
Kasutusjuhend

Lülisamba balloon SYNFLATE™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole hetkel kõigil turgudel saadaval.

Kasutusjuhend

Lüülsamba balloon SYNFLATE™

Synflate'i kasutatakse balloonipõhises lülikeha augmentatsiooni protseduurides. See koosneb Synflate'i lüülsamba balloonist ja vaakumsüstlast. Synflate'i balloonil on kaks valendikku, üks jäigestustraadi sisestamiseks ja teine ballooni täitmiseks. Balloonil on röntgenvisualiseerimiseks kaks röntgenkontrastset märgist.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

| | |
|-------------|--|
| 03.804.7005 | Synflate'i lüülsamba balloon, väike |
| 03.804.7015 | Synflate'i lüülsamba balloon, keskmine |
| 03.804.7025 | Synflate'i lüülsamba balloon, suur |

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Lisateabe, nagu kirurgilised meetodid, leiate veebiaadressilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võttes ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid

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

Kasutusotstarve

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

Märkus. Täpsemat teavet täiteaine kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvalnähtude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake tootja juhustest.

Näidustused

- Valulikud lüülsamba kompressioonmurrud
- Lülikehas asuvad osteolüütilised kahjustused

Vastunäidustused

- Posterioorseid seinu ja/või lülikeaarevarrekesi hõlmav murd
- Kahjustused, mis nõuavad avatud anterioorse samba rekonstruktsiooni
- Lüülsambalüli mõõtmised või murru muster ei võimalda ballooni ohutut paigaldamist ja täitmist
- Ägedad ja kroonilised süsteemsed või lokaalsed lüülsambainfektsioonid
- Allergiad kontrastaine suhtes

Patsientide sihtrühm

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

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

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

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lüülsambakirurgias 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 tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

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

Seadme toimivusnäitajad

Synflate on lülikeha augmentatsiooni seade, mis on välja töötatud lülikeha 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 risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalike kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda anesteesias ja patsiendi asendist tulenevad probleemid; rasva, trombi, instrumendi või implantaadi jääkide embolisatsioon, mis võib põhjustada sümptomaatilist kopsuembooliat või teisi kopsude ja/või veresoonte või elundite vigastusi; täidetud balloonkateetri rebend ja kollabeerumine ning selle osade lülikehasse kinnijäämine ja/või kontrastainega kokkupuude ning võimalik sellest tulenev allergiline reaktsioon või anafülaksia; neuroloogiline kahjustus, ülemäärane verejooks, veresoonte, pehme koe või elundite kahjustus; kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; varased ja hilised infektsioonid, südameseiskumine, hematoom ja haava paranemise häirimine, lülikeha tagasipõrkuvad fragmendid, mis kahjustavad seljaaju või närvijuuri ja võivad seeläbi põhjustada radikulopaatiat, pareesi või paralüüsi, lülikeha otsplaadi ja/või külgliseina murdumine, mis on põhjustatud mittelülikeha murru ületäitmisest, aordi rebenemine, pediikuli murdumine, kasvaja ekstravasatsioon.

Steriilne seade

STERILEEO Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.


 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge resteriiliseerige

Seadme resteriiliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutmise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

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

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Operatsioonieelne kavandamine

Asetage patsient kõhuli nimmese osa toetavasse 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-õla vaba kasutamist operatsioonikoha mõlemal tasandil.
- Synflate'i süsteemi võib kasutada ainult fluoroskoopia kontrolli all kõrge kuvamiskvaliteedi korral.

Läheneemisviis

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

a) Transpedikulaarne lähenemine

- Arvestage juurdepääsuinstrumentide paigaldamise orientiiridega. Juurdepääsuinstrumentide otsakud ei tohi läbida lülikaarevarrekese mediaalset seina anteroposterioorses vaates enne, kui need on läbinud külgvaates posterioorse seina. Juurdepääsuinstrumentide edasilügitamisel veenduge, et need poleks mediaalselt liiga pikalt sisestatud, et vältida tungimist lüülsambakanalisse. Samuti on oluline vältida juurdepääsuinstrumenti otsaku liigset sisestamist veresoonte struktuuridesse, mis on väljaspool eesmist kortikaalset seina. Juurdepääsuinstrumentide otsak ei tohi olla lähemal kui 5 mm lülkeha eesmise kortikaalse seina suhtes.
- Täpse positsioneerimise ja mõõtmete hindamise tagamiseks on vajalikud õiged anteroposterioorsed ja lateraalsed kujutised.

b) Ekstrapedikulaarne lähenemine

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

Juurdepääs

Juurdepääsuviimude 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 lülkeha eesmist seina.
- Lööge haamriga ainult vastu juurdepääsuinstrumentide 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 lülkehale uuesti juurdepääsu loomata.

b) Juurdepääs juhttraadiga

- Veenduge fluoroskoopia abil kanüülitud trokaari edasilügitamise ajal, et juhttraat ega kanüülitud trokaar ei läbiks mistahes ajal lülkeha eesmist seina.
- Juhttraadi juurdepääsu takistamise vältimiseks veenduge, et kanüülitud trokaari plastkäepideme ava oleks kogu aeg tühi.
- Lööge haamriga ainult vastu juurdepääsuinstrumentide siniseid plastkäepidemeid.
- Juhttraat ulatub käepideme tagant välja. Arsti käe vigastamise vältimiseks tuleb instrumente lükata edasi ettevaatlikult.
- Hoidke juhttraati samas asendis, et vältida selle tahtmatut edasilükumist 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 lülkehale uuesti juurdepääsu loomata.
- 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 teha biopsiakomplekti abil vajaduse korral biopsia.

- Ärge sisestage biopsianõela lülkeha 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 edasilügitamiseks haamrit. Puur võib pööreldes jõuliselt edasi liikuda.
- Kasutage puuri või kolvi edasilügitamisel alati fluoroskoopiat. Oluline on vältida puuri või kolvi otsaku liigset sisestamist veresoonte struktuuridesse, mis on väljaspool lülkeha eesmist kortikaalset seina.

- 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.

Täitesüsteemi ettevalmistamine

- Oluline on jälgida tootja juhiseid kontrastaine näidustuste, kasutamise ja ohutusmeetmete kohta.
- 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 täitmise- 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 ballooni 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 alkoholiga).
- 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 ballooni erinev täitmine olla soovivat, et vältida või korrigeerida vale joondust.

Ballooni tühjendamine ja väljavõtmine

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

Luu täiteaine süstimine

- Viige klamber alustumärgise asendisse. Selles asendis on süstlanõela distaalne ots pärast sisestamist tööühülssi distaalse otsaga 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. Suur 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 hilja, võib süstlanõel kinni jääda või seda võib olla raske eemaldada.
- Kahepoolse lähenemise korral jätke 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 luu täiteainega, mis on ette nähtud kasutamiseks vertebroplastikas või lüliskeha augmentatsiooni protseduuridel. Täpsemat teavet luu täiteaine kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvalnähtude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake tootja juhistest.

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

Synflate'i süsteemiga ei tohi kasutada muid seadmeid.

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

Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

– Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtlust.

– Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühi-
mike puudumises.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Seadmespetsiifiline lisateave

Synflate'i lülisamba balloon on saadaval kolmes suuruses.

| Artikli nr | Ballooni pikkus | Esialgne 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. Olenevalt luustruktuuri mõõtmetest (läbimõõt ja pikkus) võib lüliskehas erineda.

Synflate'i balloone kasutatakse ühe operatsiooni ajal ühe korra uuesti sisestada ja uuesti täita.

Kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.



0123



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com