

---

# Instruções de utilização

## Balão Vertebral SYNFLATE®

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

# Instruções de utilização

## Balão Vertebral SYNFLATE®

O Synflate é utilizado para procedimentos de aumento do corpo vertebral com balão. É composto pelo balão vertebral Synflate e uma seringa de vácuo. O balão Synflate inclui dois lúmenes, um para a inserção de um fio de reforço e um segundo para a insuflação do balão. O balão inclui dois marcadores radiopacos para visualização com raios X.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

03.804.7005	Balão Vertebral Synflate, pequeno
03.804.7015	Balão Vertebral Synflate, médio
03.804.7025	Balão Vertebral Synflate, grande

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

## Materiais

Cateter de balão: poliuretano termoplástico

Fio de reforço: aço inoxidável

Marcador radiopaco: platina/irídio

## Utilização prevista

O sistema Synflate destina-se à redução de fraturas e/ou criação de uma cavidade no osso esponjoso da coluna vertebral (T5-L5). Destina-se a ser utilizado em combinação com um material de preenchimento ósseo legalmente comercializado com indicação para procedimentos de vertebroplastia ou aumento do corpo vertebral.

Nota: consulte as instruções do fabricante que acompanham o material de preenchimento ósseo para obter informações específicas sobre a sua utilização, indicações, contra-indicações, precauções, avisos, potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

## Indicações

- Fraturas vertebrais de compressão, com dor
- Lesões osteolíticas localizadas no interior do corpo vertebral

## Contraindicações

- Envolvimento de fraturas da parede posterior e/ou pedículos
- Lesões que exijam a reconstrução da porção anterior da coluna em cirurgia aberta.
- Se as dimensões vertebrais ou o padrão da fratura não permitirem a colocação e insuflação segura do balão
- Infecções da coluna sistémicas ou localizadas, agudas ou crónicas
- Alergias às substâncias de contraste

## Grupo-alvo de doentes

O Sistema Synflate destina-se a ser utilizado em doentes esqueléticamente maduros. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contra-indicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

## Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

## Benefícios clínicos esperados

Quando o procedimento de aumento do corpo vertebral, como o Synflate, for utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, espera-se que forneça benefícios clínicos, tais como a redução da dor lombar.

## Características de desempenho do dispositivo

O Synflate é um dispositivo de aumento do corpo vertebral concebido para melhorar a altura do corpo vertebral no intraoperatório, até que o cimento seja injetado e curado quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e rotulagem.

## Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os possíveis eventos adversos podem incluir: problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente; embolização da gordura, trombo ou resíduos do implante ou instrumentos que podem causar embolia pulmonar sintomática ou outras lesões pulmonares e/ou vasculares ou de órgãos; rutura e colapso do cateter de balão insuflado e retenção de fragmentos no corpo vertebral e/ou exposição ao agente de contraste e possível reação alérgica ou anafilaxia subsequente; lesões neurológicas, hemorragia excessiva, lesões nos vasos, tecidos moles ou órgãos; laceração dural ou fuga do líquido cefalorraquidiano; infeções precoces e tardias, paragem cardíaca, hematoma e cicatrização deficiente da ferida, fragmentos de ricochete do corpo vertebral que causam lesões na espinal medula ou nas raízes nervosas e podem resultar em radiculopatia, paresia ou paralisia, fratura da placa terminal e/ou parede lateral do corpo vertebral devido a hiperinsuflação de uma fratura não móvel, rutura da aorta, fratura de pedículo, extravasamento de tumor.

## Dispositivo estéril

**STERILE EO** Esterilizado com óxido de etileno

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.



Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.



Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

## Dispositivo de uma única utilização



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por ex., limpeza e reesterilização) pode afetar a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

## Advertências e precauções

- O produto pode ser utilizado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, são experientes em cirurgia da coluna, estão cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estão familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um material de preenchimento ósseo incorreto, da combinação incorreta de componentes e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Não deixe o balão implantado; o material do balão não possui o grau de material implantável.

## Planeamento pré-operatório

Coloque o doente em posição de decúbito ventral num suporte lombar.

- Deve verificar-se se o doente é alérgico ao meio de contraste.
- Antes de utilizar o sistema Synflate, assegure-se de que a dimensão do balão é a adequada ao procedimento específico.

## Posicionamento do doente

- A mesa do bloco operatório (BO) deve permitir a manipulação livre do braço em C sobre o local operatório em ambos os planos.
- O sistema Synflate só pode ser utilizado sob controlo de fluoroscopia com imagem de alta qualidade.

## Abordagem

Os instrumentos de acesso (fio-guia ou trocarte) podem ser inseridos através de uma abordagem transpedicular ou extrapedicular.

### a) Abordagem transpedicular

- Os pontos de referência para a colocação da instrumentação de acesso devem ser respeitados. As pontas da instrumentação de acesso não devem passar a parede medial do pedículo na vista anteroposterior (AP) até que tenham passado a parede posterior na vista lateral. Ao avançar a instrumentação de acesso, certifique-se de que não é inserida demasiado medialmente, para evitar a penetração no canal espinal. Além disso, é essencial evitar a introdução em excesso da ponta da instrumentação de acesso para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior. A ponta da instrumentação de acesso não deve estar a menos de 5 mm da parede cortical anterior do corpo vertebral.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações posicionais e dimensionais precisas.

### b) Abordagem extrapedicular

- É essencial evitar a introdução em excesso da ponta da instrumentação de acesso para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior. A ponta da instrumentação de acesso não deve estar a menos de 5 mm da parede cortical anterior do corpo vertebral.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações posicionais e dimensionais precisas.

## Acesso

As opções de acesso incluem o acesso por trocarte ou fio-guia. O trocarte permite aceder numa única etapa, enquanto o fio-guia é utilizado primeiro para criar um percurso para os instrumentos de acesso.

### a) Acesso por trocarte

- Certifique-se de que a instrumentação do trocarte não rompe a parede anterior do corpo vertebral.
- Apenas deve martelar nas pegadas de plástico azuis da instrumentação de acesso. Não insira nem avance a manga de trabalho no osso sem o trocarte. Isto pode danificar a manga de trabalho e obstruir a inserção do balão.
- Não redirecione o conjunto do instrumento sem o remover e voltar a aceder ao corpo vertebral.

### b) Acesso por fio-guia

- Sob fluoroscopia, enquanto avança o trocarte canulado, certifique-se de que nem o fio-guia nem o trocarte canulado rompe a parede anterior do corpo vertebral em qualquer momento.
- Certifique-se de que a abertura no punho de plástico do trocarte canulado está sempre desobstruída durante o avanço do trocarte canulado para evitar obstruir a passagem do fio-guia.
- Apenas deve martelar nas pegadas de plástico azuis da instrumentação de acesso.
- O fio-guia irá estender-se para fora da parte posterior do punho. Avance os instrumentos cuidadosamente para evitar lesões na mão.
- Certifique-se de que mantém a posição do fio-guia para evitar que o mesmo avance ou recue inadvertidamente.
- Não insira nem avance a manga de trabalho no osso sem o trocarte. Isto pode danificar a manga de trabalho e obstruir a inserção do balão.
- Não redirecione o conjunto do instrumento sem o remover e voltar a aceder ao corpo vertebral.
- Não utilize força excessiva sobre o fio-guia para evitar a potencial deformação do fio-guia.
- São necessárias imagens AP e lateral reais para garantir avaliações precisas.

## Biopsia

Após a colocação da manga de trabalho, pode ser realizada uma biopsia opcional utilizando o kit de biopsia.

- Não insira a agulha de biopsia para além da parede cortical anterior do corpo vertebral, uma vez que pode danificar as estruturas vasculares.

Criação de canal de acesso e determinação do tamanho do balão (O canal de acesso para o balão Synflate é criado utilizando o êmbolo.)

- Não utilize um martelo para fazer avançar a broca. A broca pode avançar de forma agressiva com a rotação.
- Utilize sempre fluoroscopia quando avançar a broca ou o êmbolo. É essencial evitar a introdução em excesso da ponta da broca ou êmbolo para dentro de estruturas vasculares para além da parede cortical anterior do corpo vertebral.
- Durante a utilização de uma broca ou êmbolo, é importante garantir que as mangas de trabalho não se movem. Não utilize a broca ou o êmbolo para manipular ou corrigir a direção da manga de trabalho.

- Se não se observarem ranhuras do êmbolo sob fluoroscopia, ajuste a manga de trabalho e/ou o êmbolo, se possível. Se a instrumentação não puder ser ajustada de forma segura para revelar pelo menos uma ranhura, o procedimento com o balão Synflate não será possível e deve ser utilizado um procedimento de aumento alternativo.

## Preparação do sistema de insuflação

- É essencial observar as instruções do fabricante sobre as indicações, utilização e medidas de segurança relativas ao agente de contraste.
- Insufle o balão apenas com meio de contraste líquido hidrossolúvel iónico ou não iónico (o Synflate foi testado com uma concentração máxima de iodo de 320 mg/ml). O meio de contraste pode apresentar níveis diferentes de precipitação e viscosidade que podem influenciar os tempos de insuflação e desinsuflação; por isso, recomenda-se um rácio de mistura de meio de contraste em soro fisiológico de 1:2.
- As abas brancas podem ser empurradas para desbloquear o êmbolo quando se pretendem grandes alterações na posição do punho. O punho deve ser movido cuidadosamente para evitar ultrapassar o alvo pretendido.
- Se as abas brancas não voltarem para a posição bloqueada, não as force, pois isso pode danificar o êmbolo. Rode o punho suavemente e as abas brancas voltarão automaticamente à posição bloqueada.

## Preparação do cateter de balão e insuflação do balão

- A expansão dos balões, a pressão e o volume no sistema de insuflação têm de ser cuidadosamente monitorizados.
- A pressão do balão Synflate não pode exceder a pressão máxima de insuflação de 30 atm. É utilizado um manómetro para monitorizar a pressão.
- Os volumes de insuflação dos balões Synflate não devem exceder os volumes máximos especificados na secção “Informações específicas adicionais sobre o dispositivo”.
- Os balões podem ter uma fuga se forem enchidos para além do seu volume ou pressão máximos.
- O desempenho do cateter de balão pode ser negativamente afetado se este entrar em contacto com fragmentos de osso, cimento ósseo e/ou instrumentos cirúrgicos.
- Não utilize ar ou outros gases para insuflar os cateteres de balão Synflate.
- Nunca exponha o cateter de balão a solventes orgânicos (por ex. álcool).
- As características de insuflação de Synflate alteram-se em caso de insuflação dentro do osso.
- Para procedimentos bilaterais, é importante garantir que a insuflação do balão não induz desalinhamento (por exemplo, restauração da altura assimétrica). Contudo, pode ser desejável insuflar os balões para volumes diferentes para impedir ou corrigir o desalinhamento.

## Esvaziamento e recuperação do balão

- Volte a inserir o fio de reforço apenas quando o balão estiver fora do doente.
- Antes de reinserir o cateter na manga de cobertura branca, lave o balão com solução salina para remover quaisquer resíduos. Não limpe o balão através de métodos de contacto direto (por ex., esfregar). Uma vez que a primeira insuflação pode esticar o material do balão, o comprimento pode ficar maior do que o comprimento original. Por conseguinte, insira sempre o cateter sob controlo fluoroscópico.

## Injeção do material de preenchimento ósseo

- Mova o clipe para a posição do marcador inicial. Nesta posição, a ponta distal da agulha de injeção está alinhada com a extremidade distal da manga de trabalho após a inserção.
- Não utilize o kit de biopsia de cor cinzenta para aplicação do cimento.
- Verifique a compatibilidade do material de preenchimento ósseo com a agulha de injeção antes da aplicação do preenchimento ósseo.
- Monitorize atentamente a injeção do material de preenchimento ósseo sob fluoroscopia para reduzir o risco de fuga do preenchimento ósseo. Uma fuga grave pode causar morte ou paralisia. Se observar uma fuga do material de preenchimento ósseo durante o procedimento, pare de injetar e considere o seguinte: aguarde até o material de preenchimento ósseo injetado endurecer, reposicione a agulha, ajuste a direção da agulha ou pare o procedimento. Se desejar, continue com a injeção do material de preenchimento ósseo lentamente e avalie cuidadosamente quanto a outras fugas. Se continuar a existir fuga, pare a injeção do material de preenchimento ósseo.
- O momento de libertação do material de preenchimento ósseo depende da seleção do próprio material. Os tempos de preparação, injeção e configuração do mesmo variam conforme o produto; consulte as instruções do sistema antes da cirurgia e planeie em conformidade. Se a agulha de injeção com a manga de trabalho for removida demasiado cedo, pode haver o risco de puxar fibras de cimento para o tecido muscular. Se a agulha de injeção for removida demasiado tarde, pode ficar presa ou ser difícil de remover.
- Para a abordagem bilateral, deixe ambas as agulhas de injeção inseridas enquanto aplica o material de preenchimento ósseo para evitar o refluxo para dentro da manga de trabalho.

Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura da Synthes.

### Combinação de dispositivos médicos

O Synflate destina-se a ser utilizado em combinação com um material de preenchimento ósseo legalmente comercializado com indicação para procedimentos de vertebroplastia ou aumento do corpo vertebral. Consulte as instruções do fabricante que acompanham o material de preenchimento ósseo para obter informações específicas sobre a sua utilização, indicações, contraindicações, precauções, avisos, potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

O Synflate destina-se a ser utilizado com Kits de Acesso (10 G & 4,7 mm), Kit de Biopsia e sistema de insuflação. Consulte as informações dos produtos associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências, potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais. Não se pode utilizar outros instrumentos com o Sistema Synflate.

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

### Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são disponibilizados estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

### Informações adicionais específicas do dispositivo

O balão vertebral Synflate está disponível em três tamanhos.

Ref. do artigo:	Comprimento do balão	Comprimento inicial	Ø máx.*	Comp. máx.*	Vol. máx.	Pressão máx.
03.804.700S Pequeno	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Médio	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Grande	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Com um volume de insuflação máximo num recipiente com água a 37 °C. Dependendo das dimensões da estrutura óssea (diâmetro e comprimento) poderá variar dentro do corpo vertebral.

### Eliminação

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.

CE  
0123



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

Instruções de utilização:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)