
Használati utasítás SYNFLATE™ csigolyaballon

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

SYNFLATE™ csigolyaballon

A Synflate rendszer ballonos csigolyatest-augmentációs beavatkozásokhoz használható. A rendszer összetevői a Synflate csigolyaballon és egy vákuumfecskendő. A Synflate ballonban két lumen található: az egyik a merevítődrót felvezetésére, a másik pedig a ballon feltöltésére szolgál. A ballon két röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrűt tartalmaz a röntgenvizsgálattal való képi megjelenítés érdekében.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

03.804.700S	Synflate csigolyaballon, kis méret
03.804.701S	Synflate csigolyaballon, közepes méret
03.804.702S	Synflate csigolyaballon, nagy méret

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

A további tudnivalóért, például a műtéttechnikai útmutatókért látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

Ballonkatéter: hőre lágyuló poliuretán

Merevítődrót: rozsdamentes acél

Röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrű: platina/irídium

Rendeltetés

A Synflate rendszer rendeltetése a gerinc csigolyáinak (T5–L5) szivacsos csontállományában található törések reponálása és/vagy üreg kialakítása az említett csontállományban. A rendeltetéséből adódóan törvényesen forgalmazott csontkitöltő anyaggal együtt használható vertebroplastikai vagy csigolyatest-augmentációs beavatkozásokban.

Megjegyzés: A csontkitöltő anyag használatára, javallataira, ellenjavallataira, az óvintézkedésekre, a figyelmeztetésekre, a lehetséges nemkívánatos eseményekre és nemkívánatos mellékhatásokra, valamint a fennmaradó kockázatokra vonatkozó külön tudnivalókat az anyag gyártója által mellékelte útmutatókban kell ellenőrizni.

Javallatok

- Fájdalmas kompressziós csigolyatörések
- A csigolyatestben található osteolyticus elváltozások

Ellenjavallatok

- A csigolyatest hátsó falát és/vagy a pedunculusokat érintő törések
- A gerinc elülső oszlopának nyitott rekonstrukcióját igénylő elváltozások
- A csigolya méretei vagy a törésminta nem teszi lehetővé a ballon biztonságos behelyezését és feltöltését
- Akut és krónikus szisztémás vagy lokalizált gerincfertőzések
- A kontrasztanyaggal szembeni allergiák

Betegcélcsoport

A Synflate rendszer kifejlett csontozatú pácienseknél történő használatra szolgál. A termékeket a rendeltetésüket, javallataikat és ellenjavallataikat, valamint a páciens anatómiai jellemzőit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtás végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészeten jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

A csigolyatest-augmentációs beavatkozás, például a Synflate rendszer rendelkezészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő alkalmazása várhatóan klinikai előnyökkel jár, például enyhíti a hátfájást.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synflate csigolyatest-augmentációs eszköz a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő alkalmazás esetén a arra a célra van kialakítva, hogy a műtét közben növelje a csigolyatest-magasságot, amíg meg nem történik a cement befecskenedése és megkötése.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; zsír-, thrombus, eszköz- vagy implantátumtörmelék embolizálódása, ami tünetekkel járó tüdőembóliához vagy egyéb tüdő-, ér- vagy szervsérüléshez vezethet; a feltöltött ballonkatéter szakadása és összeesése, valamint darabjainak visszamaradása a csigolyatestben és/vagy kontrasztanyag-expozíció és ennek következtében potenciális allergiás reakció vagy anaphylaxia; neurológiai károsodás; túlzott vérzés; erek, lágyzövetek és más szervek károsodása; duraszakadás vagy a cerebrospinalis folyadék szivárgása; korai és késői fertőzések, szívmegállás, haematoma és lelassult sebgyógyulás, a csigolyatest visszacsapódó töredékei által okozott gerincvelő- vagy ideggyök-károsodás, amely így radioculopathiát, paresist vagy bénulást eredményezhet, a csigolyatest véglemezének és/vagy oldalfalának törése a ballon nem mobilis törésnél történő túltöltése miatt, aortaruptura, pedunculustörés, daganat extravazációja.

Steril eszköz

STERILE EO Etilén-oxid sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril, és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak, és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Oldal orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Synflate terméket kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészeten jártas olyan sebészorvosok használhatják, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A gyártó nem vállal felelősséget a helytelen diagnózisból, a nem megfelelő csontkitöltő anyag kiválasztásából, a részegységek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- A ballont tilos beültetve hagyni; a ballon anyaga ugyanis nem implantátum minőségű.

Preoperatív tervezés

Helyezze a beteget hason fekvő helyzetbe lumbalis alátámasztással.

- Ellenőrizni kell, hogy a beteg allergiás-e a kontrasztanyagra.
- A Synflate rendszer használata előtt ellenőrizni kell, hogy a ballon mérete megfelelő-e az adott beavatkozáshoz.

A páciens elhelyezése

- A műtőasztalnak mindkét síkban lehetővé kell tennie a C-kar szabad mozgatását a műtési terület körül.
- A Synflate rendszert kizárólag jó minőségű képalkotást biztosító fluoroszkópiás ellenőrzés mellett szabad használni.

Megközelítés

A feltáráselektrode (vezetődrót és trokár) transpeduncularis vagy extrapeduncularis megközelítéssel egyaránt felvezethető.

a) Transpeduncularis megközelítés

- Figyelembe kell venni a feltáráselektrode elhelyezését meghatározó anatómiai referenciapontokat. Anteroposterior (AP) nézetben a feltáráselektrode vége nem haladhat át a pedunculus medialis falán, amíg lateralis nézetben át nem haladt a posterior falon. A feltáráselektrode elővezetése során a gerincscsatornába történő behatolás elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy bevezetésük ne túl medialisan történjen. Emellett az is alapvetően fontos, hogy a feltáráselektrode hegyét ne vezessék túl mélyre az anterior corticalis falon túli érkepletekbe. A feltáráselektrode hegye 5 mm-nél közelebb ne kerüljön a csigolyatest anterior corticalis falához.
- Az elhelyezkedés és a méretek pontos megítéléséhez valós AP és lateralis felvételek szükségesek.

b) Extrapeduncularis megközelítés

- Alapvetően fontos, hogy a feltáráselektrode hegyét ne vezessék túl mélyre az anterior corticalis falon túli érkepletekbe. A feltáráselektrode hegye 5 mm-nél közelebb ne kerüljön a csigolyatest anterior corticalis falához.
- Az elhelyezkedés és a méretek pontos megítéléséhez valós AP és lateralis felvételek szükségesek.

Feltárás

A feltárás trokár vagy vezetődrót segítségével végezhető el. A trokár egy lépésben teszi lehetővé a feltárást, míg a vezetődrót használata esetében először utat kell kialakítani a feltáráselektrodeknél.

a) Feltárás trokárral

- Biztosítani kell, hogy a trokárselektrode ne törjék át a csigolyatest anterior falát.
- Kizárólag a feltáráselektrode kék színű, műanyag nyelét szabad kalapáccsal megütni.
- A trokár nélkül tilos a csontba vezetni vagy a csontozatban előretolni a munkahüvelyt. Ez ugyanis a munkahüvely sérülését okozhatja, és akadályozhatja a ballon felvezetését.
- A műszerekből álló szerelvény irányát eltávolítás és a csigolyatest ismételt feltárása nélkül tilos megváltoztatni.

b) Feltárás vezetődróttal

- A kanülált trokár fluoroszkópiás ellenőrzés melletti elővezetése közben biztosítani kell, hogy a csigolyatest anterior falát semmikor ne lépje át se a vezetődrót, se a kanülált trokár.
- Annak érdekében, hogy a vezetődrót haladási útjának elzáródása elkerülhető legyen, a kanülált trokár elővezetése során mindvégig ügyelni kell a kanülált trokár műanyag markolatán található nyílás tisztán tartására.
- Kizárólag a feltáráselektrode kék színű, műanyag nyelét szabad kalapáccsal megütni.
- A vezetődrót kilóg a markolat hátsó részéből. Az eszközöket óvatosan kell elővezetni, hogy elkerülhető legyen az orvos kezének sérülése.
- Mindenképp ügyelni kell a vezetődrót helyzetének megtartására, hogy megakadályozható legyen a nem szándékos előre- vagy hátramozdulása.
- A trokár nélkül tilos a csontba vezetni vagy a csontozatban előretolni a munkahüvelyt. Ez ugyanis a munkahüvely sérülését okozhatja, és akadályozhatja a ballon felvezetését.
- A műszerekből álló szerelvény irányát eltávolítás és a csigolyatest ismételt feltárása nélkül tilos megváltoztatni.
- A vezetődrót deformálódásának elkerülése érdekében tilos túlzott mértékű erőt kifejteni a vezetődróra.
- A pontos értékelésekhez valós AP és lateralis felvételek szükségesek.

Biopszia

A munkahüvely elhelyezése után a biopsziás készlet segítségével opcionálisan biopszia végezhető.

- A biopsziás tűt tilos a csigolyatest anterior falán túl bevezetni, mert ez az érkepletek sérülését okozhatja.

Feltáráscsatorna létrehozása és a ballon méretének meghatározása (A Synflate ballon feltáráscsatornájának kialakítása a dugattyúval történik.)

- A fúró elővezetéséhez kalapács használata tilos. Előfordulhat, hogy a fúró agresszíven halad előre.
- A fúró vagy a dugattyú elővezetése közben minden esetben röntgenátvilágítást kell használni. Alapvetően fontos, hogy a fúró vagy a dugattyú hegyét ne vezessék túl mélyre, a csigolyatest anterior corticalis falán túl található érkepletekbe.

- Fúró vagy a dugattyú használata közben fontos biztosítani, hogy a munkahüvelyek ne mozogjanak. A munkahüvely irányát tilos a fúró vagy a dugattyú segítségével megváltoztatni vagy korrigálni.
- Ha fluoroszkópiás ellenőrzés mellett nem látszanak a dugattyú rovatkái, lehetőség szerint igazítsa meg a munkahüvelyt és/vagy a dugattyút. Ha az eszközöket nem lehet biztonságosan úgy igazítani, hogy legalább egy rovátka láthatóvá váljon, akkor a Synflate ballonos beavatkozás elvégzése nem lehetséges, ezért alternatív augmentációs beavatkozást kell alkalmazni.

A feltöltőrendszer előkészítése

- A kontrasztanyag alkalmazásának javallataival, használatával és a biztonsági intézkedésekkel kapcsolatos gyártói utasításokat feltétlenül be kell tartani.
- A ballont kizárólag folyékony, vízdoldékony, ionos vagy nem ionos kontrasztanyaggal szabad feltölteni (a Synflate rendszert 320 mg/ml-es maximális jódkoncentrációval tesztelték). A kontrasztanyagok viszkozitása és kicsapódása eltérő mértékű lehet, ami befolyásolhatja a feltöltési és leengedési időtartamot; ezért 1:2 arányú kontrasztanyag/sóoldat keveréket használata ajánlott.
- Ha a markolat elhelyezkedését nagyobb mértékben kívánják módosítani, a dugattyút a fehér szárnyak benyomásával lehet kioldani. A markolatot óvatosan kell mozgatni, nehogy túlhaladjon a kívánt célterületen.
- Ha a fehér szárnyak nem térnek vissza a lezárt helyzetbe, tilos erőltetni azokat, mivel ez károsíthatja a dugattyút. Óvatosan fordítsa el a markolatot, és a fehér szárnyak automatikusan visszatérnek a lezárt helyzetbe.

A ballonkatéter előkészítése és a ballon feltöltése

- A ballonok tágulását, illetve a feltöltőrendszer által kijelzett nyomást és térfogatot gondosan figyelemmel kell kísérni.
- A Synflate ballon nyomása nem haladhatja meg a legfeljebb 30 atm feltöltési nyomást. A nyomás megfigyelésére a nyomásmérő használható.
- A Synflate ballonok feltöltési térfogatai nem haladhatják meg „Az eszközre vonatkozó további tudnivalók” pontban meghatározott maximális térfogatokat.
- A ballonok szivároghatnak, ha feltöltésük a maximális térfogatukat vagy nyomásukat meghaladóan történik.
- A ballonkatéter teljesítményét hátrányosan befolyásolhatja, ha csontszilánkokkal, csontcementtel és/vagy sebészeti műszerekkel érintkezik.
- A Synflate ballonkatéterek feltöltéséhez tilos levegőt vagy más gázokat használni.
- A ballonkatétert minden esetben tilos kitenni szerves oldószerek (például alkohol) hatásának.
- A Synflate eszköz feltöltési jellemzőit megváltoztatja a csontban történő feltöltés. Kétoldali beavatkozások esetében fontos azt biztosítani, hogy a ballonfeltöltés ne változtasson ki iránybeli eltérést (pl. a csigolya magasságának aszimmetrikus helyreállítását). Ugyanakkor a ballonok különböző térfogatra történő feltöltése mégis kívánatos lehet az iránybeli eltérések megelőzése vagy korrigálása érdekében.

A ballon leeresztése és eltávolítása

- A merevítődrótot kizárólag akkor szabad újra beilleszteni, ha a ballon a páciens testén kívül van.
- A katéter fehér borítóhüvelybe történő visszahelyezése előtt a ballont sóoldattal kell kiöblíteni, hogy el lehessen távolítani belőle az esetleges anyagmaradványokat. A ballont tilos közvetlen érintkezéssel járó módszerekkel (pl. letöréssel) tisztítani. Mivel az első feltöltés kinyújthatja a ballon anyagát, az eredeti hosszánál hosszabbá válhat. A katétert ezért minden esetben fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell bevezetni.

A csontkitöltő anyag befecskendezése

- Állítsa a kapcsolót a kezdőjelölő helyére. Ebben az állásban az injekciós tű disztális hegye és a munkahüvely disztális vége a bevezetés után egy vonalba kerül.
- A szürke biopsziás készletet tilos cementbejuttatásra használni.
- A csontkitöltő anyag bejuttatása előtt ellenőrizni kell, hogy az kompatibilis-e az injekciós tűvel.
- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel szorosan figyelni kell a csontkitöltő anyag befecskendezését, hogy csökkenteni lehessen az anyag szivárgásának kockázatát. A súlyos mértékű szivárgás halált vagy bénulást okozhat. Ha a beavatkozás közben a csontkitöltő anyag szivárgása figyelhető meg, a befecskendezést le kell állítani, és a következő lehetőségeket kell mérlegelni: a befecskendezett csontkitöltő anyag megkeményedésének kivárása; a tű áthelyezése; a tű irányának igazítása; vagy a beavatkozás leállítása. Ha kívánja, folytassa a csontkitöltő anyag lassú befecskendezését, gondosan figyelve a további szivárgásra. Ha további szivárgás figyelhető meg, a csontkitöltő anyag befecskendezését abba kell hagyni.
- A csontkitöltő anyag kibocsátásának időzítése a kiválasztott csontkitöltő anyagtól függ. Az előkészítési, befecskendezési és megkötési idők termékenként változnak, ezért a műtét előtt ellenőrizni kell a rendszer használati utasítását, és aszerint kell megtervezni a beavatkozást. Az injekciós tű és a munkahüvely túl korai eltávolítása esetében fennállhat a cementszállak izomszövetbe hűzésének kockázata. Ha az injekciós tű eltávolítása túl későn történik, akkor beszorulhat vagy nehéz lehet eltávolítani.
- Kétoldali megközelítés esetében mindkét injekciós tű behelyezve kell hagyni a csontkitöltő anyag befecskendezése közben, hogy megakadályozható legyen az anyag visszaáramlása a munkahüvelybe.

A további tudnivalókat lásd a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synflate eszköz vertebroplastikai vagy csigolyatest-augmentációs beavatkozásokban történő felhasználásra javallott, törvényesen forgalmazott csontkitöltő anyaggal együtt használható rendeltetés szerűen. A csontkitöltő anyag használatára, javallataira, ellenjavallataira, az óvintézkedésekre, a figyelmeztetésekre, a lehetséges nemkívánatos eseményekre és nemkívánatos mellékhatásokra, valamint a fennmaradó kockázatokra vonatkozó külön tudnivalók az anyag gyártója által mellékelte útmutatókban találhatóak.

A Synflate eszköz a rendeltetéséből adódóan feltárolókészlettel (10 G és 4,7 mm), biopsziás készlettel és feltöltőrendszerrel használható. A kapcsolódó termék használatát, az arra vonatkozó óvintézkedések, figyelmeztetések, lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok részleteit a megfelelő termék információi között kell ellenőrizni.

A Synflate rendszerrel tilos más eszközöket használni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Az eszközök kezelése a használat előtt

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos használni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az eszközre vonatkozó további külön tudnivalók

A Synflate csigolyaballon három méretben kapható.

Cikkszám	Ballon hossza	Kezdeti hossz	Max. Ø*	Max. hossz*	Max. térfogat	Max. nyomás
03.804.700S Kis méretű	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Közepes	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Nagy	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Maximális feltöltési térfogaton, vízfürdőben, 37 °C-on. A csontos képletek méretétől függően a csigolyatestben a méretek (átmérő és hossz) eltérőek lehetnek.

A Synflate ballonkatéter egy műtét során egyszer helyezhető vissza és tölthető fel újra.

Ártalmatlanítás

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.



0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com