

---

# Bruksanvisning SYNFLATE™-ryggvirvelballong

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet på distribusjon i USA.

For tiden er ikke alle produktene tilgjengelige i alle markeder.

# Bruksanvisning

## SYNFLATE™-ryggvirvelballong

Synflate brukes for ballongbaserte prosedyrer for forsterkning av ryggvirvler. Produktet består av Synflate-ryggvirvelballongen og en vakuumsprøyte. Synflate-ballongen har to lumen, ett for innsetting av en avstivningsvaier og et annet for fylling av ballongen. Ballongen har to røntgentette markører for røntgenvisualisering.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

03.804.7005	Synflate-ryggvirvelballong, liten
03.804.7015	Synflate-ryggvirvelballong, medium
03.804.7025	Synflate-ryggvirvelballong, stor

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For medfølgende informasjon, for eksempel kirurgiske teknikker, kan du se [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) eller ta kontakt med lokal kundestøtte.

## Materialer

Ballongkateter: termoplast-polyuretan  
Avstivningsvaier: rustfritt stål  
Røntgentett markør: platina/iridium

## Tiltenkt bruk

Synflate-systemet er beregnet for reponering av frakturer og/eller etablering av et hulrom i spongiøst bein i ryggspylen (T5–L5). Det er tiltenkt brukt i kombinasjon med en lovlig markedsført beinfyllingsmasse som er indisert for bruk i vertebroplastikk- eller ryggvirvelforsterkningsprosedyrer.

Merk: Se produsentens anvisninger som medfølger beinfyllingsmassen for spesifikk informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler, potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisiko.

## Indikasjoner

- Smertefulle vertebrale kompresjonsfrakturer
- Osteolytiske lesjoner lokalisert i en ryggvirvel

## Kontraindikasjoner

- Fraktur i posterior vegg og/eller pedikler
- Lesjoner som krever åpen anterior columna-rekonstruksjon
- Vertebrale dimensjoner eller frakturmønster tillater ikke trygg plassering og fylling av ballongen
- Akutt eller kronisk systemisk eller lokal spinal infeksjon
- Allergier overfor kontrastmidler

## Pasientmålgruppe

Synflate-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

## Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgisk behandling må finne sted i henhold til bruksanvisningen og anbefalt kirurgisk prosedyre. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klare over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Forventet klinisk nytte

Når ryggvirvelforsterkningsprosedyrer, som Synflate, brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, forventes de å gi klinisk nytte i form av reduksjon av ryggsmarter.

## Enhets ytelseegenskaper

Synflate er en ryggvirvelforsterkningsenhet som er utformet for å forbedre ryggvirvelens høyde intraoperativt frem til cementen er injisert og herdet, når den brukes i henhold til bruksanvisningen og merkingen.

## Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og gjenværende risiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige bivirkninger/komplikasjoner kan omfatte: Problemer som følge av anestesi og pasientposisjonering, fettembolisme, trombe eller instrument- eller implantatrester som i sin tur kan føre til symptomatisk lungeembolisme eller andre lunge-, kar- eller organskader; ruptur og kollaps av det fylte ballongkateteret og etterlatte fragmenter i ryggvirvelen og/eller kontrastmiddeleksponering med mulige etterfølgende allergiske reaksjoner eller anafylakse; neurologisk skade, stor blødning, skade på kar, bløtvev eller organer; durarift eller spinalvæskelekkasje; tidlig og sen infeksjon, hjertestans, hematom og nedsatt sårtilheling, fragmenter fra ryggvirvel som forårsaker skade på ryggmargen eller nerverøtter og derved kan resultere i radikulopati, parese eller paralyse, fraktur av ryggvirvelens endeplate og/eller sidevegg på grunn av overfylling av en ikke-mobil fraktur, aortaruptur, pedikkelfraktur, tumorekstravasasjon.

## Steril enhet

**STERILE EO** Sterilisert med etylenoksid

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

## Enhet til engangsbruk



Skal ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smitteoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskafer på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

## Advarsler og forholdsregler

- Produktet Synflate skal kun brukes av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Produsenten er ikke ansvarlig for noen komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil beinfyllingsmateriale, bruk av feil kombinasjon av komponenter og/eller kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Ikke la ballongen bli værende implantert; Ballongmaterialet er ikke materiale av implantatkvalitet.

## Preoperativ planlegging

Plasser pasienten i mageleie på en lumbal støtte.

- Kontroller om pasienten er allergisk overfor kontrastmiddelet.
- Før du bruker Synflate-systemet, må du påse at ballongens størrelse er egnet for den spesifikke prosedyren.

## Pasientposisjon

- Det skal være mulig å bevege C-armen fritt over operasjonsstedet i begge plan på bordet i operasjonsstuen.
- Systemet skal kun brukes under fluoroskopisk avbildning av høy kvalitet.

## Tilnærming

Tilgangsinstrumentene (ledevaier eller trokar) kan settes inn ved enten transpendikulær eller ekstrapendikulær tilnærming.

### a) Transpendikulær tilnærming

- Markeringene for plassering av tilgangsinstrumentene må respekteres. Spissene til tilgangsinstrumentene skal ikke føres gjennom den mediale veggen til pedikkelen i anteroposterior visning før de er ført gjennom den posteriore veggen i lateral visning. Når du fører frem tilgangsinstrumentene, må du forsikre deg om at de ikke settes inn for langt medialt, for å unngå penetrering inn i ryggmargskanalen. Det er også avgjørende å unngå at spissen på tilgangsinstrumentene drives forbi den anteriore kortikale veggen og inn i vaskulære strukturer. Spissen på tilgangsinstrumentene skal ikke føres nærmere ryggvirvelens anteriore kortikale vegg enn 5 mm.
- Sann anterioposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering av plassering og dimensjoner.

### b) Ekstrapendikulær tilnærming

- Det er avgjørende å unngå at spissen på tilgangsinstrumentene drives forbi den anteriore kortikale veggen og inn i vaskulære strukturer. Spissen på tilgangsinstrumentene skal ikke føres nærmere ryggvirvelens anteriore kortikale vegg enn 5 mm.
- Sann anterioposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering av plassering og dimensjoner.

## Opprett tilgang

Tilgang kan opprettes via trokar eller ledevaier. Trokaren gir tilgang i ett trinn, mens ledevaieren først brukes til å opprette en bane for tilgangsinstrumentene.

### a) Tilgang ved hjelp av trokar

- Påse at trokarinstrumentet ikke trenger gjennom ryggvirvelens anteriore vegg.
- Bruk hammer kun på det blå plashåndtaket på tilgangsinstrumentene.
- Arbeidshylsen skal ikke settes inn eller føres inn i beinet uten trokaren. Dette kan skade arbeidshylsen og blokkere innføringen av ballongen.
- Instrumentenheten må ikke omdirigeres uten at den først fjernes og deretter settes inn i ryggvirvelen igjen.

### b) Tilgang ved hjelp av ledevaier

- Før frem den kanylerte trokaren under fluoroskopisk veiledning, og påse at verken ledevaieren eller den kanylerte trokaren trenger gjennom ryggvirvelens anteriore vegg på noe tidspunkt.
- Sørg for at åpningen på plashåndtaket på den kanylerte trokaren har fri passasje hele tiden mens den kanylerte trokaren føres inn, for å unngå obstruksjon av ledevaierpassasjen.
- Bruk hammer kun på det blå plashåndtaket på tilgangsinstrumentene.
- Ledevaieren vil stikke ut av baksiden på håndtaket. Før instrumentene forsiktig inn, for å unngå skade på legens hånd.
- Sørg for å opprettholde posisjonen til ledevaieren, for å forhindre at den utilsikket føres frem eller trekkes ut.
- Arbeidshylsen skal ikke settes inn eller føres inn i beinet uten trokaren. Dette kan skade arbeidshylsen og blokkere innføringen av ballongen.
- Instrumentenheten må ikke omdirigeres uten at den først fjernes og deretter settes inn i ryggvirvelen igjen.
- Ikke bruk makt på ledevaieren, for å unngå at den deformeres.
- Sann anterioposterior og lateral avbildning må brukes for nøyaktig vurdering.

## Biopsi

Etter at arbeidshylsen er plassert, kan biopsi eventuelt tas ved bruk av biopsisettet.

- Ikke sett biopsinålen forbi den anteriore kortikale veggen til ryggvirvelen, da dette kan skade vaskulære strukturer.

Opprett tilgangskanal og fastsett ballongstørrelse (tilgangskanalen for Synflate-ballongen opprettes ved bruk av stampelet).

- Ikke bruk en hammer til å drive boret forover. Boret kan trenge for langt inn med rotasjon.
- Bruk alltid fluoroskopi når boret eller stampelet føres frem. Det er avgjørende å unngå at spissen på boret eller stampelet drives forbi den anteriore kortikale veggen til ryggvirvelen og inn i vaskulære strukturer.
- Når du bruker et bor eller stempel, er det viktig å sikre at arbeidshylsene ikke beveger seg. Ikke bruk boret eller stampelet til å manipulere eller korrigere retningen på arbeidshylsen.
- Hvis ingen spor på stampelet er synlig under fluoroskopi, justerer du arbeidshylsen og/eller stampelet hvis mulig. Hvis instrumentene ikke kan justeres på sikkert vis for å synliggjøre minst ett spor, vil Synflate-ballongprosedyren ikke kunne utføres, og det skal brukes en alternativ forsterkningsprosedyre.

## Klargjøre fyllesystemet

- Det er svært viktig å følge produsentens anvisninger når det gjelder indikasjoner, bruk og sikkerhetstiltak for kontrastmiddelet.
- Ballongen skal kun fylles med flytende, vannløselig, ionisk eller ikke-ionisk kontrastmiddel (Synflate er testet med en maksimal jodkonsentrasjon på 320 mg/ml). Kontrastmidler kan ha forskjellige viskositets- og utfellingsnivåer som kan påvirke fylle- og tømme tid, og derfor anbefales et blandingsforhold av kontrastmiddel til saltvann på 1:2.
- De hvite vingene på fylleenheten kan skyves for å låse opp stampelet når det er behov for store endringer i håndtaketets posisjon. Håndtaket må bevegges forsiktig, for å unngå å gå forbi ønsket mål.
- Hvis de hvite vingene ikke går tilbake til låst posisjon, må du ikke tvinge dem, da dette kan skade stampelet. Vri forsiktig på håndtaket, og de hvite vingene vil automatisk gå tilbake til låst posisjon.

## Klargjøre ballongkateteret og fyll ballongen

- Ballongutvidelsen samt fyllingssystemets trykk og volum må overvåkes nøye.
- Trykket i Synflate-ballongen må ikke overskride det maksimale fylletrykket på 30 atm. Bruk et manometer for å overvåke trykket.
- Fyllingsvolumene til Synflate-ballongene må ikke overskride maksimumsvolumene som er spesifisert i avsnittet «Ytterligere enhetsspesifikk informasjon».
- Ballongene kan lekke hvis de fylles utover maksimumsvolum eller -trykk.
- Ytelsen til ballongkateteret kan påvirkes negativt hvis det kommer i kontakt med beinsplinter, beinsement og/eller kirurgiske instrumenter.
- Bruk ikke luft eller andre gasser til å fylle Synflate-ballongkatetere.
- Utsett aldri ballongkateteret for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Fyllingskarakteristikkene til Synflate-enheten endres ved fylling inne i bein.
- For bilaterale prosedyrer er det viktig å sikre at ballongfyllingene ikke fører til feil innretning (f.eks. usymmetrisk høyde). Det kan imidlertid være ønskelig å fylle ballongene til ulike volum for å forhindre eller korrigere feil innretning.

## Tømme og hente ut ballongen

- Avstivningsvaieren skal kun settes inn på nytt når ballongen er utenfor pasienten.
- Før kateteret settes tilbake inn i den hvite hylsen, må du skylle ballongen for å fjerne eventuelle rester av saltvann. Ikke rengjør ballongen ved direkte kontakt (f.eks. tørking). Da den første fyllingen kan strekke ballongmaterialet, kan ballongen bli lengre enn den opprinnelige lengden. Kateteret skal derfor alltid settes inn under fluoroskopisk veiledning.

## Injeksjon av beinfyllingsmasse

- Flytt klemmen til startmarkørens posisjon. I denne posisjonen er den distale enden av injeksjonsnålen på høyde med den distale enden av arbeidshylsen etter innsetting.
- Ikke bruk det grå biopsisettet til fylling av sement.
- Kontroller at beinfyllingsmassen er kompatibel med injeksjonsnålen før injeksjon av beinfyllingsmassen.
- Overvåk injeksjonen av beinfyllingsmassen nøye under fluoroskopi, for å redusere risikoen for lekkasje av beinfyllingsmasse. Alvorlig lekkasje kan føre til dødsfall eller lammelse. Hvis det observeres lekkasje av beinfyllingsmasse i løpet av prosedyren, må du stoppe injiseringen og vurdere følgende alternativer: vente til den injiserte beinfyllingsmassen herdes, justere nålens posisjon, justere nålens retning eller avbryte prosedyren. Hvis ønskelig, fortsett med langsom injeksjon av beinfyllingsmasse, og vær oppmerksom på eventuell ytterligere lekkasje. Hvis det observeres ytterligere lekkasje, må injeksjonen av beinfyllingsmassen avbrytes.
- Tidspunktet for frigjøring av beinfyllingsmassen avhenger av hvilken beinfyllingsmasse som er valgt. Klargjørings-, injeksjons- og herdingstidene varierer etter produkt. Les anvisningene for systemet før inngrepet, og planlegg deretter. Hvis injeksjonsnålen med arbeidshylsen fjernes for tidlig, kan det medføre risiko for å trekke sementfibre inn i muskelvevet. Hvis injeksjonsnålen fjernes for sent, kan den bli sittende fast eller være vanskelig å fjerne.
- Ved bilateral tilnæringsmetode skal begge injeksjonsnålene bli sittende inne under injeksjon av beinfyllingsmassen, for å unngå at massen strømmer tilbake inn i arbeidshylsen.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

### Kombinasjon av medisinske enheter

Synflate er tiltenkt brukt i kombinasjon med en lovlig markedsført beinfyllingsmasse som er indisert for bruk i vertebroplastikk- eller ryggvirvelforsterkningsprosedyrer. Se produsentens anvisninger som medfølger beinfyllingsmassen for spesifikk informasjon om bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler, potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og gjenværende risiko. Synflate er beregnet for bruk med tilgangsett (10 G og 4,7 mm), biopsisett og fyllingssystem. Se tilhørende produktinformasjon for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler, potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og gjenværende risiko.

Andre instrumenter skal ikke brukes med Synflate-systemet.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

### Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

### Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

Synflate-ryggvirvelballongen er tilgjengelig i tre ulike størrelser.

Artikkelnr.	Ballongens lengde	Opprinnelig lengde	Maks. Ø*	Maks. lengde*	Maks. vol.	Maks. trykk
03.804.700S Liten	10 mm	14 mm	16,3 mm	18,1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Medium	15 mm	19 mm	16,1 mm	23,3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Stor	20 mm	24 mm	16,3 mm	28,9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

\* Ved maks. fyllingsvolum i vannbad ved 37 °C. Kan variere inne i ryggvirvelen avhengig av beinstrukturens dimensjoner (diameter og lengde).

Synflate-ballongkateteret kan føres inn igjen og fylles på nytt én gang ved ett inngrep.

### Kassering

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.



0123



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

Bruksanvisning:  
www.e-ifu.com