

---

# Käyttöohjeet SYNFLATE®-nikamapallo

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla  
kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

## SYNFLATE®-nikamapallo

Synflate-tuotetta käytetään pallopohjaisiin nikamien suurennustoimenpiteisiin. Se koostuu Synflate-nikamapallosta ja imuruiskusta. Synflate-palloon sisältyy kaksi luumena, joista toiseen viedään jäykistyslanka ja toisella täytetään pallo. Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä läpivalaisulla visualisointiin.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

03.804.7005	Synflate-nikamapallo, pieni
03.804.7015	Synflate-nikamapallo, keskikokoinen
03.804.7025	Synflate-nikamapallo, suuri

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

Pallokateetri: kestumovista polyuretaania  
Jäykistyslanka: ruostumatonta terästä  
Röntgenpositiivinen merkki: platinaa/iridiumia

## Käyttötarkoitus

Synflate-järjestelmä on tarkoitettu selkärangassa olevien murtumien kiinnitykseen ja/tai tyhjän tilan muodostamiseen hohkaluuhun (T5-L5). Sitä on tarkoitettu käyttäen yhdistelmänä myyntiluvan saaneen luutäytteen kanssa, jolla on asianmukainen käyttöaihe vertebroplastia- tai nikamansuurennustoimenpiteissä.

Huomaa: lue luutäytteen mukana tulevasta valmistajan ohjeista sen käyttöä, käyttöaiheita, vasta-aiheita, varoituksia, mahdollisia haittatapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä koskevat tiedot.

## Käyttöaiheet

- Kivuliaat nikamien kompressiomurtumat
- Nikamassa sijaitsevat osteolyttiset vammat

## Vasta-aiheet

- Takaseinämaan ja/tai pedikkeleihin ulottuva murtuma
- Selkäytimen etupylvään avorekonstruktioita edellyttävät vammat
- Nikaman mitat tai murtumatapa eivät salli pallon turvallista sijoitusta ja täyttöä
- Akuutit ja krooniset systeemiset tai paikalliset selkärankainfektiot
- Varjoaineallergiat

## Kohdepotilasryhmä

Synflate-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun nikamasolmun augmentaatiotoimenpide, kuten Synflate-laitteen käyttö, tehdään tarkoituksenmukaisella tavalla sekä käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, sen odotetaan tuottavan kliinistä hyötyä, kuten selkävivun vähenemistä.

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

Synflate on nikamasolmun augmentaatiolaitte, joka on tarkoitettu nikamasolmun korkeuden parantamiseen toimenpiteen aikana, kunnes sementti on lisätty ja kovertunut, kun sitä käytetään käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia saattavat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat, rasvan embolisaatio, trombi tai instrumentista tai implantista irtoava jätteenaine, joka voi johtaa oireelliseen keuhkoemboliaan tai muuhun keuhko- ja/tai verisuoni- tai elinvaurioon; täytetyn pallokateettrin repeämä ja kokoonpajuminen sekä kappaleiden jääminen nikamaan ja/tai varjoaineelle altistuminen ja siitä myöhemmin aiheutuva mahdollinen allerginen reaktio tai anafylaksia; neurologiset vauriot, liiallinen verenvuoto, verisuoni-, pehmytkudos- tai elinvauriot, kovakalvon repeämä tai selkäydinnesteen vuoto; aikaiset ja myöhäiset infektiot, sydämenpysähdys, hematooma ja heikko haavan parantuminen, nikaman kappaleiden liikkuminen, mikä aiheuttaa selkäydin- tai hermojuurivaurioita ja voi siten johtaa radikulopatiaan, pareesiin tai halvaukseen, nikaman päädyn ja/tai sivuseinämän murtuma liikkumattoman murtuman liikakateettrin takia, aortan repeämä, pedikkelin murtuma, kasvaimen ekstravasaatio.

## Steriili laite

**STERILEEO** Steriloitu eteenioksidilla

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täyty suorituskykyä määrittelyjä ja/tai materiaalin ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitely voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

## Varoitukset ja varoimet

- Tuotetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset riskit ja tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän luutäytteen valitsemisesta, vääristä osien ja/tai leikkausmenetelmien yhdistelystä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Palloa ei saa jättää implantiksi, sillä pallomateriaali ei ole implanttialausta materiaalia.

Leikkausta edeltävä suunnittelu

Aseta potilas vatsamakuulle lannetuen päälle.

- Pitää tarkistaa, ettei potilas ole allerginen varjoaineelle.
- Ennen kuin käytät Synflate-järjestelmää, varmista, että pallon koko sopii kyseiseen toimenpiteeseen.

Potilasasento

- Leikkauspöydän pitää sallia C-varren vapaa liike leikkauksen kohdan päällä molemmilla tasoilla.
- Synflate-järjestelmää saa käyttää vain fluoroskooppisessa ohjauksessa laadukkaalla kuvantamisella.

Lähestymistapa

Sisäänvientivälineet (ohjainlanka tai troakaari) voidaan viedä sisään joko transpedikulaarisen tai ekstrapedikulaarisen lähestymistavan kautta.

a) Transpedikulaarinen lähestymistapa

- Sisäänvientivälineiden asettamisen maamerkit täytyy ottaa huomioon. Sisäänvientivälineiden kärjet eivät saa kulkea pedikkelin mediaalisen seinämän ohi anteroposteriorisessa (AP) näkymässä, ennen kuin ne ovat kulkeneet takaseinämän ohi lateraaliossa näkymässä. Kun sisäänvientivälineitä viedään eteenpäin, niitä pitää varoa työntämisestä mediaalisesti liian pitkälle, jotta vältetään selkädinkanavaan tunkeutuminen. On myös olennaisen tärkeää välttää viemästä sisäänvientivälineen kärkeä liian pitkälle etupuolen kortikaalista seinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin. Sisäänvientivälineen kärki ei saa olla 5 mm:ä lähempänä nikaman etupuolen kortikaalista seinämää.
- Sijoituksen ja mitoituksen täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

b) Ekstrapedikulaarinen lähestymistapa

- On olennaisen tärkeää välttää viemästä sisäänvientivälineen kärkeä liian pitkälle etupuolen kortikaalista seinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin. Sisäänvientivälineen kärki ei saa olla 5 mm:ä lähempänä nikaman etupuolen kortikaalista seinämää.
- Sijoituksen ja mitoituksen täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

Sisäänvientäminen

Sisäänviennin vaihtoehtoja ovat troakaarin tai ohjainlangan käyttö. Troakaari sallii yksivaiheisen sisäänviennin, kun taas ohjainlangalla muodostetaan ensin kulkureitti sisäänvientivälineille.

a) Troakaarin käyttö

- Varmista, ettei troakaariväline riko nikaman etuseinämää.
- Vasaroi vain sisäänvientivälineiden siniset muovikahvat paikoilleen.
- Älä pistä tai vie työohlkia luuhun ilman troakaaria. Tämä voisi vahingoittaa työohlkia ja estää pallon asetuksen.
- Älä muuta välinekokonaisuuden reittiä poistamatta sitä ensin ja asettamatta sitä takaisin nikamaan.

b) Ohjainlangan käyttö

- Kun kanyloitua troakaaria viedään läpivalaisussa eteenpäin, on varmistettava, ettei ohjainlanka eikä kanyloitu troakaari riko missään vaiheessa nikaman etuseinämää.
- Varmista, että kanyloidun troakaarin muovikahva on aina vapaana, kun kanyloitua troakaaria viedään eteenpäin, jotta ohjainlangan kulku ei esty.
- Vasaroi vain sisäänvientivälineiden siniset muovikahvat paikoilleen.
- Ohjainlanka ulottuu esiin kahvan takaa. Vie välineitä varovasti eteenpäin, jotta lääkärin käsi ei vahingoitu.
- Varmista ohjainlangan pysyminen paikallaan, jotta se ei liiku vahingossa eteen- tai taaksepäin.
- Älä pistä tai vie työohlkia luuhun ilman troakaaria. Tämä voisi vahingoittaa työohlkia ja estää pallon asetuksen.
- Älä muuta välinekokonaisuuden reittiä poistamatta sitä ensin ja asettamatta sitä takaisin nikamaan.
- Älä käytä ohjainlankaan liikaa voimaa, jotta se ei pääse väntymään.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

Biopsia

Työohlkin sijoittamisen jälkeen voidaan ottaa valinnainen biopsia biopsiasarjalla.

- Älä pistä biopsianeulaa nikaman etupuolen kortikaalista seinämää edemmäs, sillä tämä voisi vahingoittaa verisuonirakenteita.

Sisäänvientikanavan luominen ja pallon koon toteaminen (Synflate-pallon sisäänvientikanava luodaan työntimellä.)

- Älä vasaroi poraa eteenpäin. Pora voi pyöriessään liikkua aggressiivisesti eteenpäin.
- Käytä aina läpivalaisua, kun viet poraa tai työntintä eteenpäin. On olennaisen tärkeää välttää viemästä poran tai työntimen kärkeä liian pitkälle nikaman etupuolen kortikaalista seinämää edempänä oleviin verisuonirakenteisiin.
- Kun käytetään poraa tai työntintä, on tärkeää varmistaa, että työohlkot eivät liiku. Älä manipuloi tai korjaa työohlkin suuntaa poralla tai työntimellä.
- Jos läpivalaisussa ei näy työntimen uria, säädä työohlkia ja/tai työntintä, jos mahdollista. Jos välineitä ei pystytä säätämään turvallisesti niin, että vähintään yksi ura näkyy, Synflate-pallotoimenpide ei ole mahdollinen ja pitää käyttää vaihtoehtoisista suurennustoimenpidistä.

Täyttöjärjestelmän valmistelu

- On olennaisen tärkeää noudattaa varjoaineen valmistajan ohjeita, jotka koskevat sen käyttöaiheita, käyttöä ja turvatoimia.

- Täytä pallo vain nestemäisellä, vesiliukoisella, ionisella tai ionittomalla varjoaineella (Synflate on testattu jodin maksimipitoisuudella 320 mg/ml). Varjoaineilla voi olla erilaisia viskositeetti- ja saostumistasoja, jotka voivat vaikuttaa täyttö- ja tyhjennysaikoihin; siksi suositus varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seossuhteelle on 1:2.
- Työntimen valkoisia siivekkeitä voidaan painaa lukituksen avaamiseksi, kun kahvan asentoa halutaan muuttaa huomattavasti. Kahvaa täytyy liikuttaa varovasti, jotta vältetään kohteen ohi vieminen.
- Jos valkoiset siivekkeet eivät palaudu lukittuun asentoon, älä pakota niitä, sillä se voisi vahingoittaa työntintä. Käännä kahvaa varovasti, niin valkoiset siivekkeet palautuvat automaattisesti lukittuun asentoon.

Pallokatetrin valmistelu ja pallon täyttö

- Pallojen laajenemista sekä täyttöjärjestelmän painetta ja tilavuutta on valvottava huolellisesti.
- Synflate-pallon paine ei saa ylittää enimmäistäyttöpainetta 30 atm. Paineen valvontaan käytetään manometria.
- Synflate-pallojen täyttötavuus ei saa ylittää kohdassa "Laitekohtaiset lisätiedot" ilmoitettuja enimmäistilavuuksia.
- Pallot saattavat vuotaa, jos niiden enimmäistilavuus tai -paine ylitetään.
- Kosketus luunsirujen, luusementin ja/tai leikkauksinstrumenttien kanssa saattaa vaikuttaa haitallisesti pallokatetrin toimintaan.
- Älä täytä Synflate-pallokatetreja ilmalla tai muilla kaasuilla.
- Pallokatetria ei saa koskaan altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).
- Synflaten täyttöominaisuudet muuttuvat täytettäessä luun sisällä.
- Bilateraaliossa toimenpiteissä on tärkeää varmistaa, ettei pallon täyttö aiheuta virhekohdistusta (esim. korkeuden epäsymmetristä palautumista). Saattaa kuitenkin olla toivottavaa täyttää palloihin eri tilavuuksia virhekohdistuksen estämiseksi tai korjaamiseksi.

Pallon tyhjennys ja poisto

- Aseta jäykistyslanka takaisin vasta, kun pallo on potilaan ulkopuolella.
- Ennen kuin katetri asetetaan takaisin valkoiseen holkkiin, huuhtele pallo suolaliuosjäämien poistamiseksi. Älä puhdista palloa suoralla kosketuksella (esim. pyyhkimällä). Koska ensimmäinen täyttö saattaa venyttää pallon materiaalia, pituus saattaa kasvaa suuremmaksi kuin alkuperäinen pituus. Aseta siksi katetri aina läpivalaisussa.

Luutätteen ruiskutus

- Siirrä klipsi aloitusmerkin kohdalle. Tässä kohdassa ruiskuneulan distaalikärki ja työohlkin distaalipää ovat kohdakkain sisäänviennin jälkeen.
- Älä ruiskuta sementtiä harmaalla biopsiasarjalla.
- Tarkista luutätteen ja ruiskuneulan yhteensopivuus ennen luutätteen ruiskutusta.
- Valvo luutätteen ruiskutusta tarkasti läpivalaisussa, jotta vähennetään luutätteen vuotoriskiä. Vaikea vuoto voi aiheuttaa kuoleman tai halvauksen. Jos toimenpiteen aikana havaitaan luutätteen vuotoa, pysäytä ruiskutus ja harkitse seuraavia vaihtoehtoja: odota, että ruiskutettu luutäyte kovettuu, siirrä neulaa, säädä neulan suuntaa tai lopeta toimenpide. Jatka haluttaessa luutätteen hidasta ruiskutusta ja arvioi huolellisesti jatkovuoto. Jos jatkovuotoa havaitaan, lopeta luutätteen ruiskutus.
- Luutätteen vapauttamisen ajoitus riippuu luutätteen valinnasta. Valmistelu-, ruiskutus- ja kovettumisajat vaihtelevat tuotteen mukaan, joten lue järjestelmän ohjeet ennen leikkausta ja suunnittele se vastaavasti. Jos ruiskuneula ja työohlki poistetaan liian aikaisin, on olemassa riski siitä, että sementtikuituja vedetään lihaskudokseen. Jos ruiskuneula poistetaan liian myöhään, neula saattaa juuttua tai sen poisto voi vaikeutua.
- Bilateraaliossa lähestymistavassa jätetään molemmat ruiskuneulat sisään luutätettä ruiskutettaessa, jotta vältetään takaisinvirtaus työohlkiin.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

**Lääkintälaitteiden yhdistelmä**

Synflate-tuotetta on tarkoitettu käyttämään yhdistelmänä myyntiluvan saaneen luutätteen kanssa, jolla on asianmukainen käyttöaihe vertebroplastia- tai nikamansuurenustoinenpiteissä. Lue luutätteen mukana tulevasta valmistajan ohjeista sen käyttöä, käyttöaiheita, vasta-aiheita, varotoimia, varoituksia, mahdollisia haittapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä koskevat tiedot.

Synflate on tarkoitettu käytettäväksi sisäänvientisarjojen (10 G ja 4,7 mm), biopsiasarjan ja täyttöjärjestelmän kanssa. Katso kyseisistä tuotetiedoista sen käyttöä, varotoimia, varoituksia, mahdollisia haittapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä koskevat yksityiskohdat.

Synflate-järjestelmän kanssa ei saa käyttää muuta instrumentaatiota.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta niiden yhteensopivuudesta.

**Käsittely ennen laitteen käyttöä**

Steriiili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

#### Laitekohtaiset lisätiedot

Synflate-nikamapallo on saatavissa kolmena kokona.

Tuotenro	Pallon pituus	Alkupituus	Maks. Ø*	Maks. pituus*	Maks. til.	Maks. paine
03.804.700S pieni	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S keskikokoinen	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S suuri	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Maksimitäyttötilavuudessa vesihauteessa 37°C:ssa. Luurakenteesta riippuen mitat (halkaisija ja pituus) saattavat vaihdella nikaman sisällä.

#### Hävitys

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE  
0123



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

Käyttöohjeet:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)