

---

# Návod k použití

## Dávkovací systém cementu SynJect

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod k použití

## Platí pro zařízení:

03.702.511S	Dávkovací systém cementu	SynJect s jednoduchou linkou	1 x 9 ml
03.702.512S	Dávkovací systém cementu	SynJect s jednoduchou linkou	2 x 9 ml
03.702.517S	Dávkovací systém cementu	SynJect s dvojitou linkou	2 x 9 ml
03.702.520S	Dávkovací systém cementu	Kazety SynJect	1 x 9 ml

## Úvod

Sada výrobků dávkovacích systémů cementu SynJect se skládá z injekčního zařízení se stříkačkou v kombinaci s kazetami, které budou naplněny akrylovým kostním cementem. Pro přenos kostního cementu do kazet je dodáván uzavírací kohout. Všechny produkty jsou zabaleny sterilně, zařízení pro jednorázové použití.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Materiály

Prostředek:	Materiály:
Stříkačka	PC (polykarbonát) PBT (polybutylentereftalát) Nerezová ocel Silikon PA12 (polyamid) LDPE (nízkohustotní polyetylen)
Kazeta	PA12 (polyamid) PBT (polybutylentereftalát) Silikon
Uzavírací kohout	PA12 (polyamid) PBT (polybutylentereftalát)
Zásobník	PC (polykarbonát) ABS (akrylonitrilbutadienstyren) Silikon

## Zamýšlený účel

Dávkovací systém cementu SynJect je určen pro aplikaci kostního cementu na bázi PMMA DePuy Synthes, sady cementu Vertecem V+, který je určen k augmentaci spongiózní kosti. Viz příslušný návod k použití obsahující informace týkající se indikací, kontraindikací, kompatibility, použití, bezpečnostních opatření, varování a vedlejších účinků kostního cementu a přístupového roztoku používaného ve spojení dávkovacím systémem cementu SynJect. Informace o kompatibilitě s jinými prostředky nebo systémy se doporučuje konzultovat se zástupcem společnosti DePuy Synthes.

## Cílová skupina pacientů

Společnost Synthes vyrábí chirurgické měřicí nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Cílová skupina pacientů je určena spíše implantovanými prostředky než nástroji. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty najdete v příslušném návodu k použití implantátů Synthes.

## Zamýšlený uživatel

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými pracovníky ve zdravotnictví, např. lékaři, radiology, personálem operačního sálu a odborníky zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se zamýšleným účelem produktů, příslušnými chirurgickými postupy a příbalovou informací „Důležité informace“ společnosti Synthes.

## Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy nástrojů jsou založeny spíše na implantovaných prostředcích (jako kostní cement) než na nástrojích. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty najdete v příslušném návodu k použití implantátů Synthes.

## Výkonnostní charakteristiky prostředku

Společnost Synthes určila výkonnost a bezpečnost dávkovacího systému cementu SynJect pro případy, kdy je systém používán podle návodu k použití a označení na obalu.

## Potenciální nežádoucí příhody a nežádoucí vedlejší účinky

Společnost Synthes vyrábí chirurgické měřicí nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Zdrojem nežádoucích příhod nebo vedlejších účinků jsou spíše implantované prostředky než nástroje. Konkrétní nežádoucí příhody a vedlejší účinky implantátů najdete v návodu k použití odpovídajících implantátů Synthes.


## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Sterilní implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Nesterilizujte opakovaně

Opakovaná sterilizace dávkovacího systému cementu SynJect může vést k narušení sterility výrobku a k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jednorázové použití neboli pro použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakovaná klinická příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakovaná příprava prostředků pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

## Varování a bezpečnostní opatření

- Uvolnění pístu aplikátoru (2b) ihned přeruší vytékání cementu z kazety na cement (3a/3b). Cement, který je již vstříknutý do obratlového prostoru, může však nadále téct z důvodu externích vlivů.
- Účelem mililitrového (ml) měřítka na straně kazety na cement (3a/3b) je poskytnout lékařům indikaci o tom, kolik kostního cementu bylo vstříknuto. Tato stupnice je pouze pro informační účely.
- Záměna stran vstřikování může zvýšit šanci výskytu vytékání cementu. Vytékání cementu může způsobit závažné následky, jako je poškození tkáně, paraplegie nebo fatální srdeční selhání. Důrazně se doporučuje nepracovat na několika místech se zlomeninami současně, aby se předešlo riziku záměny.
- Dávkovací systém cementu SynJect se používá v technicky náročných postupech. Proto by dávkovací systém cementu SynJect měli používat pouze lékaři obeznámení se správnou technikou a nástroji používanými pro aplikaci a použití kostního cementu.
- Dávkovací systém cementu SynJect by se měl používat pouze pro aplikaci kostního cementu ve spojení se skiaskopickým snímkovacím zařízením schopným poskytovat snímky vysoké kvality.
- Ověřte, že je dobré uchycení mezi kazetou na cement (3a/3b) a uzavíracím kohoutem (4), ale zároveň se také ujistěte, že udržujete směr v ose a nepoužíváte při spojování nadměrnou sílu. Jsou vyrobeny z plastu a mohlo by tedy dojít k prasknutí.
- Před vstřikováním se vždy ujistěte, že kostní cement má preferovanou viskozitu.
- Po naplnění kazety (3a/3b) cementem ji uchopte za víčko (3d). Uchopení v jiné části může způsobit přenos tepla z ruky na cement a zkrátit pracovní dobu kostního cementu.
- Pro zastavení vytékání cementu z kazety (3a/3b) v kterémkoli okamžiku stačí přestat tláčit na píst (2b).

- Ujistěte se, že vždy vstříkujete cement pomalým, kontrolovaným způsobem.
- Pokud je průtok cementu kdykoli během vstříkávání omezen, zastavte, zjistěte a napravte příčinu.
- Při používání dávkovacího systému cementu SynJect nepoužívejte žádné nástroje nebo nadměrnou sílu. Kazeta na cement je vyrobena z tuhého plastového materiálu. Během vstříkávání cementu se zvyšuje tlak v kazetě na cement, což by mohlo teoreticky způsobit vybuchnutí kazety. Proto by uživatel měl při používání prostředku nosit bezpečnostní brýle.
- Tvar a velikost zásobníků na kostní cement ovlivňují pracovní dobu. Větší zásobníky mají obecně mírně kratší dobu tvrdnutí kostního cementu než menší zásobníky. Při plánování zákroku toto vezměte v úvahu.
- U dávkovacího systému cementu SynJect s dvojitou linkou může odkapávat voda ze středu volící páčky linky během přepínání mezi linkami vstříkávání.

#### Kombinace zdravotnických prostředků

Dávkovací systém cementu SynJect by měl být používán pouze v kombinaci s technickými prvky pro augmentaci DePuy Synthes, se kterými byl testován a validován. Společnost DePuy Synthes v jiných případech nepřijímá žádnou odpovědnost. Informace o kompatibilitě se doporučuje konzultovat se zástupcem společnosti DePuy Synthes.

#### Prostředí magnetické rezonance

Dávkovací systém cementu SynJect nebyl posuzován z hlediska bezpečnosti a vhodnosti k použití v prostředí MR.

#### Ošetření před použitím prostředku

Dávkovací systém cementu SynJect se dodává sterilní. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Pokud je otevřený nebo jinak poškozený, prostředek nepoužívejte. Nepoužívejte produkt, pokud je prošlý. Pokud se všechny obaly jeví neporušené, vyjměte produkt(y) z obalu aseptickým postupem.

#### Odstraňování problémů

Pokud je průtok vody mezi zásobníkem (1) a tělem aplikátoru (2) omezen, stačí stisknout píst zásobníku, dokud voda znovu nezaplní tělo aplikátoru. Pokud se síla potřebná ke vstříknutí cementu příliš zvýší, znamená to, že byla dosažena maximální pracovní doba kombinace kostního cementu a přístupového roztoku.

#### Informace o skladování a zacházení související se zařízením



Uchovávejte v suchu



Uchovávejte mimo dosah slunečního světla

#### Další informace specifické pro zařízení



Referenční číslo



Číslo šarže



Výrobce



Datum expirace



Neobsahuje latex



Přečtěte si návod k použití

#### Likvidace

Pokud byl jednorázový nástroj Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba ho zlikvidovat podle protokolu daného zdravotnického zařízení.

CE  
0123



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

### Speciální pokyny k použití

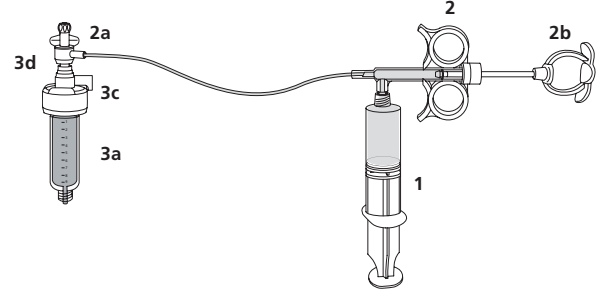
Pokyny k použití (viz obrázek pod „Přehled prostředku“ nebo postupujte podle příručky Rychlé kroky pro zacházení SE\_722260)

1. Naplňte miskou v plastovém podnosu nebo jinou sterilní nádobu sterilní tekutinou\* a nasajte ji pomocí vodního zásobníku.
2. Naplňte vodní zásobník (1) sterilní tekutinou\*.
3. Odstraňte přebytečný vzduch z vodního zásobníku tak, že ho budete držet ve svislé poloze a tisknout píst, dokud se v horní části neobjeví trocha vody.
4. Připojte vodní zásobník k tělu vstřikovače (2).
5. Umístěte kazetu (kazety) na cement ve vzpřímené pozici do plastového podnosu.
6. Připravte kostní cement podle příslušných pokynů pro použití kostního cementu.
7. Vyjměte zátku z víka směšovače a připojte k uzavíracímu kohoutu.
8. Otáčejte modrou rukojetí po směru hodinových ručiček od směšovače, dokud neuvídíte, že je cement vytlačován z výstupu uzavíracího kohoutu, a potom posuňte páčku uzavíracího kohoutu do svislé polohy (zavřeno).
9. Připojte kazetu k uzavíracímu kohoutu (strana nálevky) a otočte modrou páčku na uzavírací kohoutu do vodorovné polohy (otevřeno).
10. Otáčením rukojetí po směru hodinových ručiček kontrolovaně přeneste cement do kazety (3a). Netlačte na ni. Uzavřete uzavírací kohout otočením modré páčky do svislé polohy (zavřeno) a odpojte kazetu.
11. Umístěte kazetu (kazety) s cementem do plastového podnosu. Ujistěte se, že je páčka na víčku kazety (3c) v pozici „ventilace.“ Kroky 9 až 11 opakujte pro druhou kazetu (3b), pokud je zapotřebí.
12. Připojte kazetu ke vstříkovací lince (2a). Uchopte kazetu ve svislé pozici.
13. Odstraňte zbývající vzduch ze systému 2–3 zdvihy pístu vstřikovače (2b).
14. Jakmile se na víku kazety začnou vytvářet kapky vody (3d), přepněte páčku (3c) do polohy „vstříkování.“ V případě dávkovacího systému cementu SynJect s dvojitou vstříkovací linkou aktivujte druhou vstříkovací linku otočením volicí páčky linky (2c) do správné polohy. Poznámka: Vstříkovací linky mají odlišné barvy pro usnadnění identifikace aktivní linky. Opakujte krok 13 pro druhou kazetu (3b).
15. Před zahájením vstříkování vyzkoušejte viskozitu cementu.
16. Jakmile považujete viskozitu za vhodnou, podle odpovídajícího návodu k použití kostního cementu připojte kazetu (či kazety) k přístupovému roztoku a proveďte vstříknutí cementu.

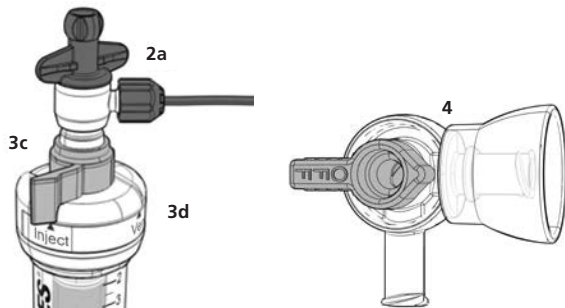
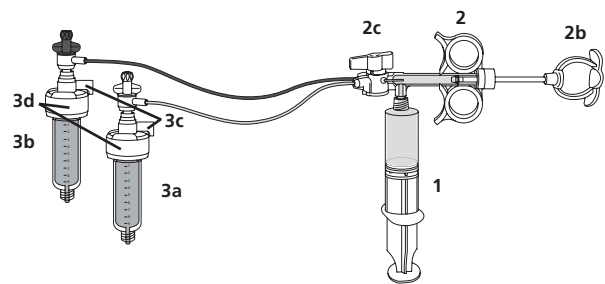
\* Sterilní voda nebo sterilní fyziologický roztok (0,9 % NaCl).

### Přehled prostředku

#### Dávkovací systém cementu SynJect s jednoduchou linkou



#### Dávkovací systém cementu SynJect s dvojitou linkou



- 1 Zásobník
- 2 Tělo vstřikovače
- 2a Linka vstříkování
- 2b Píst vstřikovače
- 2c Volicí páčka linky (k dispozici pouze u modelu SynJect Dual)
- 3a Kazeta 1
- 3b Kazeta 2 (pokud je k dispozici)
- 3c Páčka kazety
- 3d Víko kazety
- 4 Uzavírací kohout