
Gebrauchsanweisung SynJect Cement Delivery System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Geräte im Umfang:

03.702.511S	Cement Delivery System	SynJect Single	1 x 9 ml
03.702.512S	Cement Delivery System	SynJect Single	2 x 9 ml
03.702.517S	Cement Delivery System	SynJect Dual	2 x 9 ml
03.702.520S	Cement Delivery System	SynJect Kartuschen	1 x 9 ml

Einführung

Die Produktfamilie des SynJect Cement Delivery Systems besteht aus Injektionsgeräten mit Spritzen in Kombination mit Kartuschen, die mit dem Acryl-Knochenzement gefüllt werden. Ein Sperrhahn ist für den Transfer des Knochenzements in die Kartuschen vorgesehen. Alle Produkte sind steril verpackte Einwegprodukte.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durch. Der operierende Chirurg muss mit dem geeigneten Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Materialien

Gerät:	Materialien:
Spritze	PC (Polykarbonat) PBT (Polybutylenterephthalat) Stahl Silikon PA12 (Polyamid) LDPE (Weich-Polyethylen)
Kartusche	PA12 (Polyamid) PBT (Polybutylenterephthalat) Silikon
Sperrhahn	PA12 (Polyamid) PBT (Polybutylenterephthalat)
Behälter	PC (Polykarbonat) ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) Silikon

Verwendungszweck

Das SynJect Cement Delivery System ist ausschließlich zur Applikation von DePuy Synthes PMMA-basiertem Knochenzement, Vertecem V+ Zement-Kit, zur Augmentation von spongiosen Knochen bestimmt. Bitte in Bezug auf Indikationen, Kontraindikationen, Kompatibilität, Anwendung, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen die entsprechende Gebrauchsanweisung des Knochenzements und der Einbringlösung beachten, die mit dem SynJect Cement Delivery System eingesetzt werden. Informationen zur Kompatibilität mit anderen Geräten oder Systemen erhalten Sie von Ihrer DePuy Synthes Vertretung.

Patientenzielgruppe

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Die Patientenzielgruppe basiert eher auf den Implantatprodukten als auf den Instrumenten. Spezifische Patientenzielgruppe für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Synthes Implantate.

Vorgesehene Benutzer

Diese Vorrichtung soll von qualifizierten Gesundheitsexperten wie Chirurgen, Ärzten, Radiologen, OP-Personal und Fachleuten, die an der Vorbereitung der Vorrichtung beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die die Vorrichtung bedienen, sollten den Verwendungszweck der Produkte, die anwendbaren Operationsverfahren und die Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes genau kennen.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen für die Instrumente beruht auf dem Implantatprodukt (d. h. Knochenzement) und nicht auf den Instrumenten. Spezifischer klinischer Nutzen für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die Synthes Implantate.

Leistungsmerkmale des Geräts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit des SynJect Cement Delivery Systems bestimmt, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet wird.


Mögliche unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen beziehen sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Synthes Implantate.


Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Die sterilen Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht resterilisieren

Die Resterilisation des SynJect Cement Delivery Systems gewährleistet keine Sterilität des Produkts; zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungs-spezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einwegprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für den Gebrauch an einem Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, erhöhen. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Freigabe des SynJect-Kolbens (2b) wird der Zementfluss aus der Kartusche (3a/3b) sofort abgebrochen. Der bereits in den Wirbelkörper injizierte Zement kann jedoch aufgrund externer Einflüsse weiterfließen.
- Die Milliliter-Skala (ml) an der Seite der Zementkartusche (3a/3b) zeigt an, wie viel Knochenzement bereits injiziert wurde. Diese Skala dient lediglich der Information.
- Unübersichtliche Injektionsstellen können das Auftreten von Zementleckagen begünstigen. Die Zementleckage kann zu schweren Folgen führen, wie z. B. Gewebeschäden, Paraplegie oder tödliche Herzinsuffizienz. Es wird dringend empfohlen, nicht an mehreren Frakturstellen gleichzeitig zu arbeiten, um das Risiko einer Verwechslung zu vermeiden.
- Das SynJect Cement Delivery System wird in technisch anspruchsvollen Verfahren eingesetzt. Daher sollten das SynJect Cement Delivery System ausschließlich von Operateuren verwendet werden, die mit den relevanten Operationstechniken und Instrumenten für die Anwendung und Injektion von Knochenzement umfassend vertraut sind.
- Das SynJect Cement Delivery System darf nur zur Einbringung von Knochenzement unter Durchleuchtung mit qualitativ hochwertiger Bildgebung eingesetzt werden.
- Die Zementkartusche (3a/3b) in Achsausrichtung an den Sperrhahn (4) anschließen und sicherstellen, dass die Komponenten fest miteinander verbunden sind, übermäßigen Kraftaufwand jedoch vermeiden. Die Komponenten sind aus Kunststoff und könnten andernfalls brechen.
- Vor der Injektion muss immer sichergestellt sein, dass der Knochenzement die gewünschte Viskosität erreicht hat.

- Sobald eine Kartusche (3a/3b) mit Zement gefüllt ist, darf sie ausschließlich am Deckel (3d) gehalten werden. Wenn die Kartusche an einer anderen Stelle festgehalten wird, kann sich die Wärme der Hand auf den Zement übertragen und die Bearbeitungszeit des Knochenzements verkürzen.
- Um den Zementfluss aus der Kartusche (3a/3b) zu einem beliebigen Zeitpunkt zu stoppen, den Kolben (2b) freigeben.
- Der Zement muss immer langsam und kontrolliert injiziert werden.
- Wenn der Zementfluss zu irgendeinem Zeitpunkt der Injektion behindert wird, muss die Injektion unterbrochen und die Ursache der Behinderung gefunden und beseitigt werden.
- Verwenden Sie keine Instrumente oder übermäßige Kraft zum Betrieb des SynJect Cement Delivery Systems. Die Zementkartusche besteht aus steifem Kunststoffmaterial. Während der Zementinjektion erhöht sich der Druck in der Zementkartusche, wodurch ein theoretisches Risiko für die Explosion der Patrone besteht. Der Anwender sollte daher eine Schutzbrille tragen, wenn die Vorrichtung verwendet wird.
- Form und Größe des Behälters mit Knochenzement beeinflussen die Bearbeitungszeit. Größere Behälter führen generell zu einer schnelleren Abbindung des Knochenzements als kleinere Behälter. Dies ist bei der Planung des Eingriffs zu berücksichtigen.
- Für das doppelte SynJect Cement Delivery System kann das Wasser von der Mitte des Leitungsauswahlhebels tropfen, wenn zwischen den Injektionsleitungen gewechselt wird.

Kombination mit Medizinprodukten

Das SynJect Cement Delivery System darf nur in Kombination mit der DePuy Synthes Augmentations-Hardware verwendet werden, mit der es getestet und validiert wurde. DePuy Synthes übernimmt in anderen Fällen keine Haftung. Informationen zur Kompatibilität erhalten Sie bei Ihrer DePuy Synthes Vertretung.

MRT-Umgebung

Das SynJect Cement Delivery System wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Das SynJect Cement Delivery System wird in steriler Form geliefert. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn sie geöffnet oder anderweitig beschädigt ist. Wenn das Produkt abgelaufen ist, nicht verwenden. Das/die Produkt/e unter Anwendung aseptischer Techniken aus der intakten Verpackung entnehmen.

Problembehandlung

Fließt das sterile Wasser/die sterile Kochsalzlösung nicht ungehindert aus dem Wasserbehälter (1) in den Zylinder des Applikators (2), den Kolben des Wasserbehälters betätigen, bis sich der Zylinder erneut füllt. Wird der erforderliche Kraftaufwand bei der Zementinjektion zu hoch, bedeutet dies, dass die maximale Bearbeitungszeit für die Kombination aus Knochenzement und Zugangslösung erreicht ist.

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung



Trocken lagern



Vor Sonneneinstrahlung schützen

Zusätzliche implantatspezifische Informationen



Bestellnummer



Chargennummer



Verantwortlicher Hersteller



Verfallsdatum



Latexfrei



Gebrauchsanweisung beachten

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Einweginstrumente sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.



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

Spezielle Anwendungshinweise

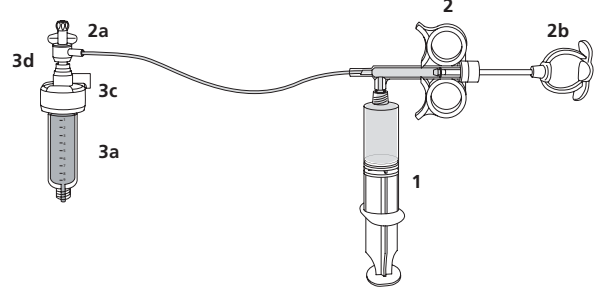
Bedienungsanleitung (siehe Abbildung unter „Geräteübersicht“ oder siehe die Schnellanleitung SE_722260)

1. Die Schale in der Kunststoffschale oder in einem anderen sterilen Gefäß mit steriler Flüssigkeit* füllen und diese mit dem Wasserbehälter absaugen.
2. Den Wasserbehälter (1) mit steriler Flüssigkeit* füllen.
3. Überschüssige Luft aus dem Wasserbehälter entfernen, indem er senkrecht gehalten und der Kolben so lange gedrückt wird, bis oben etwas Wasser ausläuft.
4. Schließen Sie den Wasserbehälter an den Injektorkörper an (2).
5. Die Zementkartusche (n) in aufrechter Position in die Kunststoffschale legen.
6. Den Knochenzement gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung für den Knochenzement vorbereiten.
7. Den Stecker aus dem Mixerdeckel nehmen und den Sperrhahn anschließen.
8. Den blauen Griff vom Mixer im Uhrzeigersinn drehen, bis Zement aus dem Auslass des Sperrhahns austritt und den Sperrhahnhebel in die vertikale Position (geschlossen) bewegen.
9. Die Kartusche am Sperrhahn (Trichterseite) befestigen und den blauen Hebel am Sperrhahn in eine horizontale Position (geöffnet) drehen.
10. Den Zement in die Kartusche (3a) übertragen, dazu den Zementgriff auf kontrollierte Weise im Uhrzeigersinn drehen. Nicht drücken. Den Sperrhahn schließen, indem der blaue Hebel in eine vertikale Position (geschlossen) gedreht und die Kartusche abgezogen wird.
11. Die mit Zement gefüllte(n) Kartusche(n) in die Kunststoffschale legen. Darauf achten, dass der Hebel am Kartuschendeckel (3c) in der „Entlüftungs“-Position steht. Schritt 9 bis 11 gegebenenfalls für die zweite Kartusche (3b) wiederholen.
12. Eine Kartusche an einen Injektionsschlauch (2a) anschließen. Die Kartusche aufrecht halten.
13. Durch zwei- bis dreimaliges Eindrücken des Injektionskolbens (2b) die restliche Luft aus dem System entfernen.
14. Sobald sich Wassertropfen am Kartuschendeckel (3d) bilden, den Hebel (3c) in die „Injektions“-Position drehen. Wird ein SynJect Cement Delivery System mit zwei Injektionsschläuchen verwendet, den Schlauchauswahlhebel (2c) in die entsprechende Position drehen, um den zweiten Injektionsschlauch zu aktivieren. Hinweis: Die Injektionsleitungen haben unterschiedliche Farben, um die aktive Leitung einfacher zu ermitteln. Schritt 13 für die zweite Kartusche (3b) wiederholen.
15. Vor der Zementinjektion die Viskosität des Zements prüfen.
16. Ist gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers eine ausreichende Viskosität des Knochenzements erreicht, die Kartusche(n) an ein Zugangssystem anschließen und den Zement injizieren.

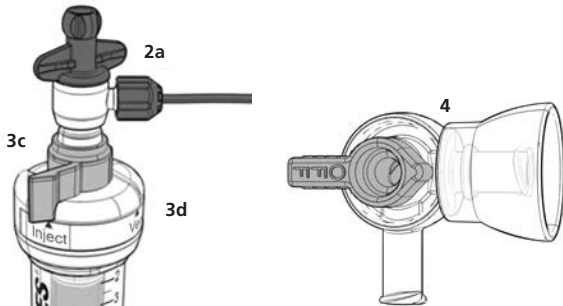
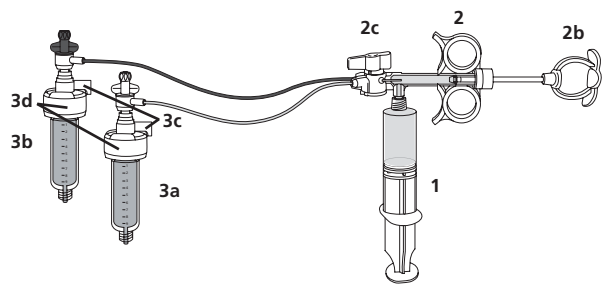
* Steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung (0,9 % NaCl).

Produktübersicht

SynJect Cement Delivery System, Single mit einer Leitung



SynJect Cement Delivery System, Dual mit doppelter Leitung



- 1 Behälter
- 2 Injektorkörper
- 2a Injektionsleitung
- 2b Einspritzkolben
- 2c Leitungs-Wahlhebel (nur für SynJect Dual geeignet)
- 3a Kartusche 1
- 3b Kartusche 2 (falls zutreffend)
- 3c Kartuschenhebel
- 3d Kartuschendeckel
- 4 Sperrhahn