

---

# Kasutusjuhend SYNFLATE®-i lülisamba balloon

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu  
kättesaadavad.

# Kasutusjuhend

## SYNFLATE®-i lülisamba balloon

Synflate®-i kasutatakse balloonipõhises lüliskeha augmentatsiooni protseduurides. See koosneb Synflate®-i lülisamba balloonist ja vaakumsüstlast. Synflate®-i balloonil on kaks valendikku, üks jäigestustraadi sisestamiseks ja teine ballooni täitmiseks. Balloonil on röntgenvisuaalseerimiseks kaks röntgenkontrastset märgist.

Need kasutamise juhised sisaldavad teavet järgnevate toodete kohta:

03.804.7005	Synflate®-i lülisamba balloon, väike
03.804.7015	Synflate®-i lülisamba balloon, keskmine
03.804.7025	Synflate®-i lülisamba balloon, suur

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Materjalid

Balloonkateeter: termoplastiline polüuretaan  
Jäigestustraad: roostevaba teras  
Röntgenkontrastne märgis: plaatina/iriidium

## Kasutusotstarve

Synflate®-i süsteem on ette nähtud luumurdude reduktsiooniks ja/või tühikivi loomiseks lülisamba trabekulaarluus (T5-L5). See on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seaduslikult turustatava täiteainega, mis on tähistatud kasutamiseks vertebroplastikas või lüliskeha augmentatsiooni protseduuridel.

Märkus. Täpsemat teavet selle kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvaltoimete, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake tootja juhistest.

## Näidustused

- Valulikud lülisamba kompressioonmurrud
- Lüliskehas asuvad osteolüütilised kahjustused

## Vastunäidustused

- Posterioorseid seinu ja/või pediikuleid hõlmav murrud
- Kahjustused, mis nõuavad avatud anterioorse samba rekonstruktsiooni
- Lülisambalüli mõõtmed või murru muster ei võimalda ballooni ohutut paigaldamist ja täitmist
- Ägedad ja kroonilised süsteemsed või lokaalsed lülisambainfektsioonid
- Allergiad kontrastaine suhtes

## Patsientide sihtrühm

Süsteem Synflate on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervises seisundit.

## Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Eeldatav kliiniline kasu

Kui lüliskeha augmentatsiooni protseduuri (nt Synflate) kasutatakse otstarbe ning kasutusjuhiste ja märgistuse kohaselt, tagab see eeldatavasti kliinilise kasu, nagu seljalvalu vähenemine.

## Seadme toimivusnäitajad

Synflate on lüliskeha augmentatsiooni seade, mis on välja töötatud lüliskeha kõrguse parendamiseks intraoperatiivselt kuni tsemendi süstimise ja kõvenemiseni, kui seda kasutatakse kasutusjuhiste ja märgistuse kohaselt.

## Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvaltoimete oht. Võimalike kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid; rasva, trombi, instrumendi või implantaadi jääkide emboliasatsioon, mis võib põhjustada sümptomaatilist kopsuembooliat või teisi kopsude ja/või veresoonte või elundite vigastusi; täidetud balloonkateetri rebend ja kollabeerumine ning selle osade lüliskehasse kinnijäämine ja/või kontrastainega kokkupuude ning võimalik sellest tulenev allergiline reaktsioon või anafülaksia; neuroloogiline kahjustus, ülemäärane verejooks, veresoonte, pehmetekoe või elundite kahjustus; kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; varased ja hilised infektsioonid, südameseiskumine, hematoom ja haava paranemise häirimine, lüliskeha tagasipõrkuvad fragmendid, mis kahjustavad seljaaju või närvijuuri ja võivad seeläbi põhjustada radikulopaatiat, pareesi või paralüüsi, lüliskeha otsplaadi ja/või külgselja murdumise, mis on põhjustatud mitteliikva murru ületäitmisest, aordi rebenemine, pediikuli murdumise, kasvaja ekstravasatsioon.

## Steriilne seade

**STERILEEO** Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud või kui aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriliseerida

Seadme uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Toodet võivad kasutada ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tulenevad vales diagnoosist, luu täiteaine vales valikust, valesti kombineeritud komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Ärge jätke ballooni keha sisse; ballooni materjal ei sobi implanteerimiseks.

Operatsioonieelne planeerimine

Paigutage patsient nimmetoel lamavasse asendisse.

- Patsienti tuleb kontrastaine allergia suhtes kontrollida.
- Enne Synflate'i süsteemi kasutamist veenduge, et ballooni suurus oleks konkreetse protseduuri jaoks sobiv.

Patsiendi paigutamine

- Operatsioonisaali laud peab võimaldama C-öla vaba kasutamist operatsioonikohta mõlemal tasandil.
- Synflate'i süsteemi võib kasutada ainult fluoroskoopia kontrolli all kõrge kuvamiskvaliteedi korral.

Sisenemine

Ligipääsainstrumentid (juhttraat või trokaar) saab sisestada kas transpedikulaarselt või ekstrapedikulaarselt lähenedes.

a) Transpedikulaarne lähenemine

- Arvestage juurdepääsainstrumentide paigaldamise orientiiridega. Juurdepääsainstrumentide otsakud ei tohi läbida pediikuli mediaalset seinu anteroposterioorses vaates enne, kui need on külgsuunas läbinud posterioorse seinu. Juurdepääsainstrumentide edasiliigutamisel veenduge, et need poleks mediaalselt liiga pikalt sisestatud, et vältida tungimist lülisambakanalisse. Samuti on oluline vältida juurdepääsainstrumenti otsaku liigset sisestamist veresoonte struktuuridesse, mis on väljaspool eesmist kortikaalset seinu. Juurdepääsainstrumentide otsak ei tohi olla lähemal kui 5 mm lüliskeha eesmise kortikaalse seinu suhtes.
- Täpse positsioneerimise ja mõõtmete hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.

b) Ekstrapedikulaarne lähenemine

- Oluline on vältida juurdepääsainstrumenti otsaku liigset sisestamist veresoonte struktuuridesse, mis on väljaspool eesmist kortikaalset seinu. Juurdepääsainstrumentide otsak ei tohi olla lähemal kui 5 mm lüliskeha eesmise kortikaalse seinu suhtes.
- Täpse positsioneerimise ja mõõtmete hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.

Juurdepääs

Juurdepääsuvõimaluste hulka kuuluvad juurdepääs trokaari või juhttraati kasutades. Trokaar võimaldab juurdepääsu ühe etapina, samas kui juhttraati kasutatakse emalt juurdepääsu instrumentidele tee loomiseks.

a) Ligipääs trokaariga

- Veenduge, et trokaari instrumentid ei läbiks lüliskeha eesmist seinu.
- Lööge haamriga ainult vastu juurdepääsainstrumentide siniseid plastkäepidemeid.
- Ärge sisestage tööühülssi ega liigutage seda luusse edasi ilma trokaarita. See võib kahjustada tööühülssi ja takistada ballooni sisestamist.
- Ärge suunake instrumentikoostu ümber ilma seda eemaldamata ja lüliskehale juurdepääsuks seda uuesti sisestamata.

b) Juurdepääs juhttraadiga

- Veenduge fluoroskoopia abil kanüülitud trokaari edasiliigutamise ajal, et juhttraat ega kanüülitud trokaar ei läbiks mistahes ajal lüliskeha eesmist seinu.
- Juhttraadi juurdepääsu takistamise vältimiseks veenduge, et kanüülitud trokaari plastkäepideme ava oleks kogu aeg tühi.
- Lööge haamriga ainult vastu juurdepääsainstrumentide siniseid plastkäepidemeid.
- Juhttraat ulatub käepideme tagant välja. Arsti käe vigastamise vältimiseks tuleb instrumente edasi lükata ettevaatlikult.
- Veenduge, et juhttraat oleks samas asendis, et vältida selle tahtmatut edasiliikumist või välja tulemist.
- Ärge sisestage tööühülssi ega liigutage seda luusse edasi ilma trokaarita. See võib kahjustada tööühülssi ja takistada ballooni sisestamist.
- Ärge suunake instrumentikoostu ümber ilma seda eemaldamata ja lüliskehale juurdepääsuks seda uuesti sisestamata.
- Ärge rakendage juhttraadile liigset jõudu, et vältida juhttraadi deformeerumist.
- Täpse hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.

Biopsia

Pärast tööühülssi paigaldamist on võimalik biopsiakomplekti abil vajaduse korral teha biopsia.

- Ärge sisestage biopsianõela lüliskeha eesmisest kortikaalsest seinast edasi, kuna see võib veresoonte struktuure kahjustada.

Juurdepääsukanali loomine ja ballooni suuruse määramine (Synflate'i ballooni juurdepääsukanal luuakse kolvi abil.)

- Ärge kasutage puuri edasi liigutamiseks haamrit. Puur võib põõreldeks jõuliselt edasi liikuda.
- Kasutage puuri või kolvi edasiliigutamisel alati fluoroskoopiat. Oluline on vältida puuri või kolvi otsaku liigset sisestamist veresoonte struktuuridesse, mis on väljaspool lüliskeha eesmist kortikaalset seinu.

- Puuri või kolvi kasutamise ajal on oluline tagada, et tööühülssid ei liiguks. Ärge kasutage puuri ega kolvi tööühülssi suuna muutmiseks või parandamiseks.
- Kui kolvi sooned pole fluoroskoopia abil nähtavad, reguleerige võimalusel tööühülssi ja/või kolbi. Kui instrumenti ei saa ohutult reguleerida, et paljastada vähemalt üks soon, siis ei ole Synflate'i ballooni protseduur võimalik ja kasutada tuleb alternatiivset toetusprotseduuri.

Inflatsioonisüsteemi ettevalmistamine

- Oluline on jälgida tootja juhiseid kontrastaine näidustuste, kasutamise ja ohutusmeetmete osas.
- Täitke ballooni üksnes vedela, vesilahustuva, ioonse või mitteioonse kontrastainega (Synflate'i on testitud maksimaalse joodisisaldusega 320 mg/ml). Kontrastainetel võib olla erinev viskoossus ja sadestumistase, mis võib mõjutada täitmis- ja tühjendamisaega; seetõttu on soovitatav kasutada kontrastaine ja füsioloogilise lahuse 1 : 2 lahust.
- Kui soovite käepideme asendit palju muuta, võib kolvi avamiseks vajutada valgeid tiibasid. Käepidet tuleb liigutada ettevaatlikult, et vältida soovitud sihtmärgist mööda liikumist.
- Kui valged tiivad ei naase lukustatud asendisse, ärge kasutage jõudu, kuna see võib kolbi kahjustada. Keerake käepidet ettevaatlikult ja valged tiivad naasevad automaatselt lukustatud asendisse.

Balloonkateetri ettevalmistamine ja ballooni täitmine

- Balloonide laienemist, rõhku ja täitesüsteemi mahtu tuleb hoolikalt jälgida.
- Synflate'i ballooni rõhk ei tohi ületada maksimaalset täiterõhku 30 atm. Kasutage rõhu jälgimiseks manomeetrit.
- Synflate'i balloone täitemahud ei tohi ületada maksimaalseid mahtusid, mis on toodud jaotises „Seadmepõhine lisateave“.
- Balloonid võivad lekkida, kui need on täidetud üle maksimaalse mahu või rõhu.
- Kokkupuude luukildude, luutsemendi ja/või kirurgiliste instrumentidega võib balloonkateetri toimivust kahjustada.
- Ärge kasutage Synflate'i balloonkateetrite täitmiseks õhku ega teisi gaase.
- Ärge laske balloonkateetrit kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkoholi).
- Luu sees täitmine muudab Synflate'i täiteomadusi.
- Kahepoolsete protseduuride korral on oluline tagada, et ballooni täitmine ei tekitaks vale joondust (nt ebasümmeetriline kõrguse taastamine). Samas võib olla vajalik balloone erinev täitmine, et vältida või korrigeerida vale joondust.

Ballooni tühjendamine ja väljavõtmine

- Sisestage jäigesturaat uuesti alles siis, kui balloon on patsiendist väljas.
- Enne kateetri tagasi valgesse kateetrisse asetamist loputage ballooni füsioloogilise lahusega, et eemaldada jäägid. Ärge puhastage ballooni otsekontaktiteediga (nt pühkides). Kuna esimene täitmine võib ballooni materjali venitada, võib selle pikkus originaalpikkustest pikemaks muutuda. Seetõttu sisestage kateeter alati, kontrollides fluoroskoopia abil.

Luu täiteaine süstimine

- Viige klamber alustismärgise asendisse. Selles asendis on süstlanõela distaalne ots tööühülssi distaalse otsaga pärast sisestamist ühel joonel.
- Ärge kasutage tsemendi pealekandmiseks halli värvi biopsiakomplekti.
- Enne luu täiteaine sisestamist kontrollige luu täiteaine ühilduvust süstlanõelaga.
- Jälgige hoolikalt luu täiteaine sisestamist fluoroskoopiat kasutades, et vähendada luu täiteaine lekkimise ohtu. Tõsine leke võib põhjustada surma või paralüüsi. Kui protseduuri ajal täheldatakse luu täiteaine lekkimist, lõpetage sisestamine ja kaaluge järgmist: oodake sisestatud luu täiteaine kõvenemist, muutke nõela asendit, muutke nõela suunda või peatage protseduur. Soovi korral jätkake aeglaselt luu täiteaine sisestamist ja hinnake hoolikalt täiendava lekke osas. Kui täheldate täiendavat leket, lõpetage luu täiteaine sisestamine.
- Luu täiteaine vabastamise ajastus sõltub luu täiteaine valikust. Selle ettevalmistamine, sisestamine ja kõvastusajad erinevad olenevalt tootest. Tutvuge enne operatsiooni süsteemi juhistega ja planeerige vastavalt. Kui tööühülssiga süstlanõel liiga vara eemaldatakse, võib tekkida luutsemendi kiudude tõmbamise oht lihaskoesse. Kui süstlanõel eemaldatakse liiga vara, võib süstlanõel kinni jääda või seda võib olla raske eemaldada.
- Kahepoolse lähenemise korral jätkake luu täiteainet sisestades mõlemad süstlanõelad sisestatuks, et vältida tagasivoolu tööühülssi.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

### Meditsiiniseadmete kombineerimine

Synflate on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis seaduslikult turustatava täiteainega, mis on tähistatud kasutamiseks vertebroplastikas või lüliskeha augmentatsiooni protseduuridel. Täpsemat teavet selle kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvaltoimete, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake tootja juhistest.

Synflate on ette nähtud kasutamiseks koos juurdepääsukomplektidega (10 G ja 4,7 mm), biopsiakomplekti ja täitesüsteemiga. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvaltoimete, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta toote teabest.

Synflate'i süsteemiga ei tohi kasutada muid seadmeid.

Synthes ei ole testinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

### Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

### Seadmepõhine lisateave

Synflate'i lüliskeha balloon on saadaval kolmes suurus.

Artikli nr	Ballooni pikkus	Algne pikkus	Max Ø*	Max pikkus*	Max maht	Max rõhk
03.804.700S Väike	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Keskmine	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Suur	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Maksimaalse täitemaht veevanni temperatuuril 37 °C. Sõltuvalt luustruktuuri mõõtmetest (läbimõõt ja pikkus) võib lüliskehas erineda.

### Toote kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE  
0123



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

Kasutusjuhised:  
www.e-ifu.com