
Istruzioni per l'uso SYNFLATE™ Palloncino vertebrale

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

SYNFLATE™ Palloncino vertebrale

Synflate è utilizzato per procedure di augmentation del corpo vertebrale con palloncino. Il sistema è composto dal palloncino vertebrale Synflate e da una siringa per vuoto. Il palloncino Synflate comprende due lumi, uno per l'inserimento di un filo di rinforzo e il secondo per il gonfiaggio del palloncino. Il palloncino presenta due marker radiopachi per la sua visualizzazione ai raggi X.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

03.804.700S	Palloncino vertebrale Synflate, piccolo
03.804.701S	Palloncino vertebrale Synflate, medio
03.804.702S	Palloncino vertebrale Synflate, grande

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, quali le tecniche chirurgiche, visitare il sito www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

Catetere a palloncino: poliuretano termoplastico
Filo di rinforzo: acciaio
Marcatore radiopaco: platino/iridio

Uso previsto

Il sistema Synflate è studiato per la riduzione di fratture e/o la creazione di cavità nell'osso spongioso della colonna vertebrale (T5-L5). È previsto per essere usato in combinazione con un sostituto osseo legalmente commercializzato, indicato per l'uso in vertebroplastica o negli interventi di augmentation del corpo vertebrale.

Nota: per informazioni specifiche su uso, indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze, potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui, fare riferimento alle istruzioni del produttore allegate al sostituto osseo.

Indicazioni

- Fratture vertebrali da compressione dolorose
- Lesioni osteolitiche all'interno del corpo vertebrale

Controindicazioni

- Interessamento, in frattura, della parete posteriore e/o dei peduncoli
- Lesioni che necessitano di una ricostruzione a cielo aperto della colonna anteriore
- Le dimensioni vertebrali o il tipo di frattura non consentono il sicuro inserimento e gonfiaggio del palloncino
- Infezioni spinali sistemiche o localizzate acute e croniche
- Allergie al mezzo di contrasto

Gruppo di pazienti target

Il sistema Synflate è destinato all'uso in pazienti con scheletro maturo. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere eseguito solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando la procedura di augmentation del corpo vertebrale, quale la procedura Synflate, viene utilizzata come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, si prevede che fornisca vantaggi clinici come la riduzione del mal di schiena.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synflate è un dispositivo di augmentation del corpo vertebrale progettato per migliorare l'altezza del corpo vertebrale in fase intraoperatoria, fino all'iniezione del cemento e al relativo indurimento, se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. Eventuali eventi avversi possono comprendere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente, embolizzazione di grasso, trombo oppure strumenti o residui dell'impianto che potrebbero a loro volta causare un'embolia polmonare sintomatica o altre lesioni polmonari e/o vascolari o di organi; rottura e cedimento del catetere a palloncino gonfio e ritenzione di frammenti nel corpo vertebrale e/o esposizione all'agente di contrasto e possibile successiva reazione allergica o anafilassi; danno neurologico, eccessivo sanguinamento, danno a vasi, tessuti molli oppure organi, lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale, infezioni precoci e tardive, arresto cardiaco, ematomi e compromissione della cicatrizzazione delle ferite, distacco di frammenti del corpo vertebrale che causano danni al midollo spinale o alle radici dei nervi e che possono quindi provocare radicolopatia, paresi o paralisi, frattura della placca terminale e/o della parete laterale del corpo vertebrale a causa dell'eccessivo gonfiaggio in una frattura non mobile, rottura dell'aorta, frattura del peduncolo, extravasazione tumorale.

Dispositivo sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze e precauzioni

- Il prodotto Synflate può essere utilizzato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, che hanno acquisito le qualifiche necessarie, che siano consapevoli dei rischi generali della chirurgia spinale e abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta del sostituto osseo, combinazione non corretta dei componenti e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.
- Non lasciare impiantato il palloncino, il materiale del palloncino non è materiale da impianto.

Pianificazione preoperatoria

Posizionare il paziente in posizione prona su un supporto lombare.

- Verificare che il paziente non sia allergico al mezzo di contrasto.
- Prima di usare il sistema Synflate, verificare che la taglia del palloncino sia adatta per l'intervento specifico.

Posizionamento del paziente

- Il tavolo della sala operatoria deve consentire una libera manipolazione dell'arco a C al di sopra del sito operatorio sui due piani.
- Il sistema Synflate deve essere usato sempre sotto controllo fluoroscopico con imaging di qualità elevata.

Eseguire l'approccio

Gli strumenti di accesso (filo di guida o trocar) possono essere inseriti mediante approccio transpeduncolare o extrapeduncolare.

a) Approccio transpeduncolare

- Nel posizionamento degli strumenti di accesso, rispettare i reperi anatomici. Le punte degli strumenti di accesso non devono oltrepassare la parete mediale del peduncolo nella vista anteroposteriore (AP) finché non hanno oltrepassato la parete posteriore nella vista laterale. Quando si fanno avanzare gli strumenti di accesso, verificare che non vengano inseriti troppo medialmente per evitare che penetrino nel canale spinale. È inoltre essenziale evitare un inserimento eccessivo della punta degli strumenti di accesso nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore. Le punte degli strumenti di accesso dovrebbero trovarsi a una distanza non superiore a 5 mm dalla parete corticale anteriore del corpo vertebrale.
- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano correttamente e corrispondentemente centrate.

b) Approccio extrapeduncolare

- È essenziale evitare un inserimento eccessivo della punta degli strumenti di accesso nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore. Le punte degli strumenti di accesso dovrebbero trovarsi a una distanza non superiore a 5 mm dalla parete corticale anteriore del corpo vertebrale.
- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano correttamente e corrispondentemente centrate.

Accedere

Le opzioni di accesso includono accesso mediante trocar o filo di guida. Il trocar consente l'accesso in un unico passaggio, mentre il filo di guida viene usato in primo luogo per creare un percorso per gli strumenti di accesso.

a) Accesso trocar

- Verificare che lo strumento trocar non leda la parete anteriore del corpo vertebrale.
- Battere con il martello solo sulle impugnature in plastica blu dello strumentario di accesso.
- Non inserire né fare avanzare la cannula di lavoro nell'osso senza il trocar. In caso contrario, si potrebbe danneggiare la cannula di lavoro e ostacolare l'inserzione del palloncino.
- Non modificare la direzione degli strumenti assemblati se non dopo averli rimossi e dopo aver rieseguito l'accesso al corpo vertebrale.

b) Accesso con filo di guida

- Sotto fluoroscopia, mentre si fa avanzare il trocar cannulato, verificare sempre che il filo di guida o il trocar cannulato non ledano la parete anteriore del corpo vertebrale.
- Quando si fa avanzare il trocar cannulato, l'apertura dell'impugnatura di plastica deve essere sempre pulita per evitare che si formino ostruzioni al passaggio del filo di guida.
- Battere con il martello solo sulle impugnature in plastica blu dello strumentario di accesso.
- Il filo di guida fuoriesce dal retro dell'impugnatura. Fare avanzare gli strumenti con cautela per evitare ferimenti della mano del chirurgo.
- Assicurarsi di mantenere la posizione del filo di guida per evitare che avanzi o torni indietro inavvertitamente.
- Non inserire né fare avanzare la cannula di lavoro nell'osso senza il trocar. In caso contrario, si potrebbe danneggiare la cannula di lavoro e ostacolare l'inserzione del palloncino.
- Non modificare la direzione degli strumenti assemblati se non dopo averli rimossi e dopo aver rieseguito l'accesso al corpo vertebrale.
- Non applicare forza eccessiva sul filo di guida per evitarne una potenziale deformazione.
- Per garantire accurate valutazioni posizionali e dimensionali, è necessario che le immagini in vista AP e laterale siano correttamente e corrispondentemente centrate.

Biopsia

Dopo aver posizionato la cannula di lavoro, è possibile eseguire una biopsia facoltativa usando il set per biopsia.

- Non inserire l'ago per biopsia oltre la parete corticale anteriore del corpo vertebrale per non danneggiare le strutture vascolari.

Creazione del canale di accesso e determinazione delle dimensioni del palloncino (il canale di accesso per il palloncino Synflate viene creato utilizzando lo stantuffo).

- Non usare un martello per far avanzare la punta elicoidale. Ruotando, la punta potrebbe avanzare rapidamente.
- Fare avanzare la punta o lo stantuffo sempre sotto controllo fluoroscopico. È essenziale evitare un inserimento eccessivo della punta o della punta dello stantuffo nelle strutture vascolari oltre la parete corticale anteriore del corpo vertebrale.
- Quando si maneggiano la punta o lo stantuffo, è importante assicurarsi che le cannule non si muovano. Non usare la punta o lo stantuffo per manipolare o correggere la direzione della cannula di lavoro.
- Se sotto fluoroscopia non sono visibili le scanalature dello stantuffo, regolare la cannula di lavoro e/o lo stantuffo per quanto possibile. Se lo strumentario non può essere regolato in sicurezza per permettere la visibilità di almeno una scanalatura, allora non è possibile eseguire la procedura con il palloncino Synflate e sarà necessario ricorrere a una procedura di augmentation alternativa.

Preparazione del sistema di gonfiaggio

- È essenziale osservare le istruzioni del produttore sulle indicazioni, l'uso e le misure di sicurezza per il mezzo di contrasto.
- Gonfiare il palloncino esclusivamente con mezzo di contrasto liquido, ionico o non ionico, idrosolubile (Synflate è stato testato con una concentrazione di iodio massima di 320 mg/ml). I mezzi di contrasto possono avere livelli di precipitazione e viscosità diversi che possono influire sui tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio, pertanto, si raccomanda di usare una miscela di mezzo di contrasto e di soluzione fisiologica con proporzione di 1:2.
- Spingere le alette bianche per sbloccare lo stantuffo quando si desidera modificare considerevolmente la posizione dell'impugnatura. Muovere con cautela l'impugnatura per evitare di mancare per eccesso o difetto l'obiettivo desiderato.
- Se le alette bianche non tornano nella posizione di bloccaggio, non forzarle per non danneggiare lo stantuffo. Ruotare delicatamente l'impugnatura per far tornare automaticamente le alette bianche in posizione di blocco.

Preparazione del catetere a palloncino e gonfiaggio del palloncino

- L'espansione dei palloncini, la pressione e il volume del sistema di gonfiaggio devono essere monitorati attentamente.
- La pressione del palloncino Synflate non deve superare la pressione di gonfiaggio massima di 30 atm. Per monitorare la pressione si usa un manometro.
- I volumi di gonfiaggio dei palloncini Synflate non devono superare i volumi massimi specificati nella sezione «Ulteriori informazioni specifiche sul dispositivo».
- Se i palloncini vengono riempiti oltre il volume o la pressione massima previsti, potrebbero verificarsi perdite.
- Le prestazioni del catetere a palloncino possono essere compromesse dal contatto con frammenti ossei, cemento osseo e/o strumenti chirurgici.
- Non usare aria o altri gas per gonfiare i cateteri a palloncino Synflate.
- Non esporre mai il catetere a palloncino a solventi organici (ad es. alcol).
- Le caratteristiche di gonfiaggio di Synflate vengono alterate in caso di gonfiaggio all'interno dell'osso.
- Negli interventi bilaterali, è importante verificare che il gonfiaggio del palloncino non causi un allineamento non corretto (per esempio un ripristino asimmetrico dell'altezza). Tuttavia, potrebbe essere opportuno gonfiare i palloncini con volumi diversi per evitare o correggere un allineamento non corretto.

Sgonfiaggio e recupero del palloncino

- Reinserire il filo di rinforzo solo quando il palloncino si trova all'esterno del paziente.
- Prima di inserire nuovamente il catetere nel manicotto di copertura bianco, sciacquare il palloncino con soluzione fisiologica per rimuovere eventuali residui. Non pulire il palloncino usando metodi che richiedono un contatto diretto (p. es. sfregamento). Il primo gonfiaggio può stirare il materiale del palloncino, allungandolo oltre la lunghezza originaria. Per questo motivo, inserire sempre il catetere sotto controllo fluoroscopico.

Iniezione di riempitivo osseo

- Spostare la clip nella posizione del marker iniziale. In questa posizione, la punta distale dell'ago per iniezione, dopo l'inserimento, si trova in linea con l'estremità distale della cannula di lavoro.
- Non usare il set per biopsia di colore grigio per l'applicazione del cemento.
- Verificare la compatibilità fra riempitivo osseo e ago per iniezione, prima di applicarlo.
- Monitorare attentamente l'iniezione di riempitivo osseo sotto fluoroscopia, per ridurre il rischio di fuoriuscite dello stesso. Una fuoriuscita grave può essere causa di morte o paralisi. Se durante la procedura si osservano perdite di riempitivo osseo, interrompere l'iniezione e prendere in considerazione quanto segue: attendere che il sostituto osseo iniettato si indurisca, riposizionare l'ago, regolare la direzione dell'ago o interrompere la procedura. Se si desidera, proseguire iniettando il sostituto osseo lentamente e valutare attentamente la presenza di ulteriori fuoriuscite. Se si osservano ulteriori fuoriuscite, interrompere l'iniezione di sostituto osseo.
- La tempistica per il rilascio del sostituto osseo dipende dal sostituto osseo selezionato. Le modalità di preparazione e di iniezione e i tempi di presa variano in base al prodotto, pertanto fare riferimento alle istruzioni del sistema prima dell'intervento e pianificarlo in modo conforme. Se l'ago per iniezione con la cannula di lavoro viene rimosso troppo presto, può esservi il rischio di trasferire fibre di cemento nel tessuto muscolare. Se l'ago per iniezione viene rimosso troppo tardi, l'ago per iniezione potrebbe bloccarsi o essere difficile da rimuovere.
- Nell'approccio bilaterale, lasciare inseriti entrambi gli aghi per iniezione mentre si applica il sostituto osseo, per evitare un reflusso nella cannula di lavoro.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Synflate è previsto per essere usato in combinazione con un sostituto osseo legalmente commercializzato, indicato per l'uso negli interventi di vertebroplastica o di augmentation del corpo vertebrale. Per informazioni specifiche su uso, indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze, potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui, fare riferimento alle istruzioni del produttore allegate al sostituto osseo. Synflate è progettato per essere utilizzato con kit di accesso (10 G e 4,7 mm), kit per biopsia e sistema di gonfiaggio. Consultare le relative informazioni sul prodotto per i dettagli su uso, precauzioni, avvertenze, potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui. Non utilizzare strumentario alternativo con il sistema Synflate. Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo

Il palloncino vertebrale Synflate è disponibile in tre misure.

N° articolo	Lunghezza palloncino	Lunghezza iniziale	Max. Ø*	Max. lunghezza*	Max. vol.	Max. pressione
03.804.700S Piccolo	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Medio	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

* Al volume massimo di gonfiaggio in bagno d'acqua a 37 °C. A seconda della struttura ossea, le dimensioni (diametro e lunghezza) all'interno del corpo vertebrale possono variare.

Il catetere a palloncino Synflate può essere reinserito e rigonfiato una volta durante lo stesso intervento.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.



0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com