

---

# Указания за употреба Вертебрален балон SYNFLATE®

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са  
налични на всички пазари.

# Указания за употреба

## Вертебрален балон SYNFLATE®

Synflate се използва за процедури по аугментиране на вертебрално тяло на балонна основа. Състои се от вертебралния балон Synflate и вакуумна спринцовка. Балонът Synflate включва два лумена, един за вкарване на укрепващ проводник и втори за надуване на балона. Балонът включва два рентгеноконтрастни маркера за рентгенова визуализация.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

03.804.700S	Вертебрален балон Synflate, малък
03.804.701S	Вертебрален балон Synflate, среден
03.804.702S	Вертебрален балон Synflate, голям

Важна забележка за медицински специалисти и операционен персонал: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избор и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

## Материали

Балонен катетър: термoplastичен полиуретан  
Укрепващ проводник: неръждаема стомана  
Рентгеноконтрастен маркер: платина/иридий

## Предназначение

Системата Synflate е предназначена за редукция на фрактури и/или за създаване на кухина в спонгиозна кост в гръбначния стълб (T5-L5). Тя е предназначена да се използва в комбинация със законно продаван костен пълнител, съответно показан за употреба при процедури на вертебропластика или аугментиране на вертебрално тяло.

Забележка: вижте указанията на производителя, придружаващи костния пълнител, за конкретна информация относно употребата, показанията, противопоказанията, предпазните мерки, предупрежденията, потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове.

## Показания

- Болезнени фрактури на вертебрална компресия
- Остеолитични лезии, разположени във вертебралното тяло

## Противопоказания

- Усложнение на фрактура на задната стена и/или на педикулите
- Лезии, изискващи отворена предна гръбначна реконструкция
- Вертебралните размери или моделът на фрактурата не позволяват безопасно поставяне и надуване на балона
- Остри и хронични системни или локализиращи спинални инфекции
- Алергии към контрастно вещество

## Целева група пациенти

Системата Synflate е предназначена за употреба при пациенти със скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Целеви потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Очаквани клинични ползи

Когато процедура по аугментиране на вертебралното тяло, например Synflate, се използва по предназначение и в съответствие с указанията за употреба и етикета, се очаква да се осигури клинична полза, като намаляване на болката в гърба.

## Работни характеристики на изделието

Synflate е изделие за аугментиране на вертебралното тяло, създадено за интраоперативно подобряване на вертебралната височина на тялото, докато циментът бъде инжектиран и втвърден, когато се използва в съответствие с указанията за употреба и етикета.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани реакции. Възможните нежелани реакции може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезия и позициониране на пациента; емболизация на мазнини, тромб или замърсяване по инструмент или имплант, които от своя страна могат да доведат до симптоматична белодробна емболия или друго белодробно и/или съдово или органно увреждане; разкъсване и спадане на раздутия балонен катетър и задържане на фрагменти във вертебралното тяло и/или експозиция на контрастния агент и възможна последваща алергична реакция или анафилаксия; неврологично увреждане, обилно кървене, увреждане на кръвоносни съдове, мека тъкан или органи; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; ранни и късни инфекции, сърдечен арест, хематом и нарушено зарастване на рани, отскачащи фрагменти на вертебралното тяло, които причиняват увреждане на гръбначния мозък или нервните корени и по този начин могат да доведат до радикулопатия, пареза или парализа, фрактура на крайната плака и/или на страничната стена на вертебралното тяло поради свръхраздуване на неподвижна фрактура, разкъсване на аортата, фрактура на педикула, екстравазация на тумор.

## Стерилно изделие

**STERILE EO** Стерилизирано с етиленов оксид

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена или с рокът на годност е преминал.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта, и/или променени материални свойства.

## Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинично обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

## Предупреждения и предпазни мерки

- Този продукт може да се използва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен костен пълнител, неправилно комбинирани компоненти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неподходяща асептика.
- Не оставяйте балона имплантиран; материалът на балона не е материал от клас импланти.

- Предоперативно планиране
- Поставяне на пациента в положение по корем върху лумбална опора.
- Пациентът трябва да бъде проверен за алергия към контрастния носител.
  - Преди използване на системата Synflate се уверете, че размерът е подходящ за конкретната процедура.

#### Позициониране на пациента

- Масата в операционната зала (ОЗ) трябва да позволява свободно манипулиране на С-рамото над оперативното поле и в двете равнини.
- Системата Synflate може да се използва само под флуороскопски контрол с висококачествени изображения.

#### Подход

Инструментите за достъп (водач или троакар) могат да се вкарват чрез транспедикуларен или екстрапедикуларен подход.

##### а) Транспедикуларен подход

- Трябва да се следват ориентирите за поставяне на инструмента за достъп. Върховете на инструмента за достъп не трябва да преминават медиалната стена на педикула в антеропостериорен изглед (AP), докато не преминат задната стена в латералния изглед. Когато въвеждате инструментите за достъп, се уверете, че не са поставени прекалено далеч медиално, за да избегнете проникване в спиналния канал. Също така е от съществено значение да се избегне въвеждането на върха на инструмента за достъп в съдови структури отвъд предната кортикална стена. Върхът на инструмента за достъп не трябва да е по-близо от 5 mm до предната кортикална стена на вертебралното тяло.
- За да се осигурят точни оценки на позицията и размерите, са необходими верни AP и латерални изображения.

##### б) Екстрапедикуларен подход

- От съществено значение да се избегне въвеждането на върха на инструмента за достъп в съдови структури отвъд предната кортикална стена. Върхът на инструмента за достъп не трябва да е по-близо от 5 mm до предната кортикална стена на вертебралното тяло.
- За да се осигурят точни оценки на позицията и размерите, са необходими верни AP и латерални изображения.

#### Достъп

Възможностите за достъп включват достъп на троакар или водач. Троакарът позволява достъп в една единствена стъпка, докато водачът първо се използва за създаване на път за инструментите за достъп.

##### а) Достъп с троакар

- Уверете се, че троакарният инструмент не нарушава предната стена на вертебралното тяло.
- Прилагайте удари с чук само върху сините пластмасови дръжки на инструмента за достъп.
- Не вкарвайте и не придвижвайте работния ръкав в костта без троакара. Това може да повреди работния ръкав и да възпрепятства вкарването на балона.
- Не пренасочвайте инструмента, без да го изваждате и без да осъществявате повторен достъп до вертебралното тяло.

##### б) Достъп до водача

- Като прилагате флуороскопски контрол, докато придвижвате канолирания троакар, се уверете, че нито водачът, нито канолирания троакар не нарушават предната стена на вертебралното тяло в нито един момент.
- Уверете се, че отворът на пластмасовата дръжка на канолирания троакар е изчистен през цялото време, докато придвижвате канолирания троакар, за да избегнете възпрепятстване на прокарването на водача.
- Прилагайте удари с чук само върху сините пластмасови дръжки на инструмента за достъп.
- Водачът ще излезе от задната част на дръжката. Придвижвайте внимателно инструментите, за да се избегне нараняване на ръката на лекаря.
- Уверете се, че поддържате позицията на водача, за да предотвратите неговото придвижване напред или връщане назад по невнимание.
- Не вкарвайте и не придвижвайте работния ръкав в костта без троакара. Това може да повреди работния ръкав и да възпрепятства вкарването на балона.
- Не пренасочвайте инструмента, без да го изваждате и без да осъществявате повторен достъп до вертебралното тяло.
- Не прилагайте прекомерна сила върху водача, за да избегнете потенциално деформиране на водача.
- За да се осигурят точни оценки, са необходими верни AP и латерални изображения.

#### Биопсия

След поставяне на работния ръкав може да се вземе опционална биопсия с помощта на комплекта за биопсия.

- Не въвеждайте иглата за биопсия отвъд предната кортикална стена на вертебралното тяло, тъй като това може да увреди съдовите структури.

Създаване на канал за достъп и определяне на размера на балона (Каналът за достъп за балона Synflate се създава с помощта на буталото.)

- Не използвайте чук, за да придвижвате свредлото напред. Свредлото може да се придвижва агресивно посредством ротация.
- Винаги използвайте флуороскопия при придвижване на свредлото или буталото. От съществено значение да се избегне въвеждането на свредлото или върха на буталото в съдови структури отвъд предната кортикална стена на вертебралното тяло.

- При използване на свредлото или буталото е важно да се уверите, че работните ръкави не се движат. Не използвайте свредлото или буталото, за да манипулирате или коригирате посоката на работния ръкав.
- Ако при флуороскопия не се виждат жлебове на буталото, регулирайте работния ръкав и/или буталото, ако е възможно. Ако инструментите не могат да бъдат регулирани безопасно, за да се открие поне един жлеб, процедурата с балона Synflate няма да е възможна и трябва да се използва алтернативна процедура за аугментирание.

#### Подготовка на системата за надуване

- Важно е да се съблюдават инструкциите на производителя за показанията, използването и мерките за безопасност за контрастното вещество.
- Надувайте балона само с течно, разтворимо във вода, йонизирано или нейонизирано контрастно вещество (Synflate е тестван с максимална йодна концентрация от 320 mg/ml). Контрастното вещество може да има различен вискозитет и нива на утаяване, които може да повлияят на времето за надуване и изпускане, затова се препоръчва съотношението на сместа контрастно вещество и физиологичен разтвор да е 1:2.
- Белите крилца могат да бъдат избутани, за да отключите буталото, когато са необходими големи промени в позицията на дръжката. Дръжката трябва да се мести внимателно, за да избегнете подминаване на желаната цел.
- Ако белите крилца не се върнат в заключено положение, не ги насилвайте, тъй като това може да повреди буталото. Завъртете дръжката внимателно и белите крилца ще се върнат автоматично в заключено положение.

#### Подготовка на балонния катетър и надуване на балона

- Надуването на балоните, налягането и обемът на системата за надуване трябва да се наблюдават внимателно.
- Налягането в балона Synflate не може да надвишава максималното инфлационно налягане от 30 atm. За да се следи налягането, се използва манометър.
- Обемът на надуване на балоните на Synflate не трябва да надвишава максималните обеми, посочени в раздела с допълнителна специфична за изделието информация.
- Балоните могат да изпуснат, ако са напълнени над максималния за тях обем или налягане.
- Работата на балонния катетър може да бъде повлияна по различни начини, ако той влезе в контакт с костни частици, костен цимент и/или хирургични инструменти.
- Не използвайте въздух или други газове за надуване на балонните катетри Synflate.
- Никога не излагайте балонния катетър на органични разтворители (напр. спирт).
- Характеристиките на надуване на Synflate се променят посредством надуване в костта.
- За двустранни процедури е важно да се гарантира, че надуването на балона не предизвиква неправилно подравняване (напр. несиметрично възстановяване на височината). Въпреки това може да е желателно балоните да се надуват до различни обеми, за да се предотврати или коригира неправилно подравняване.

#### Изпускане и изваждане на балона

- Поставяйте повторно укрепващия проводник само когато балонът е извън пациента.
- Преди повторното поставяне на катетъра в белия ръкав, изплакнете балона, за да отстраните всякакви остатъци с физиологичен разтвор. Не почиствайте балона чрез методи за пряк контакт (напр. избърсване). Тъй като първото надуване може да разтегне материала на балона, дължината може да стане по-голяма от първоначалната дължина. Поради това винаги въвеждайте катетъра под флуороскопски контрол.

#### Инжектиране на костен пълнител

- Придвижете клипса до началната позиция на маркера. В тази позиция дисталният крайник на иглата за инжектиране е подравнена с дисталния край на работния ръкав след вкарването.
- Не използвайте сивия комплект за биопсия за циментно приложение.
- Проверете съвместимостта на костния пълнител с иглата за инжектиране преди прилагането на костен пълнител.
- Наблюдавайте стриктно инжектирането на костния пълнител под флуороскопия, за да намалите риска от изтичане на костен пълнител. Силното изтичане може да причини смърт или парализа. Ако по време на процедурата се наблюдава изтичане на костен пълнител, спрете инжектирането и преценете следното: изчакайте инжектирания костен пълнител да се втвърди, позиционирайте отново иглата, регулирайте посоката на иглата или спрете процедурата. Ако желаете, продължете да инжектирате бавно костния пълнител и внимателно направете оценка на по-нататъшното изтичане. Ако се наблюдава по-нататъшно изтичане, прекратете инжектирането на костния пълнител.
- Времето за освобождаване на костния пълнител зависи от избора на костен пълнител. Тъй като подготовката, инжектирането и времето за настройка са различни за отделните продукти, направете справка в инструкциите на системата преди хирургичната интервенция и планирайте според тях. Ако иглата за инжектиране с работния ръкав бъде отстранена твърде рано, може да има риск от издърпване на циментови влакна в мускулната тъкан. Ако бъде отстранена твърде късно, иглата за инжектиране може да заседне или да се затрудни нейното изваждане.
- За осигуряване на двустранен подход оставете и двете игли за инжектиране поставени, докато прилагате костния пълнител, за да избегнете обратно изтичане в работния ръкав.

За повече информация прегледайте брошурата на Synthes „Важна информация“.

### Комбиниране на медицински изделия

Synflate е предназначена да се използва в комбинация със законно продаван костен пълнител, съответно показан за употреба при процедури на вертебропластика или аугментиране на вертебрално тяло. Вижте указанията на производителя, придружаващи костния пълнител, за конкретна информация относно употребата, показанията, противопоказанията, предпазните мерки, предупрежденията, потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове.

Synflate е предназначена за употреба с комплекти за достъп (10 G и 4,7 mm), комплект за биопсия и система за надуване. Моля, вижте съответната продуктова информация за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията, потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове.

Със системата Synflate не трябва да се използват променени инструменти.

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

### Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Извадете продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

### Допълнителна информация, специфична за изделието

Вертебралният балон Synflate се предлага в три размера.

Номер на артикула	Дължина на балона	Първоначална дължина	Макс. $\varnothing^*$	Макс. Дължина*	Макс. обем	Макс. налягане
03.804.700S малък	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S среден	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S голям	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* При максимален обем на надуване във водна баня при 37 °C. В зависимост от размерите на костната структура (диаметърът и дължината) може да се различават във вертебралното тяло.

### Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE  
0123



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

Указания за употреба:  
www.e-ifu.com