

---

# Gebruiksaanwijzing SYNFLATE® vertebrale ballon

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

# Gebruiksaanwijzing

## SYNFLATE® vertebrale ballon

Synflate wordt gebruikt voor augmentatie van wervellichamen met behulp van een ballon. Het systeem bestaat uit de Synflate vertebrale ballon en een vacuümpuit. De Synflate-ballon heeft twee lumina: één voor het inbrengen van een verstevigingsdraad en een tweede voor het vullen van de ballon. De ballon heeft twee radiopake markeringen voor röntgenvisualisatie.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

03.804.7005	Synflate vertebrale ballon, klein
03.804.7015	Synflate vertebrale ballon, medium
03.804.7025	Synflate vertebrale ballon, groot

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de betreffende chirurgische procedure.

## Materialen

Ballonkatheter: thermoplastisch polyurethaan  
Verstevigingsdraad: roestvrij staal  
Radiopake markering: platina/iridium

## Beoogd gebruik

Het Synflate-systeem is bedoeld voor het reduceren van fracturen en/of het creëren van een holte in spongieus bot in de wervelkolom (T5-L5). Het systeem is bedoeld voor gebruik in combinatie met wettelijk op de markt gebracht botvulmiddel dat afdoende geïndiceerd is voor gebruik bij vertebroplastiek of wervellichaam-augmentatie.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die de fabrikant heeft geleverd bij het botvulmiddel voor specifieke informatie over het gebruik ervan, indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's.

## Indicaties

- Pijnlijke wervelcompressiefracturen
- Osteolytische laesies in het wervellichaam

## Contra-indicaties

- Betrokkenheid bij de fractuur van de posterieure wand en/of pedikels
- Laesies die een open anterieure wervelkolomreconstructie vereisen
- Wanneer de vertebrale afmetingen of het fractuurpatroon geen veilige plaatsing en vulling van de ballon toelaten
- Acute en chronische systemische of gelokaliseerde spinale infecties
- Allergieën voor contrastmiddel

## Patiëntendoelgroep

Het product moet worden toegepast in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, ok-medewerkers en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

## Verwachte klinische voordelen

Verwachte klinische voordelen van wervellichaamaugmentatie, zoals Synflate, bij toepassing volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek omvatten de verlichting van pijn en de kans op verbetering van de wervellichaamhoogte.

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid van Synflate vastgesteld en heeft aange- toond dat dit een state-of-the-art medisch hulpmiddel is voor het reduceren van fracturen en/of het vormen van een holte in spongieus bot in het wervellichaam, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering.

## Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties zijn onder meer: problemen als gevolg van anesthesie en positionering van de patiënt, embolie, trombus of andere materialen die op hun beurt kunnen leiden tot longcomplicaties of andere klinische gevolgen kunnen hebben, scheuren en inzakken van de opgeblazen ballonkatheter en achterblijven van fragmenten in het wervellichaam en/of blootstelling aan contrastmiddelen en mogelijke daaropvolgende allergische reactie of anafylaxie; neurologische schade, beschadiging van bloedvaten, weke delen of organen, vroege en late infecties, hartstilstand, hematoom en verminderde wondgenezing, wegspringende fragmenten van het wervellichaam die schade aan het ruggenmerg of de zenuwwortels veroorzaken en daardoor kunnen leiden tot radiculopathie, parese of verlamming, fractuur van de eindplaat en/of zijwand van het wervellichaam als gevolg van overmatige inflatie van een niet-mobiele fractuur, ruptuur van de aorta, pedikelfractuur, tumorextrasatie.

## Steriel hulpmiddel

**STERILEEO** Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van Synflate kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het product mag alleen worden gebruikt door chirurgen die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie en bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en de productspecifieke chirurgische technieken. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze van het botvulmiddel, niet correct gecombineerde componenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of ontoereikende asepsis.
- Laat de ballon niet in het lichaam achter; het materiaal van de ballon is niet geschikt voor implantatie.

## Preoperatieve planning

Plaats de patiënt in buikligging op een lumbale ondersteuning.

- Controle of de patiënt allergisch is voor het contrastmiddel moet zijn uitgevoerd.
- Controleer of de maat van de ballon geschikt is voor de specifieke ingreep voordat u het Synflate-systeem gaat gebruiken.

## Patiëntpositionering

- De tafel in de operatiekamer (ok) moet vrij bewegen van de C-boog boven het operatiegebied in horizontale en verticale richting toestaan.
- Het Synflate-systeem mag alleen worden gebruikt onder fluoroscopische controle met hoogwaardige beeldvorming.

## Benadering

De toegangshulpinstrumenten (voerdraad of trocar) kunnen via een transpediculaire of extrapediculaire benadering worden ingebracht.

#### a) Transpediculaire benadering

- De oriëntatiepunten voor het plaatsen van de toegangsinstrumentatie moeten gerespecteerd worden. De punten van de toegangsinstrumenten mogen in het anteroposterieure (AP)-beeld niet voorbij de mediale wand van het pedikel komen voordat ze in het laterale beeld de posterieure wand zijn gepasseerd. Zorg er bij het opvoeren van de toegangsinstrumentatie voor dat deze niet te ver mediaal wordt ingebracht, om penetratie in het wervelkanaal te voorkomen. Daarnaast is het essentieel om te voorkomen dat de punt van het toegangsinstrument te ver wordt opgevoerd en uitkomt in vaatstructuren voorbij de anterieure corticale wand. De afstand tussen de punt van het toegangsinstrument en de anterieure corticale wand van het wervellichaam mag niet kleiner worden dan 5 mm.
- Er zijn zuiver AP- en laterale beelden nodig om nauwkeurige positionele en dimensionale beoordelingen te kunnen maken.

#### b) Extrapediculaire benadering

- Het is essentieel om te voorkomen dat de punt van het toegangsinstrument te ver wordt opgevoerd en uitkomt in vaatstructuren voorbij de anterieure corticale wand. De afstand tussen de punt van het toegangsinstrument en de anterieure corticale wand van het wervellichaam mag niet kleiner worden dan 5 mm.
- Er zijn zuiver AP- en laterale beelden nodig om nauwkeurige positionele en dimensionale beoordelingen te kunnen maken.

#### Toegang

Toegang kan worden verkregen met een trocart of een voerdraad. Met een trocart kan in één stap toegang worden verkregen, terwijl de voerdraad als eerste wordt gebruikt om een pad voor de toegangsinstrumenten te creëren.

#### a) Toegang met trocart

- Zorg ervoor dat de trocartinstrumentatie niet de anterieure wand van het wervellichaam doorboort.
- Sla met een hamer alleen op de blauwe kunststof handgrepen van de toegangsinstrumentatie.
- De werkhuls niet in het bot inbrengen of opvoeren zonder de trocart. Dit kan namelijk de werkhuls beschadigen en het inbrengen van de ballon belemmeren.
- De instrumentassemblage niet anders richten zonder deze eerste te verwijderen en een nieuwe toegang tot het wervellichaam tot stand te brengen.

#### b) Toegang met voerdraad

- Zorg er onder fluoroscopie voor dat tijdens het opvoeren van de gecannuleerde trocart, noch de voerdraad, noch de gecannuleerde trocart op enig moment de anterieure wand van het wervellichaam doorboort.
- Zorg ervoor dat de opening op de kunststof handgreep van de gecannuleerde trocart te allen tijde vrij is terwijl u de gecannuleerde trocart opvoert, om obstructie van de doorgang van de voerdraad te voorkomen.
- Sla met een hamer alleen op de blauwe kunststof handgrepen van de toegangsinstrumentatie.
- De voerdraad steekt uit de achterkant van de handgreep. Voer de instrumenten voorzichtig op om letsel aan de hand van de arts te voorkomen.
- Zorg dat u de positie van de voerdraad in stand houdt, en voorkom dat deze onbedoeld naar voren of naar achteren beweegt.
- De werkhuls niet in het bot inbrengen of opvoeren zonder de trocart. Dit kan namelijk de werkhuls beschadigen en het inbrengen van de ballon belemmeren.
- De instrumentassemblage niet anders richten zonder deze eerst te verwijderen en een nieuwe toegang tot het wervellichaam te verkrijgen.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad om potentiële vervorming van de voerdraad te voorkomen.
- Er zijn zuiver AP- en laterale beelden nodig om nauwkeurige beoordelingen te kunnen maken.

#### Biopsie

Na plaatsing van de werkhuls kan een optionele biopsie worden genomen met behulp van de biopsieset.

- Steek de biopsienaald niet voorbij de anterieure corticale wand van het wervellichaam, omdat daardoor vaatstructuren beschadigd kunnen raken.

Het tot stand brengen van een toegangskanaal en het bepalen van de ballongrootte (het toegangskanaal voor de Synflate-balloon wordt gemaakt met de zuiger.)

- Gebruik geen hamer om de boor verder te drijven. Bij rotatie kan de boor agressief worden opgevoerd.
- Gebruik altijd fluoroscopie wanneer u de boor of de zuiger opvoert. Het is essentieel om te voorkomen dat de boor of zuiger te ver wordt opgevoerd en uitkomt in vaatstructuren voorbij de anterieure corticale wand.
- Tijdens het gebruik van boor of zuiger is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de werkhulzen niet bewegen. Gebruik de boor of de zuiger niet voor het manipuleren of corrigeren van de richting van de werkhuls.
- Als er geen zuigergroeven zichtbaar zijn onder fluoroscopie, moet de werkhuls en/of de zuiger voor zover mogelijk worden aangepast. Als de instrumentatie niet veilig kan worden aangepast zodat er ten minste één groef zichtbaar wordt, is de procedure met de Synflate-balloon niet mogelijk en moet een andere augmentatieprocedure worden toegepast.

#### Vorbereiding van het vulsysteem

- Het is van essentieel belang om de instructies van de fabrikant met betrekking tot de indicaties voor, het gebruik van en de veiligheidsmaatregelen voor het contrastmiddel op te volgen.
- De ballon mag uitsluitend worden gevuld met vloeibaar, in water oplosbaar, ionisch of niet-ionisch contrastmiddel (Synflate is getest met een maximale jodiumconcentratie van 320 mg/ml). Contrastmiddelen kunnen variëren in viscositeit en mate van precipitatie, waardoor ook de benodigde tijd voor vullen en legen kan variëren. Daarom wordt aangeraden een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing te gebruiken in een mengverhouding van 1:2.

- De witte vleugels kunnen worden ingedruwd om de zuiger te ontgrendelen wanneer grote veranderingen in de positie van de handgreep gewenst zijn. U moet de handgreep voorzichtig bewegen om te voorkomen dat u voorbij het doelgebied schiet.
- Als de witte vleugels niet in de vergrendelde positie terugkeren, mag u ze niet forceren, omdat dit de zuiger kan beschadigen. Draai de handgreep voorzichtig; de witte vleugels keren dan automatisch terug naar de vergrendelde stand.

#### Vorbereiding van de ballonkatheter en vullen van de ballon

- De expansie van ballonnen, de spanning en het volume in het vulsysteem moeten zorgvuldig worden bewaakt.
- De druk van de Synflate-balloon mag de maximale vuldruk van 30 atm niet overschrijden. Er wordt een manometer gebruikt om de druk te controleren.
- Het vulvolume van de Synflate-ballonnen mag niet groter zijn dan wordt gespecificeerd in de paragraaf "Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie".
- De ballonnen kunnen lekken als ze verder worden gevuld dan het maximale volume of de maximale druk.
- De werkzaamheid van de ballonkatheter kan negatief worden beïnvloed als de katheter in contact komt met botsplinters, botcement en/of chirurgische instrumenten.
- Gebruik geen lucht of andere gassen om de Synflate-balloonkatheters te vullen.
- De ballonkatheter mag nooit worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld alcohol).
- De vulkenmerken van Synflate veranderen bij vullen in het bot.
- Bij bilaterale procedures is het belangrijk om ervoor te zorgen dat het vullen van de ballon geen verkeerde uitlijning veroorzaakt (bijv. een niet-symmetrisch hoogteherstel). Het kan echter wenselijk zijn om de ballonnen met een verschillend volume te vullen om verkeerde uitlijning te voorkomen of te corrigeren.

#### Leeg laten lopen en terughalen van de ballon

- Breng de verstevigingsdraad alleen opnieuw in wanneer de ballon zich buiten de patiënt bevindt.
- Voordat de katheter weer in de witte beschermhuls wordt ingebracht, dient de ballon te worden gespoeld met zoutoplossing om eventuele resten te verwijderen. Reinig de ballon niet met methodes die direct contact vereisen (bijv. afvegen). Aangezien het materiaal van de ballon bij de eerste keer vullen kan opprekken, kan de lengte groter worden dan de oorspronkelijke lengte. Breng de katheter daarom altijd onder fluoroscopische controle in.

#### Injectie van botvulmiddel

- Verplaats de clip naar de positie van het startmarkeerteken. In deze positie is de distale tip van de injectienaald na het inbrengen in lijn met het distale uiteinde van de werkhuls.
- Gebruik de grijs gekleurde biopsieset niet voor het aanbrengen van cement.
- Controleer voorafgaand aan het inbrengen van het botvulmiddel de compatibiliteit van het botvulmiddel met de injectienaald.
- Controleer het injecteren van het botvulmiddel zorgvuldig onder fluoroscopie om het risico van lekkage van botvulmiddel te verminderen. Ernstige lekkage kan leiden tot overlijden of verlamming. Als tijdens de procedure lekkage van botvulmiddel wordt waargenomen, moet u stoppen met injecteren en de volgende mogelijkheden overwegen: wachten tot het geïnjecteerde botvulmiddel is uitgehard, de naald herpositioneren, de naaldrichting aanpassen of de procedure staken. Indien gewenst kunt u langzaam doorgaan met injecteren van botvulmiddel en daarbij zorgvuldig controleren op verdere lekkage. Als verdere lekkage wordt waargenomen, dient de injectie met botvulmiddel te worden gestaakt.
- Het moment voor het vrijkomen van het botvulmiddel hangt af van het gekozen botvulmiddel. De voorbereidings-, injectie- en uithardingstijd verschillen per product. Raadpleeg de instructies voor het systeem voorafgaand aan de chirurgische ingreep en plan deze dienovereenkomstig. Als de injectienaald met de werkhuls te vroeg wordt verwijderd, is er een risico dat er cementvezels in het spierweefsel worden getrokken. Als de injectienaald te laat wordt verwijderd, kan de injectienaald vast komen te zitten of moeilijk te verwijderen zijn.
- Bij een bilaterale benadering moeten beide injectienaalden tijdens het injecteren van het botvulmiddel ingebracht blijven, om terugstroming in de werkhuls te voorkomen.

Zie voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

#### Combinatie van medische hulpmiddelen

Synflate is bedoeld voor gebruik in combinatie met wettelijk op de markt gebracht botvulmiddel dat afdoende geïndiceerd is voor gebruik bij vertebroplastiek of wervellichaamaugmentatie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die de fabrikant heeft geleverd bij het botvulmiddel voor specifieke informatie over het gebruik ervan, indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's.

Synflate is bedoeld voor gebruik met Toegangssets (10 G en 4,7 mm), Biopsieset en vulsysteem. Raadpleeg de betreffende productgegevens voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's.

Er mogen geen andere instrumenten worden gebruikt met het Synflate-systeem. Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

#### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

**Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie**

De Synflate vertebrale ballon is verkrijgbaar in drie maten.

Artikelnr.	Lengte ballon	Oorspronkelijke lengte	Max. $\varnothing$ * Max. lengte*	Max. vol.	Max. druk
03.804.700S Klein	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml 30 atm 440 psi
03.804.701S Medium	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml 30 atm 440 psi
03.804.702S Groot	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml 30 atm 440 psi

\* Bij maximaal vulvolume in een waterbad bij 37 °C. Afhankelijk van de botstructuur kunnen de afmetingen (diameter en lengte) in het werflichaam verschillen.

**Afvoer**

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

CE  
0123



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