
Istruzioni per l'uso SYNFLATE® Vertebral Balloon

Queste istruzioni per l'uso non sono previste
per la distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente
disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

SYNFLATE® Vertebral Balloon

Synflate è utilizzato per procedure di rinforzo del corpo vertebrale con catetere a palloncino. Il sistema è composto dal palloncino vertebrale Synflate e da una siringa per vuoto. Il palloncino Synflate comprende due lumi, uno per l'inserimento di un filo di rinforzo e il secondo per il gonfiaggio del palloncino. Il palloncino presenta due marker radiopachi per la sua visualizzazione ai raggi X.

Queste Istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

03.804.700S	Synflate Vertebral Balloon, piccolo
03.804.701S	Synflate Vertebral Balloon, medio
03.804.702S	Synflate Vertebral Balloon, grande

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste Istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Catetere a palloncino: poliuretano termoplastico
Filo di rinforzo: acciaio
Marcatore radiopaco: platino/iridio

Uso previsto

Il sistema Synflate è studiato per la riduzione di fratture e/o la creazione di cavità nell'osso spongioso della colonna vertebrale (T5-L5). È previsto per essere usato in combinazione con un sostituto osseo legalmente commercializzato, indicato per l'uso in vertebroplastica o negli interventi di rinforzo del corpo vertebrale.

Nota: fare riferimento alle istruzioni del produttore allegate al sostituto osseo per informazioni specifiche su uso, indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze ed effetti collaterali.

Indicazioni

- Fratture vertebrali da compressione dolorose
- Lesioni osteolitiche all'interno del corpo vertebrale

Controindicazioni

- Partecipazione alla frattura della parete posteriore e/o dei peduncoli
- Lesioni che necessitano di una ricostruzione a cielo aperto della colonna anteriore
- Se le dimensioni vertebrali o il modello di frattura non consentono l'inserimento e il gonfiaggio sicuro del palloncino
- Infezioni spinali sistemiche o localizzate acute e croniche
- Allergie al mezzo di contrasto

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato nel rispetto dell'uso previsto, delle indicazioni, delle controindicazioni e in considerazione dell'anatomia e delle condizioni di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti Istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Vantaggi clinici previsti

I vantaggi clinici previsti della procedura di rinforzo del corpo vertebrale, quale la procedura Synflate, se utilizzata secondo le istruzioni per l'uso e la tecnica raccomandata, comprendono la riduzione del dolore e il potenziale miglioramento dell'altezza del corpo vertebrale.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza del sistema Synflate e confermato che si tratta di dispositivi medici all'avanguardia, per la riduzione di fratture e/o la creazione di cavità nell'osso spongioso del corpo vertebrale, se utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura.

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, possono presentarsi rischi di eventi avversi. Eventuali eventi avversi possono comprendere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente, embolie, trombosi o ad altri materiali che possono a loro volta provocare complicanze polmonari o altre conseguenze cliniche, la rottura e il collasso del catetere a palloncino gonfiato e la ritenzione di frammenti nel corpo vertebrale e/o l'esposizione all'agente di contrasto e possibile successiva reazione allergica o anafilassi; danno neurologico, danno a vasi, tessuti molli oppure organi, infezioni precoci e tardive, arresto cardiaco, ematomi e compromissione della cicatrizzazione della ferita, frammenti distaccati del corpo vertebrale che causano danni al midollo spinale o alle radici dei nervi e che possono quindi provocare radicolopatia, paresi o paralisi, frattura della piastra terminale e/o della parete laterale del corpo vertebrale a causa dell'eccessivo gonfiaggio di una frattura non mobile, rottura dell'aorta, frattura del peduncolo, extravasazione tumorale.


Dispositivo sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

Il prodotto Synflate sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico inteso per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze e precauzioni

- Il prodotto può essere utilizzato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale e che siano consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta del sostituto osseo, combinazione non corretta dei componenti e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.
- Non lasciare impiantato il palloncino, il materiale del palloncino non è materiale da impianto.

Piano preoperatorio

Posizionare il paziente in posizione prona su un supporto lombare.

- Verificare che il paziente non sia allergico al mezzo di contrasto.
- Prima di usare il sistema Synflate, verificare che la taglia del palloncino sia adatta per l'intervento specifico.

Posizionamento del paziente

- Il tavolo della SO deve consentire una libera manipolazione dell'amplificatore di brillantezza (C-arm) al di sopra del sito operatorio sui due piani.
- Il sistema Synflate deve essere usato sempre sotto controllo fluoroscopico con imaging di qualità elevata.

Approccio

Gli strumenti di accesso (filo guida o trocar) possono essere inseriti mediante approccio transpeduncolare o extrapeduncolare.

a) Approccio transpedicolare

- Nel posizionamento degli strumenti di accesso, rispettare i reperi anatomici. Le punte degli strumenti di accesso non devono oltrepassare la parete mediale nella vista anteroposteriore (AP) finché non hanno oltrepassato la parete posteriore nella vista laterale. Quando si fanno avanzare gli strumenti di accesso, verificare che non vengano inseriti troppo medialmente per evitare che penetrino nel canale spinale. È inoltre essenziale evitare un inserimento eccessivo della punta degli strumenti di accesso nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore. Le punte degli strumenti di accesso dovrebbero trovarsi a una distanza non superiore a 5 mm dalla parete corticale anteriore del corpo vertebrale.
- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano veritiere.

b) Approccio extrapeduncolare

- È essenziale evitare un inserimento eccessivo della punta degli strumenti di accesso nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore. Le punte degli strumenti di accesso dovrebbero trovarsi ad una distanza non superiore a 5 mm dalla parete corticale anteriore del corpo vertebrale.
- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano veritiere.

Accesso

Le opzioni di accesso includono accesso mediante trocar o filo guida. Il trocar consente l'accesso in un unico passaggio, mentre il filo guida viene usato in primo luogo per creare un percorso per gli strumenti di accesso.

a) Accesso trocar

- Verificare che lo strumento trocar non leda la parete anteriore del corpo vertebrale.
- Battere con il martello solo sulle impugnature in plastica blu dello strumentario di accesso.
- Non inserire né fare avanzare il manicotto di lavoro nell'osso senza il trocar. In caso contrario, si potrebbe danneggiare il manicotto di lavoro e ostacolare l'inserzione del palloncino.
- Reinserire gli strumenti assemblati solo dopo averli rimossi e dopo aver rieseguito l'accesso al peduncolo.

b) Accesso con filo guida

- Sotto fluoroscopia, mentre si fa avanzare il trocar cannulato, verificare sempre che il filo guida o il trocar cannulato non ledano la parete anteriore del corpo vertebrale.
- Quando si fa avanzare il trocar cannulato, l'apertura dell'impugnatura di plastica deve essere sempre pulita per evitare che si formino ostruzioni al passaggio del filo guida.
- Battere con il martello solo sulle impugnature in plastica blu dello strumentario di accesso.
- Il filo guida fuoriesce dal retro dell'impugnatura. Fare avanzare gli strumenti con precauzione per evitare di ferire la mano del chirurgo.
- Assicurarsi di mantenere la posizione del filo guida per evitare che avanzi o torni indietro inavvertitamente.
- Non inserire né fare avanzare il manicotto di lavoro nell'osso senza il trocar. In caso contrario, si potrebbe danneggiare il manicotto di lavoro e ostacolare l'inserzione del palloncino.
- Reinserire gli strumenti assemblati solo dopo averli rimossi e dopo aver rieseguito l'accesso al corpo vertebrale.
- Non applicare una forza eccessiva sul filo guida per evitarne una potenziale deformazione.
- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano veritiere.

Biopsia

Dopo aver posizionato il manicotto di lavoro, è possibile eseguire una biopsia facoltativa usando il set per biopsia.

- Non inserire l'ago per biopsia oltre la parete corticale anteriore del corpo vertebrale per non danneggiare le strutture vascolari.

Creazione del canale di accesso e determinazione delle dimensioni del palloncino (il canale di accesso per il palloncino Synflate viene creato utilizzando lo stantuffo).

- Non usare un martello per far avanzare la punta. La punta potrebbe avanzare in modo aggressivo ruotando.
- Fare avanzare la punta o lo stantuffo sempre sotto controllo fluoroscopico. È essenziale evitare un inserimento eccessivo della punta o della punta dello stantuffo nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore del corpo vertebrale.
- Quando si maneggiano la punta o lo stantuffo, è importante assicurarsi che i manicotti di lavoro non si muovano. Non usare la punta o lo stantuffo per manipolare o correggere la direzione del manicotto di lavoro.
- Se sotto fluoroscopia non sono visibili le scanalature dello stantuffo, regolare il manicotto di lavoro e/o lo stantuffo per quanto possibile. Se lo strumentario non può essere regolato in sicurezza, per permettere la visibilità di almeno una scanalatura, allora non è possibile eseguire la procedura con il palloncino Synflate e sarà necessario ricorrere a una procedura di rinforzo alternativa.

Preparazione del sistema di gonfiaggio

- È essenziale osservare le istruzioni del produttore sulle indicazioni, sull'uso e sulle misure di sicurezza per il mezzo di contrasto.
- Gonfiare il palloncino esclusivamente con mezzo di contrasto liquido, ionico o non ionico, solubile in acqua (Synflate è stato testato con una concentrazione di iodio massima di 320 mg/ml). I mezzi di contrasto possono avere livelli di precipitazione e viscosità diversi, che possono influire sui tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio, pertanto, si raccomanda di usare una miscela di mezzo di contrasto e di soluzione fisiologica con proporzione di 1:2.

- Spingere le alette bianche per sbloccare lo stantuffo quando si desidera modificare maggiormente la posizione dell'impugnatura. Muovere con cautela l'impugnatura per evitare di mancare l'obiettivo desiderato.
- Se le alette bianche non tornano nella posizione di bloccaggio, non forzarle per non danneggiare lo stantuffo. Ruotare delicatamente l'impugnatura per far tornare automaticamente in posizione di bloccaggio le alette bianche.

Preparazione del catetere a palloncino e gonfiaggio del palloncino

- L'espansione dei palloncini, la pressione e il volume del sistema di gonfiaggio devono essere monitorati attentamente.
- La pressione del palloncino Synflate non deve superare la pressione di gonfiaggio massima di 30 atm. Per monitorare la pressione si usa un manometro.
- I volumi di gonfiaggio dei palloncini Synflate non devono superare i volumi massimi specificati nella sezione «Ulteriori informazioni specifiche sul dispositivo».
- Se i palloncini vengono riempiti oltre il volume o la pressione massima previsti, potrebbero verificarsi perdite.
- Le prestazioni del catetere a palloncino possono essere compromesse negativamente dal contatto con frammenti ossei, cemento osseo e/o strumenti chirurgici.
- Non usare aria o altri gas per gonfiare i cateteri a palloncino Synflate.
- Non esporre mai il catetere a palloncino a solventi organici (ad es. alcol).
- Le caratteristiche di gonfiaggio di Synflate vengono alterate in caso di gonfiaggio all'interno dell'osso.
- Negli interventi bilaterali, è importante verificare che il gonfiaggio del palloncino non causi un allineamento non corretto (per esempio un ripristino asimmetrico dell'altezza). Tuttavia, potrebbe essere opportuno gonfiare il palloncino con volumi diversi per evitare o correggere un allineamento non corretto.

Sgonfiaggio e recupero del palloncino

- Reinserire il filo di rinforzo solo quando il palloncino si trova all'esterno del paziente.
- Prima di inserire nuovamente il catetere nel manicotto di copertura bianco, sciogliere il palloncino con soluzione fisiologica per rimuovere eventuali residui. Non pulire il palloncino usando metodi che richiedono un contatto diretto (p. es. sfregamento). Il primo gonfiaggio può stirare il materiale del palloncino, allungandolo oltre la misura originaria. Per questo motivo, inserire sempre il catetere sotto controllo fluoroscopico.

Iniezione di riempitivo osseo

- Spostare la clip nella posizione di marcatura iniziale. In questa posizione, la punta distale dell'ago per iniezione, dopo l'inserimento, si trova in linea con l'estremità distale del manicotto di lavoro.
- Non usare il set per biopsia di colore grigio per l'applicazione del cemento.
- Verificare la compatibilità fra riempitivo osseo e ago per iniezione, prima di applicarlo.
- Monitorare attentamente l'iniezione di riempitivo osseo sotto fluoroscopia, per ridurre il rischio di fuoriuscite dello stesso. Una fuoriuscita grave può essere causa di morte o paralisi. Se durante la procedura si osservano perdite di riempitivo osseo, interrompere l'iniezione e prendere in considerazione quanto segue: attendere che il sostituto osseo iniettato si indurisca, riposizionare l'ago, regolare la direzione dell'ago o interrompere la procedura. Se si desidera, proseguire iniettando il sostituto osseo lentamente e valutare attentamente la presenza di ulteriori fuoriuscite. Se si osservano ulteriori fuoriuscite, interrompere l'iniezione di sostituto osseo.
- La tempistica per il rilascio del sostituto osseo dipende dal sostituto osseo selezionato. Le modalità di preparazione e di iniezione e i tempi di presa variano in base al prodotto, pertanto fare riferimento alle istruzioni del sistema prima dell'intervento e pianificarlo in modo conforme. Se l'ago per iniezione con manicotto di lavoro viene rimosso troppo presto, tirandolo, può esistere il rischio di trasferire fibre di cemento nel tessuto muscolare. Se l'ago per iniezione viene rimosso troppo tardi, l'ago per iniezione potrebbe bloccarsi o essere difficile da rimuovere.
- Nell'approccio bilaterale, lasciare inseriti entrambi gli aghi per iniezione mentre si applica il sostituto osseo, per evitare un reflusso nel manicotto di lavoro.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Synflate è previsto per essere usato in combinazione con un sostituto osseo legalmente commercializzato, indicato per l'uso in vertebroplastica o negli interventi di rinforzo del corpo vertebrale. Fare riferimento alle istruzioni del produttore allegate al sostituto osseo per informazioni specifiche su uso, indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze, potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui.

Synflate è progettato per essere utilizzato con kit di accesso (10 G e 4,7 mm), kit per biopsia e sistema di gonfiaggio. Consultare le relative informazioni sul prodotto per i dettagli su uso, precauzioni, avvertenze, potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui.

Non utilizzare strumentario alternativo con il sistema Synflate.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo

Il palloncino vertebrale Synflate è disponibile in tre misure.

N° articolo	Lunghezza palloncino	Lunghezza iniziale	Max. Ø*	Max. Lunghezza*	Max. Vol.	Max. Pressione
03.804.700S piccolo	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S medio	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S grande	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Al volume massimo di gonfiaggio nel bagno d'acqua a 37 °C. A seconda della struttura ossea, le dimensioni (diametro e lunghezza) all'interno del corpo vertebrale possono variare.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



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