme napuhavanja i ispuhavanja; stoga se preporučuje maksimalni omjer kontrastnog sredstva i fiziološke otopine od 1 : 2.
- Bijela krilca mogu se potisnuti da se otključa klip kada su poželjne velike promjene položaja ručke. Drška se mora pažljivo pomicati kako bi se izbjegao prelazak preko željenog cilja.

- Ako se bijela krilca ne vrate u blokirani položaj, nemojte ih silom vraćati jer tako možete oštetiti klip. Nježno okrenite ručku, a bijela će se krilca automatski vratiti u blokirani položaj.

#### Priprema balonskog katetera i napuhavanje balona

- Potrebno je pažljivo pratiti širenje balona, tlak i volumen na sustavu za napuhavanje.
- Tlak u balonu Synflate ne smije premašiti maksimalni tlak napuhavanja od 30 atm. Za nadziranje tlaka koristi se manometar.
- Volumen za napuhavanje balona Synflate ne smije premašiti maksimalni volumen naveden u odjeljku „Dodatne informacije specifične za proizvod“.
- Balon može propuštati ako se napuni preko maksimalnog volumena ili tlaka.
- Djelotvornost balonskog katetera može biti narušena ako kateter dođe u dodir s komadićima kosti, koštanim cementom i/ili kirurškim instrumentima.
- Za napuhavanje balonskih katetera Synflate nemojte upotrebljavati zrak ili druge plinove.
- Nikad nemojte izlagati balonski kateter organskim otapalima (npr. alkoholu).
- Značajke napuhavanja sustava Synflate mijenjaju se napuhavanjem unutar kosti.
- Tijekom bilateralnih postupaka važno je osigurati da napuhavanje balona ne uzrokuje pogrešno poravnavanje (npr. nesimetrično obnavljanje visine). No možda bi bilo dobro napuhati balon na različite volumene kako biste spriječili ili ispravili pogrešno poravnavanje.

#### Ispuhavanje i dohvaćanje balona

- Ponovno umetnite žicu za učvršćivanje samo kada je balon izvan pacijenta.
- Prije ponovnog umetanja katetera natrag u bijelu pokrovnu ovojnicu isperite balon kako biste uklonili ostatke fiziološke otopine. Nemojte čistiti balon metodom s izravnim dotirom (npr. brisanje). Budući da se prvim napuhavanjem može rastegnuti balonski materijal, njegova duljina može postati veća od izvorne duljine. Stoga uvijek umećite kateter pod fluoroskopskim nadzorom.

#### Ubrzavanje punila za kosti

- Pomaknite kopču u početni položaj markera. U tom je položaju distalni vrh igle za ubrizgavanje u ravni s distalnim krajem radne ovojnice nakon umetanja.
- Za primjenu cementa nemojte koristiti komplet za biopsiju u sivim bojama.
- Provjerite kompatibilnost punila za kosti s iglom za ubrizgavanje prije primjene punila za kosti.
- Pažljivo pratite ubrizgavanje punila za kosti pod fluoroskopskim nadzorom kako biste smanjili opasnost od curenja punila za kosti. Povećano curenje može uzrokovati smrt ili paralizu. Ako se tijekom postupka primijeti curenje punila za kosti, prestanite s ubrizgavanjem i uzmite u obzir sljedeće: pričekajte da se ubrizgano punilo za kosti stvrdne, premjestite iglu, podesite smjer igle ili zaustavite postupak. Ako želite, polako nastavite ubrizgavanje punila za kosti i pažljivo procijenite daljnje curenje. Ako se uoči dodatno curenje, prestanite s ubrizgavanjem punila za kosti.
- Vrijeme otpuštanja punila za kosti ovisi o odabranom punilu za kosti. Vrijeme pripreme, ubrizgavanja i stvrdnjavanja razlikuju se ovisno o proizvodu, a prije kirurškog postupka pogledajte upute za sustav i planirajte postupak u skladu s time. Ako se igla za ubrizgavanje s radnim ovojnicama prerano ukloni, postoji rizik od povlačenja vlakana cementa u mišićno tkivo. Ako se igla za ubrizgavanje ukloni prekasno, igla za ubrizgavanje može se zaglaviti ili teško ukloniti.
- Za bilateralni pristup ostavite umetnute obje igle za ubrizgavanje dok puniti kosti kako biste izbjegli povrat u radnu ovojnicu.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

#### Kombiniranje medicinskih proizvoda

Synflate je namijenjen za uporabu u kombinaciji s legalnim tržišnim koštanim cementom s odgovarajućom indikacijom za uporabu u postupcima vertebroplastike ili augmentacije tijela kralježaka. Posebne informacije o uporabi, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, upozorenjima, potencijalnim nuspojavama, neželjenim nuspojavama i preostalim rizicima potražite u proizvođačevim uputama priloženima uz punila za kosti.

Synflate je namijenjen za uporabu s kompletima za pristup (10 G i 4,7 mm), kompletom za biopsiju i sustavom za napuhavanje. Pojednosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima, potencijalnim štetnim događajima, neželjenim nuspojavama i ostalim rizicima potražite u povezanim informacijama o proizvodu.

Drugi se instrumenti ne smiju koristiti sa sustavom Synflate.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

#### Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

**Dodatne informacije o proizvodu**

Balon za kralježak Synflate dostupan je u tri veličine.

Br. artikla	Duljina balona	Početna duljina	Maks. Ø*	Maks. Duljina*	Maks. vol.	Maks. tlak
03.804.700S mali	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S srednji	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S veliki	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Pri maksimalnom volumenu za napuhavanje u vodenj kupelji na 37 °C. Ovisno o dimenzijama strukture kosti (promjer i duljina) mogu se razlikovati unutar tijela kralješka.

**Odlaganje u otpad**

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.



0123



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