
Brugsanvisning SynJect-cementindføringsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter er på nuværende tidspunkt til rådighed på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Anordninger i anvendelsesområde:

03.702.511S	Cementindføringsystem	SynJect Single	1 × 9 ml
03.702.512S	Cementindføringsystem	SynJect Single	2 × 9 ml
03.702.517S	Cementindføringsystem	SynJect Dual	2 × 9 ml
03.702.520S	Cementindføringsystem	SynJect-beholdere	1 × 9 ml

Indledning

Produktserien til SynJect-cementindføring består af sprøjte-baserede injektionsanordninger kombineret med beholdere, som vil blive fyldt med akryl knoglecement. En stophane medfølger til overførsel af knoglecement til beholderne. Alle produkter er sterilt emballerede anordninger til engangsbrug.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning inkluderer ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materialer

Anordning:	Materialer:
Sprøjte	PC (polycarbonat) PBT (polybutylen terephthalat) Rustfrit stål Silikone PA12 (polyamid) LDPE (polyethylen med lav densitet)
Beholder	PA12 (polyamid) PBT (polybutylen terephthalat) Silikone
Stophane	PA12 (polyamid) PBT (polybutylen terephthalat)
Reservoir	PC (polycarbonat) ABS (acrylonitril butadien styren) Silikone

Tilsigtet anvendelse

SynJect-cementindføringsystemet er beregnet til anvendelse af DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement, Vertecem V+ cementkit med henblik på forøgelse af spongiosa. Der henvises til den tilsvarende brugsanvisning for indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, anvendelse, forholdsregler, advarsler og bivirkninger af knoglecement og adgangsløsning, der anvendes sammen med SynJect-cementindføringsystemet. For oplysninger om kompatibilitet med andre anordninger eller systemer anbefales det at konsultere en DePuy Synthes-repræsentant.

Patientmålgruppe

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Patientmålgruppen er baseret på implantatanordningerne snarere end instrumenterne. Specifik patientmålgruppe for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til det respektive Synthes-implantat.

Tilsigtet bruger

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, radiologer, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til den tilsigtede anvendelse af produkterne, de gældende kirurgiske teknikker og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Forventede kliniske fordele

De forventede kliniske fordele ved anvendelse af instrumenterne er baseret på implantatanordningen (dvs. knoglecement) snarere end på instrumenterne. Specifikke kliniske fordele ved anvendelse af implantaterne kan findes i brugsanvisningen til det respektive Synthes-implantat.

Anordningens funktionsegenskaber

Synthes har fastslået ydeevnen og sikkerheden af SynJect-cementindføringsystemet, når det bruges i henhold til dets brugsanvisning og mærkning.


Potentielle uønskede hændelser og uønskede bivirkninger

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Utilsigtede hændelser/bivirkninger er baseret på implantatanordningerne snarere end på instrumenterne. Specifikke utilsigtede hændelser/bivirkninger ved anvendelse af implantaterne kan findes i brugsanvisningen til det respektive Synthes-implantat.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar sterile implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.


 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af SynJect-cementindføringsystemet kan resultere i, at produktet ikke er sterilt og/eller ikke opfylder funktionsspecifikationerne og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Indikerer en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i bruger- eller patientskade, sygdom eller død.

Advarsler og forholdsregler

- Frigivelse af applikatorstempelt (2b) vil straks standse cementstrømmen ud af cementbeholderen (3a/3b). Cement, der allerede er blevet injiceret i et hvirvellegeme, kan dog fortsætte med at strømme på grund af ydre påvirkninger.
- Formålet med milliliter skalaen (ml) på siden af cementbeholderen (3a/3b) er at give lægerne en indikation af, hvor meget knoglecement, der er blevet injiceret. Denne skala er kun til orientering.
- Skiftende injektionssider kan favorisere forekomsten af cementlækage. Cementlækage kan have alvorlige konsekvenser, såsom vævsskade, paraplegi eller fatal hjerteinsufficiens. Det anbefales på det kraftigste ikke at arbejde på flere fraktursteder samtidigt for at undgå risikoen for skiftende injektionssider.
- SynJect-cementindføringsystemet anvendes i forbindelse med teknisk krævende indgreb. Derfor bør kun læger, der er fortrolige med den korrekte teknik og instrumentering, der anvendes til indføring og brug af knoglecement, bruge SynJect-cementindføringsystemet.
- SynJect-cementindføringsystemet bør kun anvendes til at indføre knoglecement sammen med brugen af fluoroskopisk, billeddiagnostisk udstyr, der kan producere billeder af høj kvalitet.
- Sørg for en god pasform mellem cementbeholder (3a/3b) og stophane (4), men sørg for at være på aksen og undgå at bruge overdreven kraft, når de kobles sammen. De er begge fremstillet af plastik og kan i værste fald gå i stykker.
- Sørg altid for, at knoglecementen har opnået den foretrukne viskositet før injektion.
- Efter påfyldning af en beholder (3a/3b) med cement, skal du tage fat i den ved hjælp af låget (3d). Hvis du griber fat i den andre steder, kan du risikere at overføre varme fra din hånd til cementen, hvilket vil forkorte knoglecementens virketid.

- For at standse strømmen af cement ud af beholderen (3a/3b) på et givent tidspunkt skal du blot holde op med at trykke på stemplet (2b).
- Sørg for altid at injicere cement på en langsom og kontrolleret måde.
- Hvis cementstrømmen hindres på et hvilket som helst tidspunkt under injektion, skal proceduren standses og undersøges, hvorefter årsagen til strømningsforhindringen skal udbedes.
- Brug ikke værktøj eller overdreven kraft til at betjene SynJect-cementindføringsystemet. Cementbeholderen er fremstillet af stift plastmateriale. Under cementinjektion øges trykket i cementbeholderen, hvilket skaber en teoretisk risiko for, at beholderen eksploderer. Derfor skal brugeren bære sikkerhedsbriller under anvendelse af anordningen.
- Form og størrelse af knoglecementbeholdere har indflydelse på virketiden. Større beholdere giver generelt en lidt hurtigere størketid for knoglecement end mindre beholdere. Dette bør tages i betragtning ved planlægningen af et indgreb.
- Der kan dryppe vand fra midten af slangevælgergrebet på SynJect-cementindføringsystem Dual, når der skiftes mellem injektionsslanger.

Kombination af medicinske anordninger

SynJect-cementindføringsystemet bør kun anvendes i kombination med DePuy Synthes-augmentationshardware, som er blevet testet og valideret. DePuy Synthes påtager sig intet ansvar i andre tilfælde. For oplysninger om kompatibilitet anbefales det at konsultere en DePuy Synthes-repræsentant.

MR-miljø

SynJect-cementindføringsystemet er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

SynJect-cementindføringsystemet leveres i steril form. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Hvis den åbnes eller på anden måde beskadiges, må den ikke anvendes. Hvis produktet er udløbet, må du ikke bruge det. Hvis al emballage ser ud til at være intakt, skal produktet/produkterne fjernes fra emballagen ved hjælp af aseptisk teknik.

Fejlfinding

Hvis vandtilførslen mellem reservoir (1) og applikator (2) hindres, skal du blot trykke på reservoiret, indtil vandet igen fylder applikatoren. Hvis den nødvendige kraft til at injicere cement bliver for høj, indikerer dette, at den maksimale virketid for kombinationen af knoglecement og adgangsløsning er opnået.

Opbevarings- og håndteringsinformation i forhold til anordningen



Opbevares tørt



Må ikke udsættes for direkte sollys

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Juridisk producent



Udløbsdato



Indeholder ikke latex



Se brugsanvisningen

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-instrument til engangsbrug, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, bør aldrig genanvendes og bør bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.



0123



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

Særlige betjeningsanvisninger

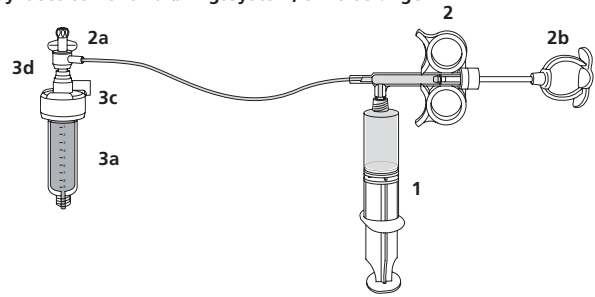
Betjeningsvejledning (se illustrationen under "Oversigt over anordningen" eller se oversigtsvejledningen SE_722260)

1. Fyld koppen i plastikbakken eller en anden steril beholder med steril væske*, og aspirer den ved hjælp af vandreservoiret.
2. Fyld vandreservoiret (1) med steril væske*.
3. Fjern overskydende luft fra vandreservoiret ved at holde den lodret og skubbe stemplet, indtil der løber lidt vand ud foroven.
4. Forbind vandreservoiret med sprøjten (2).
5. Anbring cementbeholderen (-erne) i opretstående position i plastikbakken.
6. Forbered knoglecement i henhold til den tilsvarende brugsanvisning for knoglecemen-ten.
7. Tag proppen ud af mixerlåget, og fastgør stopphanen.
8. Drej det blå greb på mixeren med uret, indtil du ser cement strømme ud af stophaneudløbet, og drej derefter stophanegrebet til den lodrette position (lukket).
9. Kobl beholderen til stophanen (tragsiden), og drej det blå greb på stopphanen til den vandrette position (åben).
10. Overfør cement til beholderen (3a) ved at dreje cementgrebet med uret på en kontrolleret måde. Du må ikke trykke på det. Luk stopphanen ved at dreje det blå greb til den lodrette position (lukket) og frakoble beholderen.
11. Anbring beholderen (-erne) fyldt med cement i plastikbakken. Sørg for, at grebet på beholderlåget (3c) er i positionen "Vent". Gentag trin 9 til 11 for den anden beholder (3b), hvis det er relevant.
12. Forbind en beholder med en injektionsslange (2a). Hold beholderen i opretstående position.
13. Fjern overskydende luft fra systemet ved at pumpe 2-3 slag med sprøjtestemplet (2b).
14. Når vanddråber begynder at dannes på beholderlåget (3d), drejes grebet (3c) til positionen "Inject". For SynJect-cementindføringssystemet med to injektionsslanger skal du aktivere den anden injektionsslange ved at dreje slangevælger-grebet (2c) til den korrekte position. Bemærk: Injektionsslangerne har forskellige farver til at hjælpe med at identificere, hvilken slange, der er aktiv. Gentag trin 13 for den anden beholder (3b).
15. Test cementviskositeten, før injektionen påbegyndes.
16. Fastgør beholderen (-erne) til en adgangsopløsning og udfør cementinjektion i henhold til den tilsvarende brugsanvisning for knoglecemen-ten, når viskositeten skønnes passende.

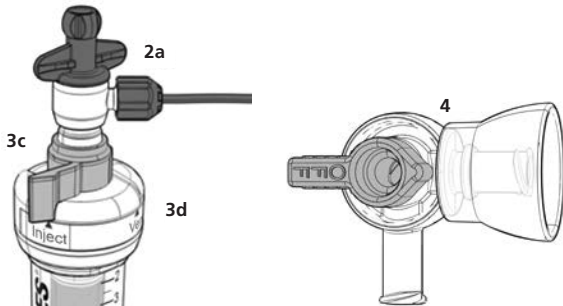
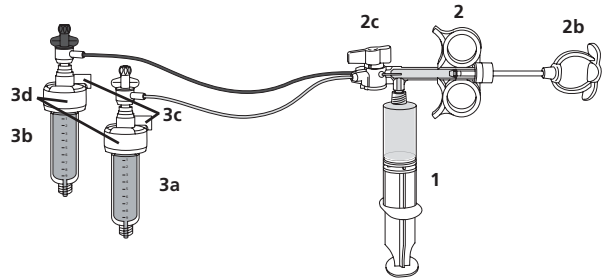
* Sterilt vand eller steril saltvandsopløsning (0,9 % NaCl).

Oversigt over anordningen

SynJect-cementindføringsssystem, enkelt slange



SynJect-cementindføringsssystem, to slanger



- 1 Reservoir
- 2 Sprøjte
- 2a Injektionsslange
- 2b Sprøjtestempel
- 2c Slangevælgergreb (gælder kun for SynJect Dual)
- 3a Beholder 1
- 3b Beholder 2 (hvis relevant)
- 3c Beholdergreb
- 3d Beholderlåg
- 4 Stophane