
Naudojimo instrukcija „SYNFLATE®“ slankstelio balionėlis

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai tiekiami į visas rinkas.

Naudojimo instrukcija

„SYNFLATE®“ slankstelio balionėlis „Synflate“ yra naudojamas slankstelio kūno augmentavimo balionėliu procedūroms. Jį sudaro „Synflate“ slankstelio balionėlis ir vakuuminis švirkštas. „Synflate“ balionėlis turi du spindžius, vienas skirtas standinimo vietai įstatyti, kitas – balionėliui pripildyti. Balionėlyje yra du rentgeno spindulių nepraleidžiantys žymekliai, matomi atliekant rentgeno tyrimą.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

03.804.700S „Synflate“ slankstelio balionėlis, mažas
03.804.701S „Synflate“ slankstelio balionėlis, vidutinis
03.804.702S „Synflate“ slankstelio balionėlis, didelis

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Balioninis kateteris: termoplastinis poliuretanas

Standinimo vieta: nerūdijantis plienas

Rentgeno spindulių nepraleidžiantis žymeklis: iš platinos / iridžio

Numatoma paskirtis

„Synflate“ sistema skirta lūžių redukcijai atlikti ir (arba) ertmei stuburo akytajame kauliniame audinyje (T5-L5) sukurti. Ji skirta naudoti su teisėtai paruošamu kaulo užpildu, kuris tinka vertebroplastikos ir slankstelių kūnų augmentavimo procedūroms.

Pastaba. Konkrečią informaciją apie kaulo užpildo naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. kartu pateiktuose gamintojo nurodymuose.

Indikacijos

- Skausmingi kompresiniai slankstelių lūžiai
- Osteolitiniai slankstelio kūno pažeidimai

Kontraindikacijos

- Lūžiai, apimantys užpakalinę sienelę ir (arba) slankstelių kojytes
- Pakitimai, kuriems gydyti būtina atvira priekinė stuburo rekonstrukcija
- Jei dėl slankstelio matmenų arba lūžio pobūdžio neįmanoma saugiai įstatyti ir pripildyti balionėlio
- Ūminės ir lėtinės sisteminės arba vietinės stuburo infekcijos
- Alergija kontrastinėms medžiagoms

Tikslinė pacientų grupė

Gaminį reikia naudoti atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir apsvačius paciento anatomines savybes bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Tikėtina klinikinė nauda

Tikėtina slankstelio kūno augmentavimo procedūros, tokios kaip „Synflate“, klinikinė nauda, laikantis naudojimo instrukcijos ir rekomenduojamos technikos, yra sumažėjęs skausmas ir galimai pagerėjęs slankstelio kūno aukštis.

Prietaiso eksploataavimo charakteristikos

„Synthes“ nustatė „Synflate“ funkcines charakteristikas ir saugumą; tai viena pažangiausių medicinos priemonių, skirta lūžių redukcijai atlikti ir (arba) ertmei slankstelio kūno akytajame kauliniame audinyje sukurti, jei naudojama laikantis nurodymų ir atsižvelgiant į ženklinimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti šie: problemos, atsirandančios dėl anestezijos ir paciento padėties, trombozų ar kitų darinių embolija, kuri savo ruožtu gali sukelti plaučių komplikacijas ar turėti kitų klinikinių pasekmių, pripūsto balioninio kateterio plyšimas bei subliškimas ir fragmentų užsilaikymas slankstelio kūne ir (arba) kontrastinės medžiagos poveikis ir dėl to galinti kilti alerginė reakcija arba anafilaksija; neurologiniai pažeidimai, kraujagyslių, minkštųjų audinių ar organų pažeidimai, ankstyvos ir vėlyvos infekcijos, širdies sustojimas, hematoma ir sutrikęs žaizdos gijimas, atšokę slankstelio kūno fragmentai, kurie gali pažeisti stuburo smegenis arba nervų šakneles ir dėl to gali atsirasti radikulopatija, parėzė arba paralyžius, slankstelio kūno galinės plokštelės ir (arba) šoninės sienelės lūžis pernelyg stipriai pripildžius nejudraus lūžio vietą, aortos plyšimas, slankstelio kojų lūžis, naviko ekstravazacija.


Sterilus prietaisas

STERILEEO Sterilizuota etileno oksidu

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iškart panaudoti.


 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas „Synflate“ gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį prietaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prietaisą gali naudoti tik chirurgai, kurie turi patirties stuburo chirurgijos srityje ir yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika bei konkrečiam gaminiui tinkamais chirurginiais metodais. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo kaulo užpildo, netinkamai sujungtų komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Nepalikite implantuoto balionėlio; balionėlio medžiaga nėra implantų kategorijos medžiaga.

Priešoperacinis planavimas

Paguldyskite pacientą ant pilvo, padėję atramą po juosmeniu.

– Reikia patikrinti, ar pacientas nėra alergiškas kontrastinei medžiagai.

– Prieš naudodami „Synflate“ sistemą, įsitikinkite, kad balionėlio dydis tinka konkrečiai procedūrai.

Paciento paguldymas į reikiamą padėtį

– Operacinės (OR) stalas turi leisti laisvai manipuliuoti C tipo rankena virš operacijos vietos abiejose plokštumose.

– „Synflate“ sistemą galima naudoti tik kontroliuojant fluoroskopu ir taikant aukštos kokybės vaizdo atkūrimą.

Metodas

Prieigos instrumentus (kreipiamąją vielą arba troakarą) galima įterpti taikant transpedikulinį arba ekstrapedikulinį metodą.

a) Transpedikulinis metodas

- Būtina atsižvelgti į priegios instrumentų įterpimo orientyrus. Priekiniame-užpakaliniame (AP) vaizde priegios instrumentų galai neturi praslinkti per medialinę kojųčių sienelę, kol šoniniame vaizde jie praslinks per užpakalinę sienelę. Slinkdami priegios instrumentais, įsitikinkite, kad jie nėra įstatyti pernelyg arti vidurio, kad nepradurtumėte stuburo kanalo. Be to, labai svarbu, kad priegios instrumento galas nepatektų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės antkaulio sienelės. Priegios instrumento galas neturi būti arčiau nei 5 mm nuo priekinės slankstelio kūno antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti, kad būtų tiksliai įvertinta padėtis bei matmenys, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.

b) Ekstrapedikulinis metodas

- Labai svarbu, kad priegios instrumento galas nepatektų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės antkaulio sienelės. Priegios instrumento galas neturi būti arčiau nei 5 mm nuo slankstelio kūno priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti, kad būtų tiksliai įvertinta padėtis bei matmenys, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.

Prieiga

Prieiga galima naudoti troakarą arba kreipiamąją vielą. Naudojant troakarą, užtenka vieno priegios etapo, o naudojant kreipiamąją vielą pirmiausia sukuriami prieiga instrumentams.

a) Prieiga naudojant troakarą

- Užtikrinkite, kad troakaro instrumentai nepažeistų priekinės slankstelio kūno sienelės.
- Galima kalti tik mėlynas plastikines priegios instrumentų rankenas.
- Darbinės movos negalima įstatyti į kaulą ar stumti be troakaro. Tai gali apgadini darbinę movą ir trukdyti įstatyti balionėlį.
- Negalima keisti surinktų instrumentų krypties, jų neišėmus ir pakartotinai neįstčius į slankstelio kūną.

b) Prieiga naudojant kreipiamąją vielą

- Stumdami kaniuliuotą troakarą ir kontroliuodami fluoroskopu, užtikrinkite, kad nei kreipiamoji viela, nei kaniuliuotas troakaras niekada nepažeistų priekinės slankstelio kūno sienelės.
- Užtikrinkite, kad stumiant kaniuliuotą troakarą visada būtų išvalyta jo plastikinės rankenos anga ir taip išvengtumėte kliūčių įterpdami kreipiamąją vielą.
- Galima kalti tik mėlynas plastikines priegios instrumentų rankenas.
- Kreipiamoji viela išlįs už rankenos nugarėlės. Atsargiai slinkite instrumentus, kad nesužalotumėte gydytojo rankos.
- Užtikrinkite, kad nesikeistų kreipiamosios vielos padėtis ir viela netyčia nepaslinktų pirmyn ar atgal.
- Darbinės movos negalima įstatyti į kaulą ar stumti be troakaro. Tai gali apgadini darbinę movą ir trukdyti įterpti balionėlį.
- Negalima keisti surinktų instrumentų krypties, jų neišėmus ir pakartotinai neįstčius į slankstelio kūną.
- Kreipiamosios vielos nestumkite pernelyg didele jėga, nes taip galite ją deformuoti.
- Siekiant užtikrinti tikslų įvertinimą, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.

Biopsija

- Įstačius darbinę movą, taikant biopsijos rinkinį galima pasirinktinai atlikti biopsiją.
- Biopsijos adata nepradurkite priekinės slankstelio kūno antkaulio sienelės, nes taip galima pažeisti kraujagyslių struktūras.

Priegios kanalo suformavimas ir balionėlio dydžio nustatymas („Synflate“ balionėlio priegios kanalas yra suformuojamas stūmokliu.)

- Negalima naudoti plaktuko, kad įstumtumėte grąžtą. Grąžtas sukdamasis gali agresyviai įslysti gilyn.
- Įstumdami grąžtą arba stūmoklį, visada naudokite fluoroskopą. Labai svarbu, kad grąžto arba stūmoklio galas nepatektų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės slankstelio kūno antkaulio sienelės.
- Naudojant grąžtą arba stūmoklį, svarbu užtikrinti, kad nejudėtų darbinės movos. Negalima naudoti grąžto arba stūmoklio, norint manipuliuoti darbine mova arba pakeisti jos kryptį.
- Jei naudojant fluoroskopą nesimato stūmoklio griovelių, sureguliuokite darbinę movą ir (arba) stūmoklį (jei įmanoma). Jei instrumentų negalima saugiai sureguliuoti, kad matytųsi bent vienas iš griovelių, tada nebus galima atlikti „Synflate“ balionėlio procedūros ir teks taikyti alternatyvią augmentavimo procedūrą.

Pripildymo sistemos paruošimas

- Svarbu laikytis kontrastinės medžiagos gamintojo nurodymų dėl indikacijų, naudojimo ir atsargumo priemonių.
- Balionėlį galima pripildyti tik skystos, vandenyje tirpios, joninės arba nejoninės kontrastinės medžiagos („Synflate“ išbandytas esant maksimaliai 320 mg/ml jodo koncentracijai). Kontrastinės medžiagos gali būti skirtingų klampumo bei nusėdimo lygių, o tai gali turėti įtakos pripildymo ir išleidimo laikui, todėl rekomenduojama naudoti kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį santykiu 1:2.
- Kai reikia stipriai pakeisti rankenos padėtį, galima nuspausti baltus sparnelius, kad atsilaisvintų stūmoklis. Rankeną reikia atsargiai judinti, kad nebūtų peržengta tikslinė riba.

- Jei balti sparneliai negrįžta į fiksavimo padėtį, nestumkite jų jėga, nes taip galite sugadinti stūmoklį. Atsargiai pasukite rankeną ir balti sparneliai automatiškai grįš į fiksavimo padėtį.

Balioninio kateterio paruošimas ir balionėlio pripildymas

- Būtina atidžiai stebėti, kaip išsiplečia balionėliai, kokie yra pripildymo sistemos slėgis ir tūris.
- „Synflate“ balionėlio slėgis turi neviršyti maksimalaus pripildymo slėgio, kuris yra 30 atm. Slėgiui stebėti naudojamas slėgmatas.
- „Synflate“ balionėlių pripildymo tūriai turi neviršyti maksimalių tūrių, nurodytų skyriuje „Papildoma informacija apie konkretų prietaisą“.
- Jei pripildytų balionėlių tūris arba slėgis viršija maksimalias ribas, balionėliai gali pratekėti.
- Balioniniam kateteriui susilietus su kaulų skeveldromis, kaulų cementu ir (arba) chirurginiais instrumentais, gali sutrikti šio kateterio veikimas.
- „Synflate“ balioninių kateterių negalima pripildyti oro ar kitų dujų.
- Balioninis kateteris niekada neturi būti veikiamas organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).
- Pripildant kaulo vidų, pakinta „Synflate“ pripildymo charakteristikos.
- Atliekant abipuses procedūras, svarbu užtikrinti, kad balionėlio pripildymas nenulemtų struktūrų neatitikimo (pvz., nesimetriškai atkurto aukščio). Vis dėlto gali būti tikslinga pripildyti balionėlius iki skirtingų tūrių, kad būtų išvengta struktūrų neatitikimo arba būtų pataisyta jų padėtis.

Balionėlio išleidimas ir išėmimas

- Standinimo vielą bus galima vėl įstatyti tik tada, kai balionėlis nebus paciento organizme.
- Prieš įstatydami kateterį atgal į baltą dengiančiąją movą, praskalaukite balionėlį, kad fiziologiniu tirpalu pašalintumėte likusias daleles. Balionėlio negalima valyti tiesiogiai prie jo liečiantis (pvz., šluostant). Kadangi pirmąkart pripildant balionėlį gali išsitempti jo medžiaga, jis gali tapti ilgesnis, negu buvo iš pradžių. Todėl kateterį visada reikia įstatyti kontroliuojant fluoroskopu.

Kaulo užpildo injekcija

- Perkelkite spauštuką į pradinę žymeklio padėtį. Šioje padėtyje injekcijos adatos distalinis galas įdūrus atitiks distalinį darbinės movos galą.
- Naudojant cementą, negalima naudoti pilkos spalvos biopsijos rinkinio.
- Prieš naudodami kaulo užpildą, patikrinkite kaulo užpildo suderinamumą su injekcine adata.
- Atidžiai stebėkite kaulo užpildo injekciją fluoroskopu, kad sumažėtų kaulo užpildo pratekėjimo rizika. Dėl stipraus pratekėjimo gali įvykti mirtis arba ištikti paralyžius. Jei atliekant procedūrą pastebima, kad prateka kaulo užpildo, nutraukite jo injekciją ir apsvastykite, ar nevertėtų atlikti šių veiksmų: palaukti, kol sukietės suleistas kaulo užpildas, pakeisti adatos vietą, pakoreguoti adatos kryptį arba nutraukti procedūrą. Jei pageidaujate, lėtai tęskite kaulo užpildo injekciją ir atidžiai įvertinkite, ar užpildas toliau neprateka. Jei pastebėjote, kad užpildas toliau prateka, reikia nutraukti kaulo užpildo injekciją.
- Kaulo užpildo suleidimo laikas priklauso nuo kaulo užpildo pasirinkimo. Jo paruošimo, injekcijos ir suregulavimo trukmė priklauso nuo gaminio; prieš operaciją žr. sistemos instrukciją ir tinkamai viską suplanuokite. Jei injekcinė adata kartu su darbine mova ištraukiama per anksti, gali kilti cemento pluoštų įtraukimo į raumeninį audinį rizika. Jei injekcinė adata ištraukiama per vėlavai, ji gali įstrigti arba ją gali būti sunku ištraukti.
- Jei atliekate abipusę operaciją, leisdami kaulo užpildą palikite įdurtas abi injekcinių adatas, kad išvengtumėte atgalinio srauto į darbinę movą.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

„Synflate“ skirtas naudoti su teisėtai parduodamu kaulo užpildu, kuris tinka vertebroplastikos ir slankstelių kūnų augmentavimo procedūroms. Konkrečią informaciją apie kaulo užpildo naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. kartu pateiktuose gamintojo nurodymuose. „Synflate“ skirtas naudoti su priegios rinkiniais (10 G & 4,7 mm), biopsijos rinkiniu ir pripildymo sistema. Išsamią informaciją apie susijusio gaminio naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. gaminio informaciniame lapelyje. Su „Synflate“ sistema negalima naudoti pakaitinių instrumentų. „Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Prietaiso paruošimas prieš jį naudojant

Sterilus prietaisais
Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminius reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsute pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Papildoma informacija apie konkrečių prietaisą

„Synflate“ slankstelio balionėliai būna trijų dydžių.

Gaminio Nr.	Balionėlio ilgis	Pradinis ilgis	Didž. Ø*	Didžiausias ilgis*	Didžiausias tūris	Didžiausias slėgis
03.804.700S mažas	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S vidutinis	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S didelis	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Kai yra didžiausias pripildymo tūris, 37 °C temperatūros vandens vonioje.
Slankstelio kūne gali būti įvairūs ir priklauso nuo kaulo struktūrinių matmenų (skersmens ir ilgio).

Išmetimas

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.



0123



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