
Mode d'emploi SynJect Cement Delivery System

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Dispositifs concernés :

03.702.511S	Cement Delivery System	SynJect simple	1 x 9 ml
03.702.512S	Cement Delivery System	SynJect simple	2 x 9 ml
03.702.517S	Cement Delivery System	SynJect double	2 x 9 ml
03.702.520S	Cement Delivery System	Cartouche SynJect	1 x 9 ml

Introduction

La famille de produits SynJect Cement Delivery se compose de dispositifs d'injection sous forme de seringue associés à des cartouches que l'on remplira de ciment osseux à base d'acrylique. Un robinet d'arrêt est fourni pour le transfert du ciment osseux dans les cartouches. Tous les produits sont conditionnés dans des emballages stériles et sont à usage unique.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de bloc opératoire : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Informations importantes ». Le chirurgien est tenu de bien connaître l'intervention chirurgicale appropriée.

Matériaux

Dispositif :	Matériaux :
Seringue	PC (polycarbonate) PBT (polybutylène téréphthalate) Acier inoxydable Silicone PA12 (polyamide) LDPE (polyéthylène basse densité)
Cartouche	PA12 (polyamide) PBT (polybutylène téréphthalate) Silicone
Robinet d'arrêt	PA12 (polyamide) PBT (polybutylène téréphthalate)
Réservoir	PC (polycarbonate) ABS (polystyrène-butadiène-acrylonitrile) Silicone

Utilisation prévue

Le SynJect Cement Delivery System est exclusivement destiné à l'application du système de ciment Vertecem V+, un ciment osseux à base de PMMA développé par DePuy Synthes, dans l'intention d'obtenir une augmentation d'os spongieux. Voir le mode d'emploi du ciment osseux et de le système d'accès associé au SynJect Cement Delivery System en ce qui concerne les indications et contre-indications, la compatibilité, l'utilisation, les précautions, les avertissements ainsi que les effets secondaires. Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité du produit avec d'autres dispositifs ou systèmes.

Groupe de patients cible

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Le groupe de patients cible est basé sur les dispositifs d'implant plutôt que sur les instruments. Le groupe de patients cible spécifique aux implants est précisé dans le mode d'emploi de l'implant Synthes concerné.

Utilisateurs concernés

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que les chirurgiens, les médecins, les radiologues, le personnel de bloc opératoire, ainsi que les professionnels impliqués dans la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit être pleinement conscient de l'utilisation prévue des produits, des interventions chirurgicales applicables et de la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Avantages cliniques prévus

Les avantages cliniques prévus pour les instruments sont basés sur le dispositif d'implant (c.-à-d., le ciment osseux) plutôt que sur les instruments. Les avantages cliniques spécifiques aux implants sont disponibles dans le mode d'emploi de l'implant Synthes concerné.

Caractéristiques des performances du dispositif

Synthes a établi les performances et la sécurité du SynJect Cement Delivery System lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage.


Événements indésirables potentiels et effets secondaires indésirables

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les effets indésirables/secondaires sont basés sur les dispositifs d'implantation plutôt que sur les instruments. Les effets indésirables/secondaires spécifiques aux implants sont disponibles dans le mode d'emploi de l'implant Synthes concerné.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.


 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou la date de péremption dépassée.

 Ne pas restériliser

La restérilisation du SynJect Cement Delivery System peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance, et/ou une altération des propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un retraitement clinique (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance, entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Avertissements et précautions

- Le relâchement du piston de l'applicateur (2b) arrête immédiatement l'écoulement du ciment hors de la cartouche de ciment (3a/3b). Cependant, le ciment déjà injecté dans un corps vertébral peut continuer à s'écouler suite à des influences externes.
- Les graduations en millilitres (ml) sur le côté de la cartouche de ciment (3a/3b) indiquent au médecin le volume de ciment osseux qui a été injecté. Cette échelle est uniquement informative.
- Se tromper de côté d'injection peut favoriser la présence de fuites de ciment. Les fuites de ciment peuvent entraîner des conséquences graves, telles que des lésions tissulaires, une paraplégie ou une défaillance cardiaque fatale. Il est fortement recommandé de ne pas travailler simultanément sur plusieurs sites de fractures afin d'éviter tout risque de confusion.
- Le SynJect Cement Delivery System est utilisé dans des procédures exigeantes d'un point de vue technique. En conséquence, seuls les médecins qui connaissent bien la technique adéquate et l'instrumentation utilisée pour l'application et l'utilisation de ciment osseux doivent utiliser le SynJect Cement Delivery System.
- Le SynJect Cement Delivery System doit être utilisé uniquement pour injecter du ciment osseux sous contrôle radioscopique avec un appareil donnant des images de bonne qualité.
- Assurer une connexion solide entre la cartouche de ciment (3a/3b) et le robinet d'arrêt (4) ; connecter en restant dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive. Sinon, les connecteurs en plastique pourraient se casser.
- Vérifier que le ciment osseux a atteint la viscosité souhaitée avant l'injection.

- Après le remplissage d'une cartouche (3a/3b) avec du ciment, la tenir par son couvercle (3d). En la saisissant ailleurs, la chaleur de la main peut se communiquer au ciment osseux, ce qui réduit le temps de travail avec celui-ci.
- Il suffit de relâcher le piston (2b) à tout moment pour arrêter le débit de ciment hors de la cartouche (3a/3b).
- Le ciment doit toujours être injecté lentement et de manière contrôlée.
- Si l'écoulement du ciment est bloqué, arrêter l'injection, rechercher la cause du problème et supprimer l'obstacle.
- Ne pas utiliser d'instruments ou de forces excessives pour actionner le SynJect Cement Delivery System. La cartouche de ciment est fabriquée en matériau plastique rigide. Lors d'une injection de ciment, la pression dans la cartouche de ciment augmente, ce qui génère un risque théorique d'explosion de la cartouche. Par conséquent, l'utilisateur doit porter des lunettes de sécurité lors de l'utilisation du dispositif.
- La forme et la taille des récipients contenant le ciment à os influent sur le temps travail. La prise est en général légèrement plus rapide avec les grands contenants qu'avec les petits. Cela doit être pris en compte lors de la planification de la procédure.
- Pour le SynJect Cement Delivery System, de l'eau peut s'écouler du centre du levier de sélection de la ligne lors du passage d'une ligne d'injection à l'autre.

Association avec d'autres dispositifs médicaux

Le SynJect Cement Delivery System doit être utilisé uniquement avec le matériel d'augmentation DePuy Synthes avec lequel il a été testé et validé. DePuy Synthes décline toute responsabilité dans les autres cas. Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité du SynJect Cement Delivery System n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM.

Conditionnement du dispositif avant utilisation

Le SynJect Cement Delivery System est fourni sous forme stérile. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le produit a expiré. Si l'ensemble du conditionnement semble intact, sortir le(s) produit(s) de l'emballage en utilisant une technique aseptique.

Dépannage

Si le flux d'eau entre le réservoir (1) et le corps de l'applicateur (2) est entravé, pousser simplement sur le piston du réservoir jusqu'à ce que l'eau remplisse de nouveau le corps de l'applicateur. Si la force nécessaire pour injecter le ciment devient trop importante, cela indique que le temps de travail maximal pour la combinaison du ciment osseux et du dispositif d'accès utilisé a été dépassé.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Conserver à l'abri de l'humidité



Protéger de la lumière solaire

Informations supplémentaires spécifiques du dispositif



Numéro de référence



Numéro de lot



Fabricant légal



Date de péremption



Ne contient pas de latex



Consulter le mode d'emploi

Élimination

Tout instrument Synthes ayant été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne doit en aucun cas être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital.



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

Instructions chirurgicales particulières

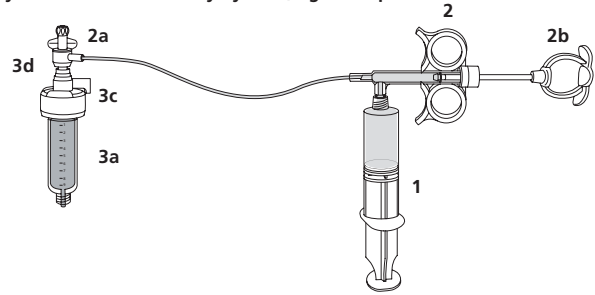
Mode d'emploi (voir l'illustration ci-dessous « Présentation du dispositif » ou consulter le Guide de manipulation rapide SE_722260)

1. Remplir la cupule sur le plateau en plastique ou un autre récipient stérile avec un liquide stérile* et l'aspirer à l'aide du réservoir d'eau.
2. Remplir le réservoir d'eau (1) avec un liquide stérile*.
3. Retirer l'air en excès du réservoir d'eau en le tenant verticalement et en poussant le piston jusqu'à ce qu'un peu d'eau s'écoule du haut.
4. Raccorder le réservoir d'eau au corps de l'injecteur (2).
5. Placer la ou les cartouche(s) de ciment en position verticale sur le plateau en plastique.
6. Préparer le ciment osseux conformément à son mode d'emploi.
7. Retirer le bouchon du couvercle du mélangeur et fixer le robinet d'arrêt.
8. Faire tourner la poignée bleue du mélangeur dans le sens horaire jusqu'à ce que le ciment sorte du robinet d'arrêt, puis placer le levier du robinet d'arrêt en position verticale (fermée).
9. Fixer la cartouche au robinet d'arrêt (côté entonnoir) et positionner le levier bleu du robinet d'arrêt en position horizontale (ouverte).
10. Transférer le ciment vers la cartouche (3a) en actionnant la poignée du ciment dans le sens horaire de manière contrôlée. Ne pas pousser la poignée. Fermer le robinet d'arrêt en faisant tourner le levier bleu en position verticale (fermée) et déconnecter la cartouche.
11. Mettre la ou les cartouche(s) remplies de ciment sur le plateau en plastique. Vérifier que le levier du couvercle de la cartouche (3c) est en position « ventilée ». Répéter les étapes 9 à 11 pour la seconde cartouche (3b), le cas échéant.
12. Connecter une cartouche à une ligne d'injection (2a). Tenir la cartouche en position verticale.
13. Purger l'air résiduel hors du système en pompant 2 à 3 fois avec le piston de l'injecteur (2b).
14. Quand des gouttes d'eau commencent à se former sur le couvercle de la cartouche (3d), tourner le levier (3c) en position « d'injection ». Pour le SynJect Cement Delivery System à ligne double, activer la seconde ligne d'injection en tournant le levier de sélection de ligne (2c) dans la position appropriée. Remarque : Les lignes d'injection présentent des couleurs différentes pour faciliter l'identification de la ligne active. Répéter l'étape 13 pour la deuxième cartouche (3b).
15. Tester la viscosité du ciment avant de commencer l'injection.
16. Quand la viscosité correspond à celle recommandée par le mode d'emploi du ciment osseux utilisé, fixer la ou les cartouche(s) à un dispositif d'accès et injecter le ciment.

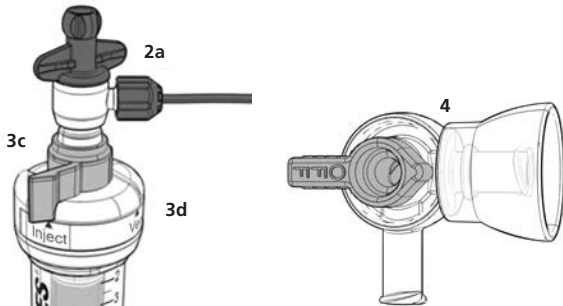
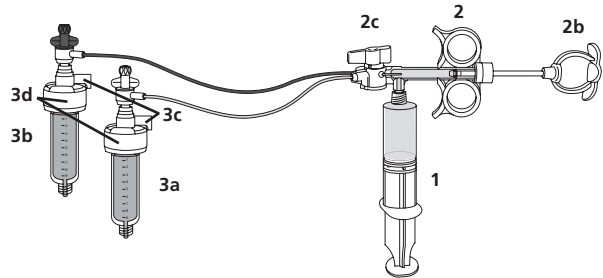
* Eau stérile ou sérum physiologique (NaCl à 0,9 %) stérile.

Présentation du dispositif

SynJect Cement Delivery System, ligne simple



SynJect Cement Delivery System, ligne double



- 1 Réservoir
- 2 Corps de l'injecteur
- 2a Ligne d'injection
- 2b Piston de l'injecteur
- 2c Levier de sélection de ligne (applicable uniquement pour SynJect double)
- 3a Cartouche 1
- 3b Cartouche 2 (le cas échéant)
- 3c Levier de la cartouche
- 3d Couvercle de la cartouche
- 4 Robinet d'arrêt