

---

# 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 nikamasolmujen suurennustoimenpiteisiin. Se koostuu Synflate-nikamapallosta ja imuruiskusta. Synflate-palloon sisältyy kaksi luumenia, joista toiseen viedään jäykistyslanka ja toisella täytetään pallo. Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä läpivalaisulla visualisointiin.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja 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-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Katso laitetta koskevia lisätietoja, kuten leikkausmenetelmät, osoitteesta [www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

## Materiaalit

Pallokatri: kestonuovista 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 tarkoitus käyttää yhdistelmänä myyntiluvan saaneen luutäytteen kanssa, jolla on asianmukainen käyttöaihe vertebroplastiassa tai nikamasolmun suurennustoimenpiteissä.

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

## Käyttöaiheet

- Kivuliaat nikamien kompressiomurtumat
- Nikamasolmussa 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 käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden sekä potilaan anatomian ja terveydentilan huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus 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 ja 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 kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

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

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

Synflate on nikamasolmun suurennuslaite, joka on tarkoitettu nikamasolmun korkeuden parantamiseen toimenpiteen aikana sementin lisäämiseen ja kovettumiseen asti käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti käytettäessä.


## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännöriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, 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 keuhkoka/tai verisuoni- tai elinvaurioon; täytetyn pallokatriin repeämä ja kokoonpainuminen sekä kappaleiden jääminen nikamasolmuun 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, nikamasolmun kappaleiden liikkuminen, mikä aiheuttaa selkäydin- tai hermojuurivaurioita ja voi siten johtaa radikulopatiaan, pareesiin tai halvaukseen, nikamasolmun päätelevyn ja/tai sivuseinämän murtuma liikkumattoman murtuman liikäytön takia, aortan repeämä, pedikkelin murtuma, kasvaimen ekstravasatio.

## Steriili laite

**STERILEEO** Steriloitu eteenioksidilla

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

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen 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 täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaation riskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

## Varoitukset ja varoimet

- Synflate-tuotetta saavat käyttää vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän luutäytteen valitsemisesta, väärästä osien ja/tai leikkausmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Palloa ei saa jättää implantiksi, sillä pallomateriaali ei ole implanttilaatuista 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.

Potilaan asettelu

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

Lähesty

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 oleiviin verisuonirakenteisiin. Sisäänvientivälineen kärki ei saa olla 5 mm:ä lähempänä nikamasolmun 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 kortikaalista etuseinämää edempänä oleiviin verisuonirakenteisiin. Sisäänvientivälineen kärki ei saa olla 5 mm:ä lähempänä nikamasolmun etupuolen kortikaalista seinämää.
- Sijoituksen ja mitoituksen täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

Pääsy

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 nikamasolmun etuseinämää.
- Vasaroi vain sisäänvientivälineiden siniset muovikahvat paikoilleen.
- Älä pistä tai vie työoholkia luuhun ilman troakaaria. Tämä voisi vahingoittaa työoholkia ja estää pallon asetuksen.
- Älä muuta välinekokonaisuuden reittiä poistamatta sitä ensin ja asettamatta sitä takaisin nikamasolmuun.

b) Ohjainlangan käyttö

- Kun kanyloitu troakaaria viedään läpivalaisussa eteenpäin, on varmistettava, ettei ohjainlanka eikä kanyloitu troakaari riko missään vaiheessa nikamasolmun 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 työoholkia luuhun ilman troakaaria. Tämä voisi vahingoittaa työoholkia ja estää pallon asetuksen.
- Älä muuta välinekokonaisuuden reittiä poistamatta sitä ensin ja asettamatta sitä takaisin nikamasolmuun.
- Älä käytä ohjainlankaan liikaa voimaa, jotta se ei pääse vääntymään.
- Täsmällinen arviointi edellyttää todenmukaisia AP- ja lateraalisia kuvia.

Biopsia

Työholkin sijoittamisen jälkeen voidaan ottaa valinnainen biopsia biopsiasarjalla.

- Älä pistä biopsianeulaa nikamasolmun kortikaalista etuseinämää 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 nikamasolmun etupuolen kortikaalista seinämää edempänä oleiviin verisuonirakenteisiin.
- Kun käytetään poraa tai työntintä, on tärkeää varmistaa, että työholkit eivät liiku. Älä manipuloi tai korjaa työholkin suuntaa poralla tai työntimellä.

- Jos läpivalaisussa ei näy työntimen uria, säädä työoholkia 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 suurennustoimenpidettä.

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 täyttötilavuus ei saa ylittää kohdassa "Laitekohtaiset lisätiedot" ilmoitettuja enimmäistilavuuksia.
- Pallot saattavat vuotaa, jos niiden enimmäistilavuus tai -paine ylitetään.
- Kosketus luunsirujen, luusementin ja/tai leikkausinstrumenttien 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 virhekohtidistusta (esim. korkeuden epäsymmetristä palautumista). Saattaa kuitenkin olla toivottavaa täyttää palloihin eri tilavuuksia virhekohtidistuksen estämiseksi tai korjaamiseksi.

Pallon tyhjennys ja poisto

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

Luutäyteen ruiskutus

- Siirrä klipsi aloitusmerkin kohdalle. Tässä kohdassa ruiskuneulan distaalikärki ja työholkin distaalipää ovat kohdakkain sisäänviennin jälkeen.
- Älä ruiskuta sementtiä harmaalla biopsiasarjalla.
- Tarkista luutäyteen ja ruiskuneulan yhteensopivuus ennen luutäyteen ruiskutusta.
- Valvo luutäyteen ruiskutusta tarkasti läpivalaisussa, jotta vähennetään luutäyteen vuotoriskiä. Vaikea vuoto voi aiheuttaa kuoleman tai halvauksen. Jos toimenpiteen aikana havaitaan luutäyteen vuotoa, pysäytä ruiskutus ja harkitse seuraavia vaihtoehtoja: odota, että ruiskutettu luutäyte kovettuu, siirrä neulaa, säädä neulan suuntaa tai lopeta toimenpide. Jatka haluttaessa luutäyteen hidadista ruiskutusta ja arvioi huolellisesti jatkovuoto. Jos jatkovuotoa havaitaan, lopeta luutäyteen ruiskutus.
- Luutäyteen vapauttamisen ajoitus riippuu luutäyteen valinnasta. Valmistelu-, ruiskutus- ja kovettumisajat vaihtelevat tuotteen mukaan, joten lue järjestelmän ohjeet ennen leikkausta ja suunnittele se vastaavasti. Jos ruiskuneula ja työholkit 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 luutäytettä ruiskutettaessa, jotta vältetään takaisinvirtaus työholkkiin.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synflate-tuotetta on tarkoitettu käyttämään yhdistelmänä myyntiluvan saaneen luutäytteen kanssa, jolla on asianmukainen käyttöaihe vertebroplastiassa tai nikamasolmun suurennostoimenpiteissä. Lue luutäytteen mukana tulevista valmistajan ohjeista sen käyttöä, käyttöaiheita, vasta-aiheita, varoituksia, varoituksia, mahdollisia haittatapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskkejä koskevat tiedot.

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

Synflate-järjestelmän kanssa ei saa käyttää muuta instrumentaatiota.

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

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys silmämääräisesti.

– Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.

– Tarkasta steriiliin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

## 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 nikamasolmun sisällä.

Synflate-pallokatetri voidaan viedä takaisin sisään ja täyttää uudelleen kerran yhden leikkauksen aikana.

## Hävitys

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.



0123



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

Käyttöohjeet:  
www.e-ifu.com