
Bruksanvisning SYNFLATE®-ryggvirvelballong

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket
tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

SYNFLATE®-ryggvirvelballong

Synflate brukes for ballongbaserte forsterkningsprosedyrer av virvler. Produktet består av Synflate-ryggvirvelballongen og en vakuumsprøyte. Synflate-ballongen har to lumen, ett for innsetting av en avstivningsvaier og et annet for fylling av ballongen. Ballongen har to røntgentette markører for røntgenvisualisering.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

| | |
|-------------|------------------------------------|
| 03.804.7005 | Synflate-ryggvirvelballong, liten |
| 03.804.7015 | Synflate-ryggvirvelballong, medium |
| 03.804.7025 | Synflate-ryggvirvelballong, stor |

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Ballongkateter: termoplast-polyuretan

Avstivningsvaier: rustfritt stål

Røntgentett markør: platina/iridium

Tiltenkt bruk

Synflate-systemet er beregnet for reduksjon av frakturer og/eller etablering av et hulrom i porøst bein i ryggspylen (T5–L5). Det er tiltenkt brukt i kombinasjon med en lovlig markedsført beinfyllingsmasse som er indisert for bruk i vertebroplastikk- eller ryggvirvelforsterkningsprosedyrer.

Merk: Se produsentens anvisninger som følger med beinfyllingsmassen for spesiell informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler, potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og gjenværende risiko.

Indikasjoner

- Smertefulle vertebrale kompresjonsfrakturer
- Osteolytiske lesjoner lokalisert i en ryggvirvel

Kontraindikasjoner

- Fraktur i posterior vegg og/eller pediklene
- Lesjoner som krever åpen, anterior kolumnarekonstruksjon
- Hvis vertebrale dimensjoner eller frakturmønster ikke tillater trygg plassering og fylling av ballongen
- Akutt eller kronisk systemisk eller lokal, spinal infeksjon
- Allergier overfor kontrastmidler

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og i samsvar med pasientens anatomi og helsestilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av en vertebral forsterkningsprosedyre, som bruk av Synflate i henhold til bruksanvisningen og anbefalt teknikk, inkluderer reduksjon av smerte og potensielt økt ryggvirvelhøyde.

Enhets ytelseegenskaper

Synthes har dokumentert ytelsen og sikkerheten til Synflate, som er avansert medisinsk utstyr for å redusere frakturer og/eller opprette et hulrom i porøst veinvev i ryggvirvelen når det brukes i henhold til bruksanvisningen og merkingen.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og gjenværende risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige bivirkninger/komplikasjoner kan omfatte: Problemer som følge av anestesi og pasientposisjonering, embolisme, trombe eller andre materialer som i sin tur kan føre til lungekomplikasjoner eller andre kliniske konsekvenser, ruptur og kollaps av det fylte ballongkateteret og etterlatte fragmenter i ryggvirvelen og/eller kontrastmiddeleksponering med mulige etterfølgende allergiske reaksjoner eller anafylakse; neurologisk skade, skade på kar, bløtvev eller organer, tidlig og sen infeksjon, hjertestans, hematom og nedsatt sårtilheling, fragmenter fra ryggvirvel som forårsaker skade på ryggmargen eller nerverøtter og derved kan resultere i radikulopati, parese eller paralyses, fraktur av ryggvirvelens endeplate og/eller sidevegg på grunn av overfylling av en ikke-mobil fraktur, aortaruptur, pedikkel-fraktur, tumorekstravasasjon.

Steril enhet

STERILEEO Sterilisert med etylenoksid

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile forpakningen. Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av Synflate-enheter kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke oppfyller ytelseespesifikasjoner og/eller endrede materialeegenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskaader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Forholdsregler og advarsler

- Dette produktet skal kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, og som er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for noen komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil beinfyllingsmateriale, bruk av feil kombinasjon av komponenter og/eller kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Ikke la ballongen bli værende implantert. Ballongmaterialet er ikke materiale av implantatkvalitet.

Preoperativ planlegging

Plasser pasienten i mageleie på en lumbal støtte.

- Kontroller om pasienten er allergisk overfor kontrastmiddelet.
- Før du bruker Synflate-systemet, må du påse at ballongens størrelse er egnet for den spesifikke prosedyren.

Pasientstilling

- Det skal være mulig å bevege C-armen fritt over operasjonsstedet i begge plan på bordet i operasjonsstuen.
- Systemet skal kun brukes under fluoroskopisk kontroll med avbildning av høy kvalitet.

Tilnærming

Tilgangsinstrumentene (ledevaier eller trokar) kan settes inn ved enten transpendikulær eller ekstrapendikulær tilnærming.

a) Transpendikulær tilnærming

- Markeringene for plassering av tilgangsinstrumentene må respekteres. Spissene til tilgangsinstrumentene skal ikke føres gjennom den mediale veggen til pedikelen i anteroposterior visning før de er ført gjennom den posteriore veggen i lateral visning. Når du fører frem tilgangsinstrumentene, må du forsikre deg om at de ikke settes inn for langt mediallyt, for å unngå penetrering inn i ryggmargskanalen. Det er også avgjørende å unngå at spissen på tilgangsinstrumentene drives forbi den anteriore, kortikale veggen og inn i vaskulære strukturer. Spissen på tilgangsinstrumentene skal ikke føres nærmere den anteriore, kortikale veggen av ryggvirvelen, enn 5 mm.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering av plassering og dimensjoner.

b) Ekstrapendikulær tilnærming

- Det er avgjørende å unngå at spissen på tilgangsinstrumentene drives forbi den anteriore, kortikale veggen og inn i vaskulære strukturer. Spissen på tilgangsinstrumentene skal ikke føres nærmere den anteriore, kortikale veggen av ryggvirvelen, enn 5 mm.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering av plassering og dimensjoner.

Tilgang

Tilgang kan opprettes via trokar eller ledevaier. Trokaren gir tilgang i ett trinn, mens ledevaieren først brukes til å opprette en bane for tilgangsinstrumentene.

a) Tilgang ved hjelp av trokar

- Påse at trokarinstrumentet ikke trenger gjennom ryggvirvelens anteriore vegg.
- Bruk hammer kun på det blå plashåndtaket på tilgangsinstrumentene.
- Ikke sett inn eller før arbeidshylsen inn i beinet uten trokaren. Dette kan skade arbeidshylsen og blokkere innføringen av ballongen.
- Instrumentene må ikke omdirigeres uten at de først fjernes og deretter settes inn i ryggvirvelen igjen.

b) Tilgang ved hjelp av ledevaier

- Før frem den kanylerte trokaren under fluoroskopisk veiledning, og påse at verken ledevaieren eller den kanylerte trokaren trenger gjennom ryggvirvelens anteriore vegg på noe tidspunkt.
- Sørg for at åpningen på plashåndtaket på den kanylerte trokaren har fri passasje hele tiden mens den kanylerte trokaren føres inn, for å unngå obstruksjon av ledevaierpassasjen.
- Bruk hammer kun på det blå plashåndtaket på tilgangsinstrumentene.
- Ledevaieren vil stikke ut av baksiden på håndtaket. Før instrumentene forsiktig inn for å unngå skade på legens hånd.
- Sørg for å opprettholde posisjonen til ledevaieren, for å forhindre at den utilsikket føres frem eller trekkes ut.
- Ikke sett inn eller før arbeidshylsen inn i beinet uten trokaren. Dette kan skade arbeidshylsen og blokkere innføringen av ballongen.
- Instrumentene må ikke omdirigeres uten at de først fjernes og deretter settes inn i ryggvirvelen igjen.
- Ikke bruk makt på ledevaieren, for å unngå at den deformeres.
- Sann anteroposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering.

Biopsi

Etter at arbeidshylsen er plassert, kan biopsi eventuelt tas ved bruk av biopsisettet.

- Ikke sett biopsinålen forbi den anteriore, kortikale veggen til ryggvirvelen, da dette kan skade vaskulære strukturer.

Opprett tilgangskanal og fastsett ballongstørrelse (tilgangskanalen for Synflate-ballongen opprettes ved bruk av stampelet).

- Ikke bruk en hammer til å drive boret forover. Boret kan trenge for langt inn med rotasjon.
- Bruk alltid fluoroskopi når boret eller stampelet føres frem. Det er avgjørende å unngå at spissen på boret eller stampelet drives forbi den anteriore, kortikale veggen til ryggvirvelen og inn i vaskulære strukturer.
- Når du bruker et bor eller stempel, er det viktig å sikre at arbeidshylsene ikke beveger seg. Ikke bruk boret eller stampelet til å manipulere eller korrigere retningen på arbeidshylsen.
- Hvis ingen spor på stampelet er synlig under fluoroskopi, justerer du arbeidshylsen og/eller stampelet hvis mulig. Hvis instrumentene ikke kan justeres på sikkert vis for å synliggjøre minst ett spor, vil Synflate-ballongprosedyren ikke kunne utføres, og det skal brukes en alternativ forsterkningsprosedyre.

Klargjøre fyllesystemet

- Det er svært viktig å følge produsentens anvisninger når det gjelder indikasjoner, bruk og sikkerhetstiltak for kontrastmiddelet.
- Ballongen skal kun fylles med flytende, vannløselig, ionisk eller ikke-ionisk kontrastmiddel (Synflate er testet med en maksimal jodkonsentrasjon på 320 mg/ml). Kontrastmidler kan ha forskjellige viskositets- og utfellingsnivåer som kan påvirke fylle- og tømmetid, og derfor anbefales et blandingsforhold av kontrastmiddel til saltvann på 1:2.
- De hvite vingene på fylleenheten kan skyves for å låse opp stampelet når det er behov for store endringer i håndtaket posisjon. Håndtaket må bevegges forsiktig, for å unngå å gå forbi ønsket mål.

- Hvis de hvite vingene ikke går tilbake til låst posisjon, må du ikke tvinge dem, da dette kan skade stampelet. Vri forsiktig på håndtaket, og de hvite vingene vil automatisk gå tilbake til låst posisjon.

Klargjøre ballongkateteret og fyll ballongen

- Ballongutvidelsen samt fyllingssystemets trykk og volum må overvåkes nøye.
- Trykket i Synflate-ballongen må ikke overskride det maksimale fylletrykket på 30 atm. Bruk et manometer for å overvåke trykket.
- Fyllingsvolumene til Synflate-ballongen må ikke overskride maksimumsvolumene som er spesifisert i avsnittet «Ytterligere enhetsspesifikk informasjon».
- Ballongene kan lekke hvis de fylles utover maksimumsvolum eller -trykk.
- Ytelsen til ballongkateteret kan påvirkes negativt hvis det kommer i kontakt med beinsplinter, beinsement og/eller kirurgiske instrumenter.
- Bruk ikke luft eller andre gasser til å fylle Synflate-ballongkatetere.
- Utsett aldri ballongkateteret for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Fyllingskarakteristikken til Synflate-enheten endres ved fylling inne i bein.
- For bilaterale prosedyrer er det viktig å sikre at ballongfyllingene ikke fører til feil innretting (f.eks. usymmetrisk høyde). Det kan imidlertid være ønskelig å fylle ballongene til ulike volum for å forhindre eller korrigere feil innretting.

Tømme og hente ut ballongen

- Avstivningsvaieren skal kun settes inn på nytt når ballongen er utenfor pasienten.
- Før kateteret settes tilbake inn i den hvite hylsen, må du skylle ballongen for å fjerne eventuelle rester av saltvann. Ikke rengjør ballongen ved direkte kontakt (f.eks. tørking). Da den første fyllingen kan strekke ballongmaterialet, kan ballongen bli lengre enn den opprinnelige lengden. Kateteret skal derfor alltid settes inn under fluoroskopisk veiledning.

Injeksjon av beinfyllingsmasse

- Flytt klemmen til startmarkørens posisjon. I denne posisjonen er den distale enden av injeksjonsnålen på høyde med den distale enden av arbeidshylsen etter innsetting.
- Ikke bruk det grå biopsisettet til fylling av sement.
- Kontroller at beinfyllingsmassen er kompatibel med injeksjonsnålen før injeksjon av beinfyllingsmassen.
- Overvåk injeksjonen av beinfyllingsmassen nøye under fluoroskopi, for å redusere risikoen for lekkasje av beinfyllingsmasse. Alvorlig lekkasje kan føre til dødsfall eller paralyse. Hvis det observeres lekkasje av beinfyllingsmasse i løpet av prosedyren, må du stoppe injiseringen og vurdere følgende alternativer: vente til den injiserte beinfyllingsmassen herdes, justere nålens posisjon, justere nålens retning eller avbryte prosedyren. Hvis ønskelig, fortsett med langsom injeksjon av beinfyllingsmasse, og vær oppmerksom på eventuell ytterligere lekkasje. Hvis det observeres ytterligere lekkasje, må injeksjonen av beinfyllingsmassen avbrytes.
- Tidspunktet for frigjøring av beinfyllingsmassen avhenger av hvilken beinfyllingsmasse som er valgt. Klargjørings-, injeksjons- og herdingstidene varierer etter produkt. Les anvisningene for systemet før inngrepet, og planlegg deretter. Hvis injeksjonsnålen med arbeidshylsen fjernes for tidlig, kan det medføre risiko for å trekke sementfibrer inn i muskelvevet. Hvis injeksjonsnålen fjernes for sent, kan den bli sittende fast eller være vanskelig å fjerne.
- Ved bilateral tilnæringsmetode skal begge injeksjonsnålene bli sittende inne under injeksjon av beinfyllingsmassen, for å unngå at massen strømmer tilbake inn i arbeidshylsen.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synflate er tiltenkt brukt i kombinasjon med en lovlig markedsført beinfyllingsmasse som er indisert for bruk i vertebroplastikk- eller ryggvirvelforsterkningsprosedyrer. Se produsentens anvisninger som følger med beinfyllingsmassen for spesifikk informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler, potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og gjenværende risiko.

Synflate er beregnet for bruk med tilgangssett (10 og 4,7 mm), biopsisett og fyllingssystem. Se tilhørende produktinformasjon for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler, potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og gjenværende risiko.

Andre instrumenter skal ikke brukes med Synflate-systemet.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres fra andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheten leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originaleballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile forpakningen. Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

Synflate-ryggvirvelballongen er tilgjengelig i tre ulike størrelser.

| Artikkelnr. | Ballong- lengde | Start- lengde | Maks. Ø* | Maks. lengde* | Maks. vol. | Maks. trykk |
|---------------------------------------|--------------------|------------------|-------------|------------------|---------------|---------------------|
| 03.804.700S Small (Liten) | 10 mm | 14 mm | 16,3 mm | 18,1 mm | 4 ml | 30 atm / 440 PSI |
| 03.804.701S Medium (Middelstor) | 15 mm | 19 mm | 16,1 mm | 23,3 mm | 5 ml | 30 atm / 440 PSI |
| 03.804.702S Large (Stor) | 20 mm | 24 mm | 16,3 mm | 28,9 mm | 6 ml | 30 atm / 440 PSI |

* Ved maks. fyllingsvolum i vannbad ved 37 °C. Kan variere inne i ryggvirvelen, avhengig av beinstrukturens dimensjoner (diameter og lengde).

Kassering

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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