
Naudojimo instrukcija SYNFLATE™ slankstelio balionėlis

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visose rinkose galima įsigyti visų gaminių.

Naudojimo instrukcija

SYNFLATE™ slankstelio balionėlis

„Synflate“ yra naudojamas slankstelio kūno augmentavimo balionėlių procedūroms. Jį sudaro „Synflate“ slankstelio balionėlis ir vakuuminis švirkštas. „Synflate“ balionėlis turi du spindžius: vienas skirtas standinimo vielai įstatyti, kitas – balionėliui pripildyti. Balionėlyje yra du rentgeno spindulių nepraleidžiantys žymekliai, matomi atliekant rentgeno tyrimą.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie šiuos gaminius:

03.804.700S	„Synflate“ slankstelio balionėlis, mažas
03.804.701S	„Synflate“ slankstelio balionėlis, vidutinis
03.804.702S	„Synflate“ slankstelio balionėlis, didelis

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo skyrį.

Medžiagos

Balioninis kateteris: termoplastinis poliuretanais

Standinimo viela: nerūdijantis plienas

Rentgeno spindulių nepraleidžiantis žymeklis: iš platinos / iridžio

Naudojimo paskirtis

„Synflate“ sistema skirta lūžių redukcijai atlikti ir (arba) ertmei stuburo akytajame kauliniame audinyje (T5-L5) sukurti. Ji skirta naudoti su teisėtai parduodamu kaulo užpildu, kuris tinka vertebroplastikos ir slankstelių kūnų augmentavimo procedūroms.

Pastaba. Konkrečią informaciją apie kaulo užpildo naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. kartu pateiktuose gamintojo nurodymuose.

Indikacijos

- Skausmingi kompresiniai slankstelių lūžiai
- Osteolitiniai slankstelio kūno pažeidimai

Kontraindikacijos

- Lūžiai, apimantys užpakalinę sienelę ir (arba) slankstelių kojų
- Pakitimai, kuriems gydyti būtina atvira priekinė stuburo rekonstrukcija
- Stuburo slankstelio matmenys arba lūžio pobūdis neleidžia saugiai uždėti ir pripūsti balionėlio
- Ūminės ir lėtinės sisteminės arba vietinės stuburo infekcijos
- Alergija kontrastinėms medžiagoms

Tikslinė pacientų grupė

„Synflate“ sistema skirta naudoti brandaus skeleto pacientams. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatytieji naudotojai

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamo pagrindo, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių prietaisų naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas atsako už tinkamą operacijos atlikimą. Primygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gamintojo chirurgines procedūras.

Šį prietaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga norint parinkti ir naudoti prietaisą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

Tikimasi, kad slankstelių kūnų didinimo procedūra, kaip, pvz., „Synflate“, naudojama pagal paskirtį, laikantis naudojimo instrukcijų ir ženklinimo etiketėje pateiktų nurodymų, suteiks klinikinės naudos, pvz., sumažins nugaros skausmą.

Funkcinės prietaiso charakteristikos

„Synflate“ yra slankstelių kūnų didinimo įtaisas, skirtas pagerinti slankstelių kūnų aukščiui per operaciją, kol cemento bus įšvirkšta ir sukietės, naudojant pagal naudojimo instrukciją ir ženklinimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinių rizika. Gali sukelti šiuos nepageidaujamus reiškinius: dėl anestezijos ir paciento padėties kylančias problemas; riebalų, trombozų, instrumento ar implanto nuolaužų embolizaciją, kuri gali sukelti simptominę plaučių emboliją ar kitą plaučių ir (arba) kraujagyslių ar organų pažeidimą; pripūsto balionėlio kateterio plyšimą ir suirimą bei fragmentų sulaikymą slankstelio kūne ir (arba) kontrastinės medžiagos poveikį ir galimą vėlesnę alerginę reakciją ar anafilaksiją; neurologinį pažeidimą, pernelyg didelį kraujavimą, kraujagyslių, minkštųjų audinių ar organų pažeidimą; durtinį plyšimą arba nugaros smegenų skysčio nutekėjimą; ankstyvasias ir vėlyvasias infekcijas, širdies sustojimą, hematomą ir sutrikusį žaizdų gijimą, atšokusius slankstelio kūno fragmentus, kurie pažeidžia nugaros smegenis arba nervų šakneles ir gali sukelti radikulopatiją, parėzę arba paralyžių, slankstelio kūno galinės plokštelės ir (arba) šoninės sienelės lūžį dėl pernelyg didelio nejudraus lūžio išpūtimo, aortos plyšimą, slankstelio kojų lūžį, naviko ekstravazaciją.

Sterilus prietaisas

STERILE	Sterilizuota etileno oksidu
----------------	-----------------------------

Sterilius prietaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jį iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.



Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas



Nenaudoti pakartotinai

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Synflate“ gaminių gali naudoti tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję operuojantys chirurgai, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir susipažinę su konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančiomis dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo kaulo užpildo, netinkamai sujungtų komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Nepalikite implantuoto balionėlio; balionėlio medžiaga nėra implantų kategorijos medžiaga.

Priešoperacinis planavimas

Paguldysite pacientą ant pilvo, padėję atramą po juosmeniu.

- Reikia patikrinti, ar pacientas nėra alergiškas kontrastinei medžiagai.
- Prieš naudodami „Synflate“ sistemą, įsitikinkite, kad balionėlio dydis tinka konkrečiai procedūrai.

Paciento paguldymas reikiama padėtimi

- Operacinės (OR) stalas turi leisti laisvai manipuliuoti C tipo rankena virš operacijos vietos abiejose plokštumose.
- „Synflate“ sistemą galima naudoti tik kontroliuojant fluoroskopu ir taikant aukštos kokybės vaizdo atkūrimą.

Metodas

Prieigos instrumentus (kreipiamąją vielą arba troakarą) galima įterpti taikant transpedikulinį arba ekstrapedikulinį metodą.

a) Transpedikulinis metodas

- Būtina atsižvelgti į prieigos instrumentų įterpimo orientyrus. Priekiniame užpakaliniame (AP) vaizde prieigos instrumentų galai neturi praslinkti per medialinę kojų sienelę, kol šoniniame vaizde jie praslinks per užpakalinę sienelę. Slinkdami prieigos instrumentais, įsitikinkite, kad jie nėra įstatyti pernelyg arti vidurio, kad nepradurtumėte stuburo kanalo. Be to, labai svarbu, kad prieigos instrumento galas nepatektų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės antkaulio sienelės. Prieigos instrumento galas neturi būti arčiau nei 5 mm nuo slankstelio kūno priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti, kad būtų tiksliai įvertinta padėtis bei matmenys, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.

b) Ekstrapedikulinis metodas

- Labai svarbu, kad prieigos instrumento galas nepatektų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės antkaulio sienelės. Prieigos instrumento galas neturi būti arčiau nei 5 mm nuo slankstelio kūno priekinės antkaulio sienelės.
- Siekiant užtikrinti, kad būtų tiksliai įvertinta padėtis bei matmenys, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.

Prieiga

Prieigai galima naudoti troakarą arba kreipiamąją vielą. Naudojant troakarą, užtenka vieno prieigos etapo, o naudojant kreipiamąją vielą pirmiausia sukuriami prieiga instrumentams.

a) Prieiga naudojant troakarą

- Užtikrinkite, kad troakaro instrumentai nepažeistų priekinės slankstelio kūno sienelės.
- Galima kalti tik mėlynas plastikines prieigos instrumentų rankenas.
- Darbinės movos negalima įstatyti į kaulą ar stumti be troakaro. Tai gali apgadininti darbinę movą ir trukdyti įterpti balionėlį.
- Negalima keisti surinktų instrumentų krypties, jų neišėmus ir pakartotinai neįstačius į slankstelio kūną.

b) Prieiga naudojant kreipiamąją vielą

- Stumdami kaniuliuotą troakarą ir kontroliuodami fluoroskopu, užtikrinkite, kad nei kreipiamoji viela, nei kaniuliuotas troakaras niekada nepažeistų priekinės slankstelio kūno sienelės.
- Užtikrinkite, kad stumiant kaniuliuotą troakarą visada būtų išvalyta jo plastikinės rankenos anga ir taip išvengtumėte kliūčių įterpdami kreipiamąją vielą.
- Galima kalti tik mėlynas plastikines prieigos instrumentų rankenas.
- Kreipiamoji viela išlįs už rankenos nugarėlės. Atsargiai slinkite instrumentus, kad nesužalotumėte gydytojo rankos.
- Užtikrinkite, kad nesikeistų kreipiamosios vielos padėtis ir viela netyčia nepasislinktų pirmyn ar atgal.
- Darbinės movos negalima įstatyti į kaulą ar stumti be troakaro. Tai gali apgadininti darbinę movą ir trukdyti įterpti balionėlį.
- Negalima keisti surinktų instrumentų krypties, jų neišėmus ir pakartotinai neįstačius į slankstelio kūną.
- Kreipiamosios vielos nestumkite pernelyg didele jėga, nes taip galite ją deformuoti.
- Siekiant užtikrinti tikslų įvertinimą, reikalingi realūs AP ir šoniniai vaizdai.

Biopsija

Įstačius darbinę movą, taikant biopsijos rinkinį galima pasirinktinai atlikti biopsiją.

- Biopsijos adata nepradurkite priekinės slankstelio kūno antkaulio sienelės, nes taip galima pažeisti kraujagyslių struktūras.

Prieigos kanalo suformavimas ir balionėlio dydžio nustatymas („Synflate“ balionėlio prieigos kanalas yra suformuojamas stūmokliu.)

- Negalima naudoti plaktuko, kad įstuntumėte grąžtą. Grąžtas sukdamasis gali agresyviai įslysti gilyn.
- Įstumdami grąžtą arba stūmoklį, visada naudokite fluoroskopą. Labai svarbu, kad grąžto arba stūmoklio galas nepatektų į kraujagyslių struktūras, esančias už priekinės slankstelio kūno antkaulio sienelės.

- Naudojant grąžtą arba stūmoklį, svarbu užtikrinti, kad nejudėtų darbinės movos. Negalima naudoti grąžto arba stūmoklio, norint manipuliuoti darbine mova arba pakeisti jos kryptį.
- Jei naudojant fluoroskopą nesimato stūmoklio griovelių, sureguliuokite darbinę movą ir (arba) stūmoklį (jei įmanoma). Jei instrumentų negalima saugiai sureguliuoti, kad matytųsi bent vienas iš griovelių, tada nebus galima atlikti „Synflate“ balionėlio procedūros ir teks taikyti alternatyvią augmentavimo procedūrą.

Pripildymo sistemos paruošimas

- Svarbu laikytis kontrastinės medžiagos gamintojo nurodymų dėl indikacijų, naudojimo ir atsargumo priemonių.
- Balionėlį galima pripildyti tik skystos, vandenyje tirpios, joninės arba nejoninės kontrastinės medžiagos („Synflate“ išbandytas esant maksimaliai 320 mg/ml jodo koncentracijai). Kontrastinės medžiagos gali būti skirtingų klampumo bei nusėdimo lygių, o tai gali turėti įtakos pripildymo ir išleidimo laikui, todėl rekomenduojama naudoti kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį santykiu 1:2.
- Kai reikia stipriai pakeisti rankenos padėtį, galima nuspausti baltus sparnelius, kad atsilaisvintų stūmoklis. Rankeną reikia atsargiai judinti, kad nebūtų peržengta tikslinė riba.
- Jei balti sparneliai negrįžta į fiksavimo padėtį, nestumkite jų jėga, nes taip galite sugadinti stūmoklį. Atsargiai pasukite rankeną ir balti sparneliai automatiškai grįš į fiksavimo padėtį.

Balioninio kateterio paruošimas ir balionėlio pripildymas

- Būtina atidžiai stebėti, kaip išsiplečia balionėliai, kokie yra pripildymo sistemos slėgis ir tūris.
- „Synflate“ balionėlio slėgis turi neviršyti maksimalaus pripildymo slėgio, kuris yra 30 atm. Slėgiui stebėti naudojamas slėgmatis.
- „Synflate“ balionėlių pripildymo tūriai turi neviršyti maksimalių tūrių, nurodytų skyriuje „Papildoma informacija apie konkretų prietaisą“.
- Jei pripildytų balionėlių tūris arba slėgis viršija maksimalias ribas, balionėliai gali pratekėti.
- Balioniniam kateteriui susilietus su kaulų skeveldromis, kaulų cementu ir (arba) chirurginiais instrumentais, gali sutrikti šio kateterio veikimas.
- „Synflate“ balioninių kateterių negalima pripildyti oro ar kitų dujų.
- Balioninis kateteris niekada neturi būti veikiamas organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).
- Pripildant kaulo vidų, pakinta „Synflate“ pripildymo charakteristikos.
- Atliekant abipuses procedūras, svarbu užtikrinti, kad balionėlio pripildymas nenulemtų struktūrų neatitikimo (pvz., nesimetriškai atkurto aukščio). Vis dėlto gali būti tikslinga pripildyti balionėlius iki skirtingų tūrių, kad būtų išvengta struktūrų neatitikimo arba būtų pataisyta jų padėtis.

Balionėlio ištuštinimas ir išėmimas

- Standinimo vielą bus galima vėl įstatyti tik tada, kai balionėlis nebus paciento organizme.
- Prieš įstatydami kateterį atgal į baltą dengiančiąją movą, praskalaukite balionėlį, kad fiziologiniu tirpalu pašalintumėte likusias daleles. Balionėlio negalima valyti tiesiogiai prie jo liečiantis (pvz., šluostant). Kadangi pirmą kartą pripildant balionėlį gali išsitempti jo medžiaga, jis gali tapti ilgesnis, negu buvo iš pradžių. Todėl kateterį visada reikia įstatyti kontroliuojant fluoroskopu.

Kaulo užpildo injekcija

- Perkelkite spauštuką į pradinę žymeklio padėtį. Šioje padėtyje injekcijos adatos distalinis galas įdūrus atitiks distalinį darbinės movos galą.
- Naudojant cementą, negalima naudoti pilkos spalvos biopsijos rinkinio.
- Prieš naudodami kaulo užpildą, patikrinkite kaulo užpildo suderinamumą su injekcine adata.
- Atidžiai stebėkite kaulo užpildo injekciją fluoroskopu, kad sumažėtų kaulo užpildo pratekėjimo rizika. Dėl stipraus pratekėjimo gali ištikti mirtis arba paralyžius. Jei atliekant procedūrą pastebima, kad prateka kaulo užpildo, nutraukite jo injekciją ir apsvarstykite, ar nevertėtų atlikti šių veiksmų: palaukti, kol sukietės suleistas kaulo užpildas, pakeisti adatos vietą, pakoreguoti adatos kryptį arba nutraukti procedūrą. Jei pageidaujate, lėtai tęskite kaulo užpildo injekciją ir atidžiai įvertinkite, ar užpildas toliau neprateka. Jei pastebėjote, kad užpildas toliau prateka, reikia nutraukti kaulo užpildo injekciją.
- Kaulo užpildo suleidimo laikas priklauso nuo kaulo užpildo pasirinkimo. Jo paruošimo, injekcijos ir suregulavimo trukmė priklauso nuo gaminio; prieš operaciją žr. sistemos instrukciją ir tinkamai viską suplanuokite. Jei injekcinė adata kartu su darbine mova ištraukiama per anksti, gali kilti cemento pluoštų įtraukimo į raumeninį audinį rizika. Jei injekcinė adata ištraukiama per vėlai, ji gali įstrigti arba ją gali būti sunku ištraukti.
- Jei atliekate abipusę operaciją, leisdami kaulo užpildą palikite įdurtas abi injekcinių adatas, kad išvengtumėte atgalinio srauto į darbinę movą.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

„Synflate“ skirtas naudoti su teisėtai parduodamu kaulo užpildu, kuris tinka vertebroplastikos ir slankstelių kūnų augmentavimo procedūroms. Konkrečią informaciją apie kaulo užpildo naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. kartu pateiktuose gamintojo nurodymuose.

„Synflate“ skirtas naudoti su prieigos rinkiniais (10 G & 4,7 mm), biopsijos rinkiniu ir pripildymo sistema. Išsamią informaciją apie susijusio gaminio naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. gaminio informaciniame lapelyje.

Su „Synflate“ sistema negalima naudoti pakaitinių instrumentų.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminius reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar ji nepažeista ir vientisa;
- patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ertmių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Papildoma informacija apie konkretų prietaisą

„Synflate“ slankstelio balionėliai būna trijų dydžių.

Gaminio Nr.	Balionėlio ilgis	Pradinis ilgis	Didžiausias \varnothing *	Didžiausias ilgis*	Didžiausias tūris	Didžiausias slėgis
03.804.700S Mažos	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Vidutinės	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Didelės	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

* Kai yra didžiausias pripildymo tūris, 37 °C temperatūros vandens vonioje.

Slankstelio kūne gali būti įvairus ir priklauso nuo kaulo struktūrinių matmenų (skersmens ir ilgio).

„Synflate“ balioninį kateterį galima pakartotinai įstumti ir balionėlį pakartotinai pripūsti vieną kartą per vieną operaciją.

Šalinimas

Prietaisus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com