

---

# Lietošanas instrukcija SYNFLATE® skriemeļu balons

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

# Lietošanas instrukcija

SYNFLATE® skriemeļu balons

Synflate tiek izmantots balona skriemeļu ķermeņa augmentācijas procedūrām. Tas sastāv no Synflate skriemeļu balona un vakuuma šļirces. Synflate balonam ir divi lūmeni, viens sprieģošanas stieples ievietošanai un otrs balona papildīšanai. Balonam ir divi rentgenstarojumu necaurīdīgi rentgenstaru marķieri.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par šādiem izstrādājumiem:

03.804.700S Synflate skriemeļu balons, mazs  
03.804.701S Synflate skriemeļu balons, vidējs  
03.804.702S Synflate skriemeļu balons, liels

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

Balonkatetrs: termoplastisks poliuretāns

Sprieģošanas stieple: nerūsošais tērauds

Rentgenstarojumu necaurīdīgs marķieris: platīns/irīdijs

## Paredzētais lietojums

Synflate sistēma ir paredzēta lūzumu reponēšanas un/vai dobuma izveidei spongiozā kaulā mugurkaulā (T5-L5). To ir paredzēts lietot kopā ar likumīgi tirgotu kaulu pildvielu, kas ir atbilstoši norādīta lietošanai vertebroplastijas vai skriemeļa ķermeņa augmentācijas procedūrās.

Piezīme. Konkrētu informāciju par kaulu pildvielas lietošanu, indikācijām, kontraindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatiet kaulu pildvielas komplektācijā iekļautajos ražotāja lietošanas norādījumos.

## Indikācijas

- Sāpīgi skriemeļu kompresijas lūzumi
- Osteolītiski bojājumi, kas atrodas skriemeļu ķermeņī

## Kontraindikācijas

- Aizmugurējās sienas un/vai pedikulu lūzumi
- Bojājumi, kam nepieciešama vajēja mugurkaula priekšējās daļas rekonstrukcija
- Ja skriemeļa izmēri vai lūzuma forma neļauj droši novietot un papildīt balonu
- Akūta un hroniska sistēmiska vai lokalizēta spināla infekcija
- Alerģija pret kontrastvielu

## Pacientu mērķa grupa

Izstrādājums jālieto, ņemot vērā paredzēto lietošanas veidu, indikācijas, kontraindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas. Visiem darbiniekiem, kuri rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes brošūra „Svarīga informācija”.

## Paredzami klīniskie ieguvumi

Paredzami klīniskie ieguvumi no Synflate skriemeļu ķermeņa augmentācijas procedūras, izmantojot saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamo metodi, ietver sāpju samazināšanos un iespēju uzlabot skriemeļu ķermeņa augstumu.

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Uzņēmums Synthes ir pierādījis gan Synflate veiktspēju un drošumu, gan to, ka tā ir jaunākās paaudzes medicīnas ierīce, kas paredzēta lūzumu reponēšanai un/vai dobuma veidošanai skriemeļa ķermeņa spongiozā kaulā, ja šo ierīci lieto saskaņā ar lietošanas instrukciju un marķējumu.

## Iespējamie nevēlami notikumi, blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas: problēmas anestēzijas un pacienta pozicionēšanas, embolijas, tromba vai citu materiālu dēļ, kas savukārt var izraisīt plaušu komplikācijas vai citas klīniskas sekas, papildīta balonkatetra plīsums un sabrukšana, kā arī fragmentu noturēšana skriemeļa ķermeņī un/vai kontrastvielas apstarošana, kā arī iespējama turpmāka alerģiska reakcija vai anafilakse; neiroloģiski bojājumi, asinsvadu, mīksto audu vai orgānu bojājumi; agrīnas un vēlīnas infekcijas, sirdsdarbības apstāšanās, hematoma un traucēta brūču dzīšana, skriemeļa ķermeņa atslāņošanās, kas izraisa muguras smadzeņu vai nervu sakņu bojājumus, un tādējādi var izraisīt radikulopātiju, parēzi vai paralīzi, skriemeļa plāksnītes un/vai skriemeļu ķermeņa sānu sienas plīsums, nēmobilā lūzuma pārpildīšanas dēļ, aortas plīsums, pedikula lūzums, audzēja ekstravazācija.

## Sterila ierīce

**STERILE** Sterilizēta ar etilēna oksīdu

Sterilas ierīces glabāties to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemt tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterils iepakojums nav bojāts. Nelietot, ja ir bojāts iepakojums vai ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

Synflate atkārtotas sterilizācijas gadījumā izstrādājums var kļūt nesterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, kā arī var mainīties materiālu īpašības.

## Vienreiz lietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta lietošanai vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt.

Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja savainošana vai nāve.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Izstrādājumu drīkst izmantot tikai ķirurgi, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā un kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šo izstrādājumu saistītās īpašās ķirurģiskās procedūras. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizas kaula papildītājmateriāla izvēles, nepareizi kombinētu komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Balonu nedrīkst atstāt implantētus; balona materiāls nav implanta kategorijas materiāls.

## Pirmsoperācijas plānošana

Novietojiet pacientu guļus uz vēdera uz mugurkaula jostas daļas atbalsta.

- Pacients jāpārbauda, vai pacientam nav alerģijas pret kontrastvielu.
- Pirms Synflate sistēmas lietošanas pārliecinieties, vai balona izmērs atbilst konkrētajai procedūrai.

## Pacienta novietošana

- Operāciju telpas galdam ir jābūt novietotam tā, lai varētu brīvi veikt darbības ar C veida sviru virs operācijas vietas abās plāknēs.
- Synflate sistēmu drīkst lietot tikai tad, ja tiek nodrošināta fluoroskopiskā kontrole ar augstas kvalitātes attēlveidošanu.

## Pieeja

Piekluves instrumentus (vadstīgu vai troakāru) var ievietot, izmantojot transpedikulāru vai ekstrapedikulāru pieeju.

- a) Transpedikulāra pieeja
  - Jāievēro piekļuves instrumentu novietošanas orientieri. Piekļuves instrumentu gali anteroposteriorā (AP) skatījumā nedrīkst iet gar pedikula mediālo sienu, kamēr tie nav šķērsojuši aizmugurējo sienu laterālā skatījumā. Lai izvairītos no iespiešanās mugurkaula kanālā, izmantojot piekļuves instrumentus, nodrošiniet, ka tie netiek ievietoti pārāk tālu mediāli. Turklāt ir būtiski izvairīties no pārmērīgas piekļuves instrumenta gala iespiešanās asinsvadu struktūrās aiz priekšējās kortikālās sienas. Piekļuves instrumenta gals nedrīkst būt tuvāk par 5 mm no skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
  - Lai nodrošinātu precīzus pozicionālos un izmēru novērtējumus, ir nepieciešami pareizi AP un laterālie attēli.

#### b) Ekstrapedikulāra pieeja

- Būtiski ir izvairīties no pārmērīgas piekļuves instrumenta gala iespiešanās asinsvadu struktūrās aiz priekšējās kortikālās sienas. Piekļuves instrumenta gals nedrīkst būt tuvāk par 5 mm no skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
- Lai nodrošinātu precīzus pozicionālos un izmēru novērtējumus, ir nepieciešami pareizi AP un laterālie attēli.

#### Piekļuve

Piekļuves iespējas ietver troakāra vai vadstīgas piekļuvi. Troakārs ļauj piekļūt vienā darbībā, bet vadstīga vispirms tiek izmantota, lai izveidotu ceļu piekļuves instrumentiem.

#### a) Piekļuve troakāram

- Nodrošiniet, lai troakāra instrumenti nešķērso skriemeļa ķermeņa priekšējo sienu.
- Ar āmuru drīkst uzstīt tikai pa piekļuves instrumenta zilajiem plastmasas rokturiem.
- Neievietojiet un nelokiet darba uzdevu kaulā bez troakāra. Tādējādi var sabojāt darba uzdevu un aizsprostot balona ievietošanu.
- Virzot instrumenta bloku atkārtoti, izņemiet to un atkārtoti piekļūstiet skriemeļa ķermenim.

#### b) Piekļuve ar vadstīgu

- Fluoroskopijas laikā virzot kanulēto troakāru, nodrošiniet, lai ne vadstīga, ne kanulētais troakārs nevienu brīdi nešķērso skriemeļa ķermeņa priekšējo sienu.
- Virzot kanulēto troakāru uz priekšu, pārlicinieties, ka kanulētā troakāra plastmasas roktura atvere nav nosprostota, lai izvairītos no vadstīgas ceļa nosprostotības.
- Ar āmuru drīkst uzstīt tikai pa piekļuves instrumenta zilajiem plastmasas rokturiem.
- Vadstīga izvirsīsies pa roktura aizmuguri. Virziet instrumentus uz priekšu uzmanīgi, lai nesavainotu rokas.
- Noteikti uzturiet vadstīgu pozīcijā, lai novērstu tās netīšu virzību uz priekšu vai atpakaļ.
- Neievietojiet un nelokiet darba uzdevu kaulā bez troakāra. Tādējādi var sabojāt darba uzdevu un aizsprostot balona ievietošanu.
- Virzot instrumenta bloku atkārtoti, izņemiet to un atkārtoti piekļūstiet skriemeļa ķermenim.
- Lai izvairītos no vadstīgas deformēšanas, nepielietojiet vadstīgai pārmērīgu spēku.
- Lai nodrošinātu precīzus novērtējumus, ir nepieciešami pareizi AP un laterālie attēli.

#### Biopsija

Pēc darba uzdeva novietošanas var veikt papildu biopsiju, izmantojot biopsijas komplektu.

- Neievadiet biopsijas adatu aiz skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas, jo tas var bojāt asinsvadu struktūras.

Piekļuves kanāla izveide un balona izmēra noteikšana (Synflate balona piekļuves kanāls tiek izveidots, izmantojot plunžeri.)

- Neizmantojiet āmuru urbja virzīšanai uz priekšu. Urbja rotācijas laikā urbis var strauji virzīties uz priekšu.
- Urbja vai plunžera virzīšanas laikā vienmēr izmantojiet fluoroskopiju. Būtiski ir izvairīties no pārmērīgas urbja vai plunžera gala iespiešanās asinsvadu struktūrās aiz skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
- Izmantojot urbi vai plunžeri, ir svarīgi nodrošināt, lai darba uzdeva nekustētos. Neizmantojiet urbi vai plunžeri, lai mainītu vai koriģētu darba uzdeva virzienu.
- Ja fluoroskopijas laikā nav redzamas plunžera rievās, pēc iespējas pielāgojiet darba uzdevu un/vai plunžeri. Ja instrumentu nevar droši noregulēt, lai atklātu vismaz vienu rievu, tad Synflate balona procedūra nebūs iespējama un ir jāizmanto cita augmentācijas procedūra.

#### Piepildīšanas sistēmas sagatavošana

- Ir ļoti svarīgi ievērot ražotāja norādījumus attiecībā uz kontrastvielas indikācijām, lietošanu un drošības pasākumiem.
- Piepildiet balonu tikai ar šķidru, ūdeni šķīstošu, jonu vai nejonu kontrastvielu (Synflate sistēma ir testēta, izmantojot maksimālo joda koncentrāciju 320 mg/ml). Kontrastvielai var būt atšķirīgi viskozitātes un nogulšņu līmeņi, kas var ietekmēt piepildīšanas un iztukšošanas laikus, tādēļ ieteicams izmantot kontrastvielas un fizioloģiskā šķidruma maisījumu attiecībā 1:2.
- Kad ir nepieciešamas lielas roktura pozīcijas izmaiņas, baltos spārnus var stumt, lai atbloķētu plunžeri. Rokturis ir uzmanīgi jāpārvieto, lai novērstu vēlamā mērķa šķērsošanu.

- Ja baltie spārnī neatgriežas bloķētajā pozīcijā, nespiediet tos ar spēku, jo tādējādi var sabojāt plunžeri. Uzmanīgi pagrieziet rokturi, un baltie spārnī automātiski atgriezīsies bloķētajā pozīcijā.

#### Balonkatetra sagatavošana un balona piepildīšana

- Piepildīšanas sistēmas balonu izplešanās, spiediens un tilpums ir rūpīgi jāuzrauga.
- Synflate balona spiediens nedrīkst pārsniegt maksimālo piepildīšanas spiedienu 30 bāru/atm. Spiediena uzraudzībai izmanto manometru.
- Synflate balonu piepildīšanas tilpumu nedrīkst pārsniegt maksimālos tilpumus, kas norādīti sadaļā "Papildinformācija par ierīci".
- Baloni var noplūst, ja tie ir uzpildīti virs to maksimālā tilpuma vai spiediena.
- Balonkatetra efektivitāti var negatīvi ietekmēt, ja tas nokļūst saskarē ar kaula šķembām, kaulu cementu un/vai ķirurģiskajiem instrumentiem.
- Neizmantojiet gaisu vai citas gāzes, lai piepildītu Synflate balonkatetrus.
- Balonkatetru nekādā gadījumā nedrīkst pakļaut organisku šķīdinātāju (piem., spirta) iedarbībai.
- Synflate piepildīšanas īpašības ietekmē piepildīšana kaulā.
- Bilaterālām procedūrām ir svarīgi nodrošināt, lai balona piepildīšanas laikā netiek izraisīta nepareiza salāgošana (piemēram, nesimetriska augstuma atjaunošana). Tomēr var būt vēlams piepildīt balonus ar dažādiem tilpumiem, lai novērstu vai koriģētu nepareizu salāgojumu.

#### Balona iztukšošanas un atgūšana

- Spriegošanas stiepli ievietojiet atkārtoti tikai tad, kad balons neatrodas pacientā.
- Pirms atkārtotas katetra ievietošanas atpakaļ baltajā pārvalka uzdevā noskalojiet balonu, lai notīrītu visas atliekas ar sāls šķīdumu. Netīriet balonu, izmantojot tiešas saskares metodes (piemēram, slaucīšanu). Tā kā, piepildot pirmo reizi, balona materiālu var izstiept, tā garums var kļūt lielāks par sākotnējo garumu. Tāpēc vienmēr ievietojiet katetru fluoroskopiskā kontrolē.

#### Kaula pildvielas injicēšana

- Pārvietojiet skavu uz sākotnējo marķiera pozīciju. Šādā stāvoklī injekcijas adatas distālais gals pēc ievietošanas ir savietots ar darba uzdeva distālo galu.
- Cementa lietošanas laikā neizmantojiet pelēko krāsaino biopsijas komplektu.
- Pirms kaula pildvielas lietošanas pārbaudiet kaula pildvielas saderību ar injekcijas adatu.
- Lai samazinātu kaula pildvielas noplūdes risku, fluoroskopijā cieši uzraugiet kaula pildvielas injekciju. Pārmērīga noplūde var izraisīt nāvi vai paralīzi. Ja procedūras laikā tiek novērota kaula pildvielas noplūde, pārtrauciet injicēšanu un apsveriet tālāk norādīto: uzgaidiet, līdz injicētā kaula pildviela sacietēs, pārvietojiet adatu, pielāgojiet adatas virzienu vai pārtrauciet procedūru. Ja nepieciešams, turpiniet lēni injicēt kaula pildvielu un rūpīgi novērtējiet, vai nav turpmāku noplūžu. Ja tiek novērota turpmāka noplūde, pārtrauciet kaula pildvielas injekciju.
- Kaula pildvielas atbrīvošanas laiks ir atkarīgs no izvēlētas kaula pildvielas. Tās sagatavošana, injekcija un iestatīšanas laiki atšķiras atkarībā no izstrādājuma; pirms operācijas skatiet sistēmas norādījumus un veiciet atbilstošu plānošanu. Ja injekcijas adata darba uzdevu ir izņemta pārāk ātri, var rasties risks, ka cementa šķiedras tiks ievilkas muskuļos audos. Ja injekcijas adata tiek izņemta pārāk vēlu, injekcijas adata var iesprūst vai to var būt sarežģīti izņemt.
- Bilaterālas pieejas gadījumā atstājiet abas injekcijas adatas ievietotas, kamēr tiek lietota kaula pildviela, lai izvairītos no atpakaļplūsmas darba uzdevā.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

#### Medicīnas ierīču kombinēšana

Synflate ir paredzēts lietot kopā ar likumīgi tirgotu kaulu pildvielu, kas ir atbilstoši norādīta lietošanai vertebroplastijas vai skriemeļa ķermeņa augmentācijas procedūrās. Konkrētu informāciju par kaulu pildvielas lietošanu, indikācijām, kontraindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatiet kaulu pildvielas komplektācijā iekļautajos ražotāja lietošanas norādījumos. Synflate ir paredzēts lietot kopā ar piekļuves komplektiem (10 G un 4,7 mm), biopsijas komplektu un piepildīšanas sistēmu. Skatiet plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem un blakusparādībām pievienotajā izstrādājuma informācijā. Kopā ar Synflate sistēmu nedrīkst izmantot citus instrumentus. Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

#### Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekājumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

#### Papildu informācija par ierīci

Synflate skriemeļu balons ir pieejams trīs izmēros.

Artikula Nr.	Balona garums	Sākotnējais garums	Maks.: Ø*	Maks. garums*	Maks. tilp.	Maks. spiediens
03.804.700S Mazs	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Vidējs	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Liels	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Maksimālais piepildīšanas tilpums ūdens vannā 37 °C temperatūrā. Atkarībā no kaula struktūras izmēriem (diametra un garuma) skriemeļu ķermenī var atšķirties.

#### Likvidēšana

No ierīcēm ir jāatbrīvojas kā no veselības aprūpes medicīnas ierīcēm, ievērojot slimnīcas procedūras.



0123



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