
Instrukcja użycia

Balon kręgowy SYNFLATE®

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja użycia

Balon kręgowy SYNFLATE®

Wyrób Synflate jest przeznaczony do zabiegów balonowej augmentacji trzonów kręgow. Składa się on z balonu kręgowego Synflate i strzykawki próżniowej. Balon Synflate składa się z dwóch kanałów, jednego do wprowadzania drutu usztywniającego i drugiego do napełniania balonu. Balon zawiera dwa radiocieniujące znaczniki do wizualizacji RTG.

Niniejsza instrukcja użycia zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

03.804.700S	Balon kręgowy Synflate, mały
03.804.701S	Balon kręgowy Synflate, średni
03.804.702S	Balon kręgowy Synflate, duży

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Cewnik balonowy: termoplastyczny poliuretan

Drut usztywniający: stal nierdzewna

Znacznik radiocieniujący: platyna/iryd

Przeznaczenie

System Synflate jest przeznaczony do redukcji złamań i/lub tworzenia szczeliny w kości gąbczastej (T5–L5). Jest on przeznaczony do stosowania w połączeniu z legalnie wprowadzonym do obrotu wypełniaczem kostnym, odpowiednio wskazanym do stosowania do zabiegów wertebroplastyki lub zabiegów augmentacji trzonów kręgow.

Uwaga: szczegółowe informacje na temat jego stosowania, wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności, ostrzeżeń, możliwych zdarzeń niepożądanych, działań niepożądanych i ryzyka resztkowego zamieszczono w instrukcji producenta dołączonej do wypełniacza kostnego.

Wskazania

- Bolesne złamania kompresyjne kręgow
- Zmiany osteolityczne znajdujące się w obrębie trzonów kręgow

Przeciwwskazania

- Złamanie zajmujące tylną ścianę i/lub nasady
- Zmiany wymagające otwartej rekonstrukcji w przedniej części kręgosłupa
- Jeżeli wymiary trzonu lub wzór złamania nie pozwalają na bezpieczne umieszczenie i napełnienie balonu
- Ostre i przewlekłe, układowe lub lokalne zakażenia kręgosłupa
- Uczulenie na środki kontrastowe

Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony odpowiednio z instrukcją użycia, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane z zabiegiem augmentacji trzonów kręgow, np. za pomocą systemu Synflate, pod warunkiem stosowania zgodnie z instrukcją użycia i zalecaną techniką, obejmują zmniejszenie bólu oraz możliwość poprawienia wysokości trzonów kręgowych.

Charakterystyka działania wyrobu

Firma Synthes ustaliła działanie i bezpieczeństwo systemu Synflate oraz że jest to najnowocześniejszy wyrób medyczny w przypadku stosowania do redukcji złamań i/lub tworzenia szczeliny w kości gąbczastej w trzonie kręgu zgodnie z instrukcją użycia i oznakowaniem.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Do możliwych zdarzeń niepożądanych należą: problemy wynikające ze znieczulenia i ułożenia pacjenta, zator, zakrzep lub inne materiały, które mogą z kolei prowadzić do powikłań płucnych lub innych skutków klinicznych, rozerwanie i zapadnięcie się napełnionego cewnika balonowego oraz zablokowanie fragmentów w trzonie kręgu i/lub ekspozycja na środek kontrastowy oraz możliwa późniejsza reakcja alergiczna lub anafilaktyczna; uszkodzenie układu nerwowego, uszkodzenie naczyń, tkanek miękkich lub narządów, wczesne lub późne zakażenia, zatrzymanie akcji serca, krwaki i zaburzenia gojenia się ran, odbicie fragmentów trzonu kręgu, które powoduje uszkodzenie rdzenia kręgowego lub porażenie nerwowych i może w ten sposób spowodować radikulopatię, niedowład lub paraliż, złamanie blaszki granicznej i/lub ściany bocznej trzonu kręgu spowodowane nadmiernym napełnieniem w przypadku złamania bez przemieszczenia, pęknięcie aorty, złamanie nasady, wynacznienie guza.

Wyrób sterylny

STERILEEO Wyjałowiono za pomocą tlenu etylenu

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja produktu Synflate może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do obrażeń lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt może być stosowany jedynie przez chirurgów specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikację powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego wypełniacza ubytków kostnych, nieprawidłowego połączenia elementów i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Nie należy pozostawiać wszczepionego balonu; materiału balonu nie jest materiałem klasy implantacyjnej.

Planowanie przedoperacyjne

Ułożyć pacjenta w pozycji na brzuchu na podparciu lędźwiowym.

- Pacjenta należy sprawdzić pod kątem alergii na środek kontrastowy.
- Przed użyciem systemu Synflate należy się upewnić, że rozmiar balonu jest właściwy dla danego zabiegu.

Ułożenie pacjenta

- Stół na sali operacyjnej powinien pozwalać na swobodną manipulację ramieniem C nad miejscem zabiegu w obu płaszczyznach.
- System Synflate może być stosowany wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową przy obrazowaniu wysokiej jakości.

Dostęp

Instrumenty dostępne (przewodnik lub trokar) mogą zostać wprowadzone z dostępu przeznasadowego lub pozanasadowego.

a) Dostęp przez nasadowy

- Należy uwzględnić punkty orientacyjne w celu umieszczenia instrumentów dostępowych. Końcówki przyrządów dostępowych nie mogą przechodzić przez przyśrodkową ścianę nasady w projekcji przednio-tylnej (AP) aż do momentu, w którym miną ścianę tylną w projekcji bocznej. W trakcie wprowadzania instrumentów dostępowych należy się upewnić, że nie zostały one wprowadzone za daleko w kierunku przyśrodkowym, aby uniknąć penetracji kanału kręgowego. Konieczne jest również uniknięcie wprowadzenia końcówki instrumentu dostępowego do struktur naczyniowych poza przednią część ściany kości korowej. Końcówka instrumentu dostępowego nie powinna znajdować się bliżej niż 5 mm do przedniej ściany kości korowej trzonu kręgu.
- W celu uzyskania dokładnych ocen pozycji i wymiarów wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.

b) Dostęp pozanasadowy

- Konieczne jest uniknięcie wprowadzenia końcówki instrumentu dostępowego do struktur naczyniowych poza przednią część ściany kości korowej. Końcówka instrumentu dostępowego nie powinna znajdować się bliżej niż 5 mm do przedniej ściany kości korowej trzonu kręgu.
- W celu uzyskania dokładnych ocen pozycji i wymiarów wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.

Dostęp

Do opcji dostępu należy trokar lub prowadnik. Trokar umożliwia dostęp jednoetapowy, podczas gdy prowadnik jest najpierw stosowany do utworzenia ścieżki dla instrumentów dostępowych.

a) Dostęp za pomocą trokara

- Należy się upewnić, że trokar nie narusza przedniej ściany trzonu kręgu.
- Wolno uderzać wyłącznie w niebieskie plastikowe uchwyty instrumentu dostępowego.
- Nie wolno wprowadzać ani przesuwając tulei roboczej w kości bez trokara. Może to doprowadzić do uszkodzenia tulei roboczej i utrudnić umieszczenie balonu.
- Nie należy przekierowywać zespołu instrumentów bez jego wyjęcia i uzyskania ponownego dostępu do trzonu kręgu.

b) Dostęp za pomocą prowadnika

- Pod kontrolą fluoroskopową podczas wprowadzania kaniulowanego trokara należy się upewnić, że w żadnym momencie ani prowadnik, ani kaniulowany trokar nie narusza przedniej ściany trzonu kręgu.
- Należy się upewnić, że otwór na plastikowym uchwycie kaniulowanego trokara jest oczyszczony przez cały czas podczas wprowadzania kaniulowanego trokara w celu uniknięcia zablokowania ścieżki prowadnika.
- Wolno uderzać wyłącznie w niebieskie plastikowe uchwyty instrumentu dostępowego.
- Prowadnik wysunie się z tylnej części uchwytu. Ostrożnie wprowadzać instrumenty, aby uniknąć zranienia ręki lekarza.
- Należy się upewnić, że prowadnik jest utrzymywany w taki sposób, aby uniemożliwić jego przypadkowe wsunięcie lub wysunięcie.
- Nie wolno wprowadzać ani przesuwając tulei roboczej w kości bez trokara. Może to doprowadzić do uszkodzenia tulei roboczej i utrudnić umieszczenie balonu.
- Nie należy przekierowywać zespołu instrumentów bez jego wyjęcia i uzyskania ponownego dostępu do trzonu kręgu.
- Aby uniknąć potencjalnego zniekształcenia prowadnika, nie należy wywierać nadmiernej siły na prowadnik.
- W celu uzyskania dokładnych ocen wymagane są rzeczywiste obrazy w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.

Biopsja

Po umieszczeniu tulei roboczej można pobrać opcjonalną próbkę biopsyjną za pomocą zestawu do biopsji.

- Nie wprowadzać igły biopsyjnej poza przednią ścianę kości korowej trzonu kręgu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia struktur naczyniowych.

Tworzenie kanału dostępowego i określanie rozmiaru balonu (kanał dostępowy dla balonu Synflate jest tworzony za pomocą tłoka).

- Do wprowadzenia wiertła nie należy używać młotka. Obrócenie może spowodować gwałtowne wprowadzenie wiertła.
- Podczas wprowadzania wiertła lub tłoka należy zawsze używać fluoroskopii. Konieczne jest uniknięcie wprowadzenia końcówki wiertła lub tłoka do struktur naczyniowych poza przednią część ściany kości korowej trzonu kręgu.
- Podczas stosowania wiertła lub tłoka ważne jest upewnienie się, że tuleje robocze nie poruszają się. Nie należy używać wiertła ani tłoka do manipulacji lub zmiany kierunku tulei roboczej.
- Jeżeli pod kontrolą fluoroskopową nie ma widocznych nacięć tłoka, należy wyregulować tuleję roboczą i/lub tłok (o ile to możliwe). Jeśli instrumentarium nie może zostać bezpiecznie wyregulowane tak, aby uwidocznić przynajmniej jedno nacięcie, zabieg z użyciem balonu Synflate nie będzie możliwy i należy zastosować alternatywną procedurę augmentacji.

Przygotowanie systemu do napełniania

- Ważne jest, aby przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wskazań, stosowania i środków bezpieczeństwa w przypadku środka kontrastowego.
- Balon wolno napełniać tylko płynnym, rozpuszczalnym w wodzie, jonowym lub niejonowym środkiem kontrastowym (wyrób Synflate badano przy maksymal-

nym stężeniu jodu wynoszącym 320 mg/ml). Środki kontrastowe mogą mieć różny poziom lepkości i precypitacji, które mogą wpływać na czasy napełniania i opróżniania; zaleca się zatem stosunek mieszanki środka kontrastowego do roztworu soli fizjologicznej wynoszący 1:2.

- Jeśli potrzebne są duże zmiany w pozycji uchwytu, można ścisnąć białe skrzydełka, aby odblokować tłok. Uchwyt należy poruszać ostrożnie, aby uniknąć przekroczenia pożądanego celu.
- Jeśli białe skrzydełka nie wracają do położenia zablokowanego, nie należy poruszać nimi na siłę, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie tłoka. Należy delikatnie obrócić uchwyt, a białe skrzydełka automatycznie wrócą do położenia zablokowanego.

Przygotowanie cewnika balonowego i napełnianie balonu

- Należy uważnie monitorować rozprężanie balonów, ciśnienia i objętości w systemie do napełniania.
- Ciśnienie balonu Synflate nie może przekroczyć maksymalnego ciśnienia napełniania wynoszącego 30 atm. Do monitorowania ciśnienia wykorzystywany jest manometr.
- Objętości napełniania balonów Synflate nie mogą przekraczać maksymalnych objętości podanych w części „Dodatkowe informacje dotyczące urządzenia”.
- Balony mogą przeciekać, jeśli zostaną napełnione poza maksymalną objętość lub ciśnienie.
- Niekorzystny wpływ na działanie cewnika balonowego może mieć jego zetknięcie się z ostrymi fragmentami kości, cementem kostnym i/lub instrumentami chirurgicznymi.
- Cewników balonowych Synflate nie należy napełniać powietrzem ani innymi gazami.
- Nie wolno narażać cewnika balonowego na rozpuszczalniki organiczne (np. alkohol).
- Charakterystyka napełniania systemu Synflate zmienia się przez napełnianie wewnątrz kości.
- W przypadku procedur obustronnych ważne jest, aby dopilnować, by napełnienie balonu nie wywoływało niewłaściwego ułożenia (np. niesymetryczne przywrócenie wysokości). Jednakże pożądanym może być napełnienie balonów różnymi objętościami w celu zapobieżenia lub skorygowania niewłaściwego ułożenia.

Opróżnianie i usuwanie balonu

- Drut usztywniający wprowadzać ponownie, wyłącznie gdy balon znajduje się poza ciałem pacjenta.
- Przed ponownym wprowadzeniem cewnika do białej osłony należy przepłukać balon roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć wszelkie pozostałości. Nie czyścić balonu za pomocą metod wymagających bezpośredniego kontaktu (np. wycierania). Ponieważ pierwsze napełnienie może rozciągać materiał balonowy, długość może być większa od oryginalnej długości. W związku z tym zawsze należy wprowadzać cewnik pod kontrolą fluoroskopową.

Wstrzyknięcie wypełniacza kostnego

- Przesunąć zacisk do pozycji znacznika początkowego. W tej pozycji końcówka dystalna igły iniekcyjnej jest ustawiona równo względem dystalnego końca tulei roboczej po wprowadzeniu.
- Do nakładania cementu nie należy używać zestawu do biopsji w kolorze szarym.
- Przed nałożeniem wypełniacza kostnego należy sprawdzić zgodność wypełniacza kostnego z igłą iniekcyjną.
- Wstrzykiwanie wypełniacza kostnego należy ściśle monitorować pod kontrolą fluoroskopową, aby zmniejszyć ryzyko wycieku wypełniacza. Znaczny wyciek może doprowadzić do zgonu lub paraliżu. W przypadku zaobserwowania wycieku wypełniacza kostnego podczas zabiegu należy przerwać wstrzykiwanie i rozważyć następujące czynności: poczekać na utwardzenie wstrzykniętego wypełniacza kostnego, zmienić położenie igły, zmodyfikować kierunek igły lub przerwać zabieg. W razie potrzeby należy powoli wstrzykiwać wypełniacz kostny, a następnie drobniogowo ocenić, czy nie doszło do dalszego wycieku. W razie zaobserwowania dalszego wycieku należy przerwać wstrzykiwanie wypełniacza kostnego.
- Właściwy moment wypuszczenia wypełniacza kostnego zależy od wyboru konkretnego wypełniacza. Czas przygotowania, wstrzykiwania i utwardzania zmienia się w zależności od produktu. Przed operacją należy zapoznać się z instrukcjami systemu oraz odpowiednio zaplanować zabieg. Jeśli igła do iniekcji z tuleją roboczą zostanie usunięta za wcześnie, może istnieć ryzyko pociągnięcia włókien cementu do tkanki mięśniowej. Jeśli igła do iniekcji zostanie wyjęta za późno, może się zablokować lub jej usunięcie może być utrudnione.
- W przypadku podejścia obustronnego należy pozostawić obie igły iniekcyjne wprowadzone podczas nakładania wypełniacza, aby nie dopuścić do jego cofnięcia się do tulei roboczej.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Kombinacja wyrobów medycznych

Wyrób Synflate jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z legalnie wprowadzonym do obrotu wypełniaczem kostnym, odpowiednio wskazanym do stosowania do zabiegów w vertebroplastyce lub zabiegów augmentacji trzonów kręgow. Szczegółowe informacje na temat jego stosowania, wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności, ostrzeżeń, możliwych zdarzeń niepożądanych, działań niepożądanych i ryzyka resztkowego zamieszczono w instrukcji producenta dołączonej do wypełniacza kostnego.

Wyrób Synflate jest przeznaczony do stosowania z zestawami dostępowymi (10 G i 4,7 mm), zestawem biopsyjnym i systemem napełniania. Szczegółowe informacje na temat stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń, potencjalnych zdarzeń niepożądanych, działań niepożądanych oraz zagrożeń resztkowych można znaleźć w informacjach o danym produkcie.

Z systemem Synflate nie wolno używać alternatywnego instrumentarium.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

Balon kręgowy Synflate jest dostępny w trzech rozmiarach.

Nr artykułu	Długość balonu	Długość początkowa	Maks. \varnothing *	Maks. Długość*	Maks. Obj.	Maks. Ciśnienie
03.804.700S mały	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S średni	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S duży	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Przy maksymalnej objętości napełnienia w łaźni wodnej w temperaturze 37°C. W zależności od struktury kostnej wymiary (średnica i długość) mogą się różnić w obrębie trzonu kręgu.

Utylizacja

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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