
Lietošanas instrukcija SYNFLATE™ skriemeļa balons

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Ne visi produkti pašlaik ir
pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

SYNFLATE™ skriemeļa balons

Synflate tiek izmantots mugurkaula skriemeļa ķermeņa augmentācijas procedūrās ar balonu. Tas sastāv no Synflate skriemeļa balona un vakuuma šļircēs. Synflate balonam ir divi lūmeni: viens — spriegošanas stieples ievietošanai, bet otrs — balona piepildīšanai. Balonam ir divi rentgenstarojumu caurlaidīgi rentgenstaru marķieri.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par šādiem produktiem:

03.804.700S Synflate skriemeļa balons, mazs
03.804.701S Synflate skriemeļa balons, vidējs
03.804.702S Synflate skriemeļa balons, liels

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildu informāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, apmeklējiet tīmekļa vietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

Materiāli

Balonkatetrs: termoplastisks poliuretāns
Spriegošanas stieple: nerūsošais tērauds
Rentgenstarojumu necaurlaidīgs marķieris: platīns/irīdijis

Paredzētais lietojums

Synflate sistēma ir paredzēta lūzumu reponēšanas un/vai dobuma izveidei spongiozā kaulā mugurkaulā (T5-L5). To ir paredzēts lietot kopā ar likumīgi tirgotu kaulu pildvielu, kas ir atbilstoši norādīta lietošanai vertebroplastijas vai skriemeļa ķermeņa augmentācijas procedūrās.

Piezīme. Konkrētu informāciju par kaulu pildvielas lietošanu, indikācijām, kontraindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamām nevēlamām notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatiet kaulu pildvielas komplektācijā iekļautajos ražotāja lietošanas norādījumos.

Indikācijas

- Sāpīgi mugurkaula kompresijas lūzumi
- Osteolītiski bojājumi, kas atrodas skriemeļu ķermeņi

Kontraindikācijas

- Lūzumi ar mugurējās sienas un/vai skriemeļu ragu lūzumiem
- Bojājumi, kam nepieciešama vajēja mugurkaula priekšējās daļas rekonstrukcija
- Mugurkaula skriemeļu lieluma vai lūzuma struktūras dēļ nav iespējama droša balona novietošana un piepūšana
- Akūta un hroniska sistēmiska vai lokalizēta spināla infekcija
- Alerģija pret kontrastvielu

Pacientu mērķa grupa

Synflate sistēma ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jālieto atbilstoši to paredzētajam lietojumam, indikācijām un kontraindikācijām, kā arī jāņem vērā pacienta anatomija un veselības stāvoklis.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai tādi ķirurģi, kuri ir ieguvuši atbilstošu kvalifikāciju, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri ir informēti par vispārējiem mugurkaula ķirurģijas riskiem un kuri ir iepazinušies ar konkrētajam izstrādājumam specifiskām ķirurģiskām procedūrām.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kurš darbojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie kliniskie ieguvumi

Ja mugurkaula skriemeļa ķermeņa augmentācijas procedūra, piemēram, Synflate, tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem, ir sagaidāms, ka tiks panākts klīniskais ieguvums, piemēram, tiks mazinātas muguras sāpes.

Ierīces darbības raksturlielumi

Ja ierīce tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem, mugurkaula skriemeļa ķermeņa augmentācijas ierīci Synflate ir paredzēts izmantot, lai operācijas laikā palielinātu mugurkaula skriemeļa ķermeņa augstumu, līdz tiek injicēts un sacietināts cements.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, arī šajā procedūrā pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas: problēmas, ko rada anestēzija un pacienta pozicionēšana; tauku, tromba, instrumenta vai implanta atlieku izraisīta embolizācija, kas var izraisīt simptomātisku plaušu emboliju vai citus plaušu un/vai asinsvadu vai orgānu bojājumus; piepildīta balonkatetra plīsums, sabrukšana un tā fragmentu atstāšana mugurkaula skriemeļa ķermeņi, kā arī pakļaušana kontrastvielas ietekmei un iespējama turpmāka alerģiska reakcija vai anafilakse; neiroloģiski bojājumi, pārmērīga asiņošana, asinsvadu, miksto audu vai orgānu bojājumi; durālā maisa plīsums vai spināla šķīduma noplūde; agrīnas un vēlnas infekcijas, sirdsdarbības apstāšanās, hematoma un traucēta brūču dzīšana, mugurkaula skriemeļa ķermeņa atslāņošana, kas var izraisīt muguras smadzeņu vai nervu sakņu bojājumus un tādējādi var izraisīt radikulopātiju, parēzi vai paralīzi, skriemeļa plāksnītes un/vai skriemeļa ķermeņa sānu sienas plīsumu, nemiobila lūzuma pārpildīšanas dēļ, aortas plīsumu, pedikula lūzumu, audzēja ekstravazāciju.

Sterila ierīce

STERILE Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu

Uzglabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Ierīces atkārtota sterilizācija var izraisīt to, ka produkts nav sterils un/vai neatbilst veiktspējas specifiskācijām, un/vai mainās materiāla īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt inficēšanās risku, piemēram, pārnesot infekciozo materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas vai nāvi.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Synflate drīkst lietot tikai tādi ķirurģi, kuri ir ieguvuši atbilstošu kvalifikāciju, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri ir informēti par vispārējiem mugurkaula ķirurģijas riskiem un kuri pārzina ar izstrādājumu saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepareizas kaula pildmateriāla izvēles, nepareizi kombinētu komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Balonu nedrīkst atstāt implantētus, jo balona materiāls nav implanta klases materiāls.

Pirmsoperācijas plānošana

Novietojiet pacientu guļus uz vēdera uz mugurkaula jostas daļas atbalsta.

- Pacients jāpārbauda, vai pacientam nav alerģijas pret kontrastvielu.
- Pirms Synflate sistēmas lietošanas pārlicinieties, vai balona izmērs atbilst konkrētajai procedūrai.

Pacienta novietošana

- Operāciju telpas galdam ir jābūt novietotam tā, lai varētu brīvi veikt darbības ar C veida sviru operācijas vietas abās plaknēs.
- Synflate sistēmu drīkst lietot tikai tad, ja tiek nodrošināta fluoroskopiskā kontrole ar augstas kvalitātes attēldiagnostiku.

Metode

Piekļuves instrumentus (vadītājstīgu vai troakāru) var ievietot, izmantojot transpedikulāru vai ekstrapedikulāru metodi.

a) transpedikulāra metode

- Jāievēro piekļuves instrumentu novietošanas orientieru atrašanās vieta. Anteroposteriorā (AP) skatā piekļuves instrumentu gali nedrīkst šķērsot skriemeļa raga mediālo sienu, kamēr tie nav šķērsojuši aizmugurējo sienu laterālā skatā. Lai izvairītos no iespējamās skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas, nodrošiniet, ka tie netiek ievietoti pārāk tālu mediāli. Turklāt ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas piekļuves instrumenta gala iespējamās asinsvadu struktūrās aiz priekšējās kortikālās sienas. Piekļuves instrumenta gals nedrīkst būt tuvāk par 5 mm no skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
- Lai nodrošinātu precīzus pozicionālos un izmēru novērtējumus, ir nepieciešami pareizi AP un laterālie attēli.

b) ekstrapedikulāra pieeja

- Ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas piekļuves instrumenta gala iespējamās asinsvadu struktūrās aiz priekšējās kortikālās sienas. Piekļuves instrumenta gals nedrīkst būt tuvāk par 5 mm no skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.
- Lai nodrošinātu precīzus pozicionālos un izmēru novērtējumus, ir nepieciešami pareizi AP un laterālie attēli.

Piekļuve

Piekļuvei var izmantot troakāru vai vadītājstīgu. Troakārs ļauj piekļūt vienā darbībā, bet vadītājstīga vispirms tiek izmantota, lai izveidotu ceļu piekļuves instrumentiem.

a) piekļuve ar troakāru

- Pārlicinieties, lai ar troakāra instrumentu necaurdurtu skriemeļa ķermeņa priekšējo sienu.
- Ar āmuru drīkst uzstīt tikai pa piekļuves instrumenta zilajiem plastmasas rokturiem.
- Neievietojiet un nelokiet darba uzdevu kaulā bez troakāra. Tādējādi var sabojāt darba uzdevu un aizsprostot balona ievietošanu.
- Virzot instrumenta bloku atkārtoti, izņemiet to un atkārtoti piekļūstiet skriemeļa ķermenim.

b) piekļuve ar vadītājstīgu

- Fluoroskopijas laikā virzot kanulēto troakāru, nodrošiniet, lai ne vadītājstīga, ne kanulētais troakārs nevienā brīdī nešķērsotu skriemeļa ķermeņa priekšējo sienu.
- Virzot kanulēto troakāru uz priekšu, kanulētā troakāra plastmasas roktura atvere nedrīkst būt nosprostota, lai izvairītos no vadītājstīgas ceļa nosprostojuma.
- Ar āmuru drīkst uzstīt tikai pa piekļuves instrumenta zilajiem plastmasas rokturiem.
- Vadītājstīga izvirzīsies roktura aizmugurē. Virziet instrumentus uz priekšu piesardzīgi, lai nesavainotu rokas.
- Noteikti saglabājiet pareizu vadītājstīgas novietojumu, lai tā netiktu nejausi pavirzīta uz priekšu vai atpakaļ.
- Neievietojiet un nelokiet darba uzdevu kaulā bez troakāra. Tādējādi var sabojāt darba uzdevu un aizsprostot balona ievietošanu.
- Nevirziet instrumenta bloku atkārtoti, neizņemot to un atkārtoti nepiekļūstot skriemeļa ķermenim.
- Lai izvairītos no vadītājstīgas deformēšanas, nespiediet vadītājstīgu ar pārmērīgu spēku.
- Lai nodrošinātu pareizu novērtējumu, ir nepieciešami isti AP un laterālie attēli.

Biopsija

Pēc darba uzdeva novietošanas papildus var veikt biopsiju, izmantojot biopsijas komplektu.

- Neievadiet biopsijas adatu aiz skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas, jo tas var bojāt asinsvadu struktūras.

Piekļuves kanāla izveide un balona izmēra noteikšana (Synflate balona piekļuves kanāls tiek izveidots, izmantojot plunžeri.)

- Neizmantojiet āmuru urbja virzīšanai uz priekšu. Urbja rotācijas laikā urbis var strauji virzīties uz priekšu.
- Urbja vai plunžera virzīšanas laikā vienmēr izmantojiet fluoroskopiju. Būtiski ir izvairīties no pārmērīgas urbja vai plunžera gala iespējamās asinsvadu struktūrās aiz skriemeļa ķermeņa priekšējās kortikālās sienas.

- Izmantojot urbi vai virzuli, ir svarīgi pārlicināties, ka darba uzdeva nekustas. Neizmantojiet urbi vai virzuli, lai mainītu vai korigētu darba uzdeva virzienu.
- Ja fluoroskopijas laikā nav redzamas plunžera rievas, pēc iespējas pielāgojiet darba uzdevu un/vai plunžeri. Ja instrumentu nevar droši noregulēt, lai atklātu vismaz vienu rievu, tad Synflate balona procedūra nebūs iespējama un būs jāizmanto cita augmentācijas procedūra.

Piepildīšanas sistēmas sagatavošana

- Īpaši svarīgi ievērot ražotāja norādījumus par kontrastvielas indikācijām, lietošanu un drošības pasākumiem.
- Piepildiet balonu tikai ar šķidru, ūdeni šķīstošu, jonu vai nejonu kontrastvielu (Synflate sistēma ir testēta, izmantojot maksimālo joda koncentrāciju 320 mg/ml). Kontrastvielai var būt atšķirīgi viskozitātes un nogulšņu līmeņi, kas var ietekmēt piepildīšanas un iztukšošanas laikus, tādēļ ieteicams izmantot kontrastvielas un fizioloģiskā šķidruma maisījumu attiecībā 1:2.
- Ja nepieciešams ievērojami mainīt roktura novietojumu, var pabīdīt baltos spārņus, tādējādi atbloķējot virzuli. Rokturis ir jāpārvieta piesardzīgi, lai nešķērsotu vēlamo mērķi.
- Ja baltie spārni neatgriežas bloķētajā pozīcijā, nespiediet tos ar spēku, jo tādējādi var sabojāt plunžeri. Uzmanīgi pagrieziet rokturi, un baltie spārni automātiski atgriezīsies bloķētajā pozīcijā.

Balonkatetra sagatavošana un balona piepildīšana

- Piepildīšanas sistēmas balonu izplešanās, spiediens un tilpums ir rūpīgi jāuzrauga.
- Synflate balona spiediens nedrīkst pārsniegt maksimālo piepildīšanas spiedienu 30 bāru/atm. Spiediena uzraudzībai jāizmanto manometrs.
- Synflate balonu piepildīšanas tilpumi nedrīkst pārsniegt maksimālos tilpumus, kas norādīti sadaļā "Papildinformācija par ierīci".
- Baloni var noplūst, ja tie ir uzpildīti virs to maksimālā tilpuma vai spiediena.
- Balonkatetra efektivitāti var negatīvi ietekmēt, ja tas nokļūst saskarē ar kaula šķembām, kaulu cementu un/vai ķirurģiskajiem instrumentiem.
- Neizmantojiet gaisu vai citas gāzes, lai piepildītu Synflate balonkatetrus.
- Balonkatetru nekādā gadījumā nedrīkst pakļaut organisku šķīdinātāju (piemēram, spirta) iedarbībai.
- Synflate piepildīšanas īpašības ietekmē piepildīšana kaulā.
- Bilaterālām procedūrām ir svarīgi nodrošināt, lai balona piepildīšanas laikā netiek izraisīta nepareiza savietošana (piemēram, nesimetriska augstuma atjaunošana). Tomēr var būt vēlams piepūst balonus dažādos tilpumos, lai novērstu vai korigētu neatbilstību.

Balona iztukšošanas un izņemšana

- Spriegošanas stiepli ievietojiet atkārtoti tikai tad, kad balons neatrodas pacientā.
- Pirms atkārtotas katetra ievietošanas atpakaļ baltajā pārvalka uzdevā noskalojiet balonu, lai notīrītu visas atliekas ar sāls šķīdumu. Netīriet balonu, izmantojot tiešas saskares metodes (piemēram, slaucīšanu). Tā kā, piepildot pirmo reizi, balona materiālu var izstiept, tā garums var kļūt lielāks par sākotnējo garumu. Tāpēc vienmēr ievietojiet katetru fluoroskopiskā kontrolē.

Kaula pildvielas injicēšana

- Pārviestojiet skavu uz marķiera sākotnējo pozīciju. Šādā stāvoklī pēc ievietošanas injekcijas adatas distālais gals tiek savietots ar darba uzdeva distālo galu.
- Cementa lietošanas laikā neizmantojiet pelēkās krāsas biopsijas komplektu.
- Pirms kaula pildvielas lietošanas pārbaudiet kaula pildvielas saderību ar injekcijas adatu.
- Lai samazinātu kaula pildvielas noplūdes risku, fluoroskopijā cieši uzraugiet kaula pildvielas injekciju. Apjomīga noplūde var izraisīt nāvi vai paralīzi. Ja procedūras laikā tiek novērota kaula pildvielas noplūde, pārtrauciet injicēšanu un apsveriet tālāk norādīto: uzgaidiet, līdz injicētā kaula pildviela sacietēs, pārviestojiet adatu, pielāgojiet adatas virzienu vai pārtrauciet procedūru. Ja nepieciešams, turpiniet lēni injicēt kaula pildvielu un rūpīgi novērtējiet, vai nav turpmāku noplūžu. Ja tiek novērota turpmāka noplūde, pārtrauciet kaula pildvielas injekciju.
- Kaula pildvielas atbrīvošanas laiks ir atkarīgs no izvēlētas kaula pildvielas. Tās sagatavošana, injekcija un iestatīšanas laiki atšķiras atkarībā no izstrādājuma; pirms operācijas skatiet sistēmas norādījumus un veiciet atbilstošu plānošanu. Ja injekcijas adata ar darba uzdevu ir izņemta pārāk ātri, var rasties risks, ka cementa šķiedras tiks ievilkas muskuļu audos. Ja injekcijas adata tiek izņemta pārāk vēlu, injekcijas adata var iesprūst vai to var būt sarežģīti izņemt.
- Bilaterālas pieejas gadījumā atstājiet abas injekcijas adatas ievietotas, kamēr tiek lietota kaula pildviela, lai izvairītos no atpakaļplūsmas darba uzdevā.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Synflate ir paredzēts lietot kopā ar likumīgi tirgotu kaulu pildvielu, kas ir atbilstoši norādīta lietošanai vertebroplastijas vai skriemeļa ķermeņa augmentācijas procedūrās. Konkrētu informāciju par kaulu pildvielas lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatiet kaulu pildvielas komplektācijā iekļautajos ražotāja lietošanas norādījumos.

Synflate ir paredzēts lietot kopā ar piekļuves komplektiem (10 G un 4,7 mm), biopsijas komplektu un piepildīšanas sistēmu. Skatiet plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem un blakusparādībām pievienotajā izstrādājuma informācijā.

Kopā ar Synflate sistēmu nedrīkst izmantot citus instrumentus.

Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm un neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārlicinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts.

- Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona, tostarp aizdare, ir neskarta un viendabīga.
- Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārlicinātos, vai nav plaisu, gropju vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

Papildinformācija par ierīces specifiku

Synflate skriemeļa balons ir pieejams trīs izmēros.

Artikula Nr.	Balons garums	Sākotnējais garums	Maks. Ø*	Maks. garums*	Maks. tilp.	Maks. spiediens
03.804.700S Mazs	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Vidējs	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Liels	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Maksimālais piepūšanas tilpums ūdens vannā 37 °C temperatūrā. Atkarībā no kaulaudu struktūras izmēri (diametrs un garums) skriemeļa ķermeņa iekšpusē var atšķirties.

Synflate balonkatetru var atkārtoti ievietot un atkārtoti piepildīt vienu reizi vienas operācijas laikā.

Utilizācija

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā noteiktās procedūras.



0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com