
Οδηγίες Χρήσης

Σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

Προϊόντα στο πεδίο εφαρμογής:

03.702.511S	Σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου	SynJect μονής γραμμής	1×9 ml
03.702.512S	Σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου	SynJect μονής γραμμής	2×9 ml
03.702.517S	Σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου	SynJect διπλής γραμμής	2×9 ml
03.702.520S	Σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου	Φύσιγγες SynJect	1×9 ml

Εισαγωγή

Η οικογένεια προϊόντων τοποθέτησης τσιμέντου SynJect αποτελείται από προϊόντα έγχυσης με σύριγγα σε συνδυασμό με φύσιγγες που θα γεμίσουν με το ακρυλικό οστικό τσιμέντο. Για τη μεταφορά του οστικού τσιμέντου στις φύσιγγες παρέχεται μια στρόφιγγα stop-cock. Όλα τα προϊόντα είναι συσκευασμένα αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

Προϊόν:	Υλικά:
Σύριγγα	PC (Πολυανθρακικό) PBT (Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο) Ανοξειδωτος χάλυβας Σιλικόνη PA12 (Πολυαμίδιο) LDPE (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας)
Φύσιγγα	PA12 (Πολυαμίδιο) PBT (Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο) Σιλικόνη
Στρόφιγγα stop-cock	PA12 (Πολυαμίδιο) PBT (Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο)
Δοχείο	PC (Πολυανθρακικό) ABS (Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο) Σιλικόνη

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect προορίζεται για την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου με βάση PMMA της DePuy Synthes, kit τσιμέντου Vertecem V+, με πρόθεση επαύξησης σπογγώδους οστού. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σχετικά με τις ενδείξεις, αντενδείξεις, συμβατότητα, χρήση, προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και παρενέργειες του οστικού τσιμέντου και του διαλύματος πρόσβασης που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα, συνιστάται η επικοινωνία με τον αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία, τα οποία προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης επέμβασης και την υποβοήθηση της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων της Synthes. Η ομάδα-στόχος ασθενών βασίζεται στα εμφυτεύματα και όχι στα εργαλεία. Συγκεκριμένες ομάδες-στόχος ασθενών για τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος της Synthes.

Προοριζόμενος χρήστης

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, ακτινολόγους, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα την προοριζόμενη χρήση των προϊόντων, τις εφαρμοζόμενες χειρουργικές διαδικασίες και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη από τα εργαλεία βασίζονται στο εμφύτευμα (δηλ. το οστικό τσιμέντο) και όχι στα εργαλεία. Συγκεκριμένα κλινικά οφέλη από τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος της Synthes.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η Synthes έχει ορίσει την απόδοση και την ασφάλεια του συστήματος τοποθέτησης τσιμέντου SynJect όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανσή του.


Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία, τα οποία προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης επέμβασης και την υποβοήθηση της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτεύματα και όχι στα εργαλεία. Συγκεκριμένα(ες) ανεπιθύμητα συμβάντα/παρενέργειες που αφορούν τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος της Synthes.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.


 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του συστήματος τοποθέτησης τσιμέντου SynJect μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια αποστείρωσης του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας μόνο χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η απελευθέρωση του εμβόλου εφαρμογής (2β) θα σταματήσει αμέσως τη ροή του τσιμέντου από τη φύσιγγα τσιμέντου (3α/3β). Το τσιμέντο που έχει ήδη εγχυθεί σε σπονδυλικό σώμα, ωστόσο, μπορεί να συνεχίσει να ρέει εξαιτίας εξωτερικών επιρροών.
- Ο σκοπός της κλίμακας χιλιοστολίτρων (ml) στο πλευρό της φύσιγγας τσιμέντου (3α/3β) είναι να δώσει στους ιατρούς μια ένδειξη για το πόσο οστικό τσιμέντο έχει εγχυθεί. Η κλίμακα αυτή προορίζεται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς.
- Εάν ο χρήστης δεν τηρήσει τη σωστή σειρά πλευρών έγχυσης, είναι δυνατόν να προκύψει διαρροή τσιμέντου. Η διαρροή τσιμέντου είναι δυνατόν να προκαλέσει σοβαρές συνέπειες, όπως βλάβη ιστού, παραπληγία ή θανατηφόρα καρδιακή ανεπάρκεια. Συνιστάται αυστηρά να μην εργάζεστε σε πολλαπλές θέσεις καταγμάτων ταυτόχρονα, ώστε να αποφεύγετε τον κίνδυνο να ξεχάσετε σε ποια πλευρά πρέπει να κάνετε έγχυση.

- Το σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect χρησιμοποιείται σε τεχνικές απαιτητικές διαδικασίες. Συνεπώς, μόνον ιατροί εξοικειωμένοι με τη σωστή τεχνική και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση και τη χρήση οστικού τσιμέντου πρέπει να χρησιμοποιούν το σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect.
- Το σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την τοποθέτηση οστικού τσιμέντου σε συνδυασμό με τη χρήση εξοπλισμού ακτινολογικής απεικόνισης, ικανού να παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Διασφαλίστε καλή εφαρμογή μεταξύ της φύσιγγας τσιμέντου (3α/3β) και της στρόφιγγας stop-cock (4) και βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε ευθεία γραμμή και αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύζευξη. Είναι και τα δύο κατασκευασμένα από πλαστικό και θα μπορούσαν σε διαφορετική περίπτωση να σπάσουν.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι το οστικό τσιμέντο έχει φθάσει στο προτιμώμενο ιζώδες πριν από την έγχυση.
- Αφού γεμίσετε μια φύσιγγα (3α/3β) με τσιμέντο, πιάστε την από το καπάκι της (3δ). Εάν την πιάσετε από οποιοδήποτε άλλο σημείο είναι δυνατόν να μεταφερθεί θερμότητα από το χέρι σας στο τσιμέντο, μειώνοντας τον χρόνο εργασίας με το οστικό τσιμέντο.
- Για να σταματήσετε τη ροή του τσιμέντου από τη φύσιγγα (3α/3β) σε οποιαδήποτε στιγμή, απλώς σταματήστε να πιέζετε το έμβολο (2β).
- Φροντίστε να εγχέετε πάντα το τσιμέντο με αργό, ελεγχόμενο τρόπο.
- Εάν η ροή του τσιμέντου παρεμποδιστεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, σταματήστε τη ροή και κατόπιν διερευνήστε και εξαλείψτε την αιτία παρεμπόδισης της ροής.
- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή υπερβολική δύναμη για τον χειρισμό του συστήματος τοποθέτησης τσιμέντου SynJect. Η φύσιγγα τσιμέντου είναι κατασκευασμένη από άκαμπτο πλαστικό υλικό. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης τσιμέντου, η πίεση στη φύσιγγα τσιμέντου αυξάνεται, δημιουργώντας έναν θεωρητικό κίνδυνο έκρηξης της φύσιγγας. Συνεπώς, ο χρήστης θα πρέπει να φοράει γυαλιά ασφαλείας κατά τη χρήση του προϊόντος.
- Το σχήμα και το μέγεθος των δοχείων οστικού τσιμέντου επηρεάζουν τον χρόνο εργασίας. Τα μεγαλύτερα δοχεία παρέχουν γενικά μια ελαφρώς ταχύτερη πήξη του οστικού τσιμέντου σε σχέση με τα μικρότερα δοχεία. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον σχεδιασμό μιας διαδικασίας.
- Για το σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect διπλής γραμμής, μπορεί να στάξει νερό από το κέντρο του μοχλού επιλογής γραμμής κατά την εναλλαγή μεταξύ των γραμμών έγχυσης.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με υλικό επαύξεσης DePuy Synthes με το οποίο έχει ελεγχθεί και επικυρωθεί. Η DePuy Synthes δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε άλλες περιπτώσεις. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, συνιστάται η επικοινωνία με τον αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.

Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

Το σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR).



Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Το σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect παρέχεται σε αποστειρωμένη μορφή. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε. Εάν όλα τα τμήματα της συσκευασίας εμφανίζονται άθικτα, αφαιρέστε το προϊόν/τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.




Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Εάν παρεμποδίζεται η ροή του νερού μεταξύ του δοχείου (1) και του σώματος του οργάνου εφαρμογής (2), πιέστε απλά το έμβολο του δοχείου έως ότου το νερό γεμίσει και πάλι το σώμα του οργάνου εφαρμογής. Εάν η δύναμη που απαιτείται για την έγχυση του τσιμέντου καταστεί υπερβολικά υψηλή, αυτό υποδεικνύει ότι έχει επιτευχθεί ο μέγιστος χρόνος εργασίας για τον συνδυασμό οστικού τσιμέντου και διαλύματος πρόσβασης που χρησιμοποιήθηκε.

Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

-  Διατηρείτε στεγνό
-  Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

-  Αριθμός αναφοράς
-  Αριθμός παρτίδας
-  Κατασκευαστής
-  Ημερομηνία λήξης
-  Δεν περιέχει λατέξ
-  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εργαλείο μίας μόνο χρήσης της Synthes, το οποίο έχει επιμολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ ξανά και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

CE
0123


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

Ειδικές Οδηγίες Χειρισμού

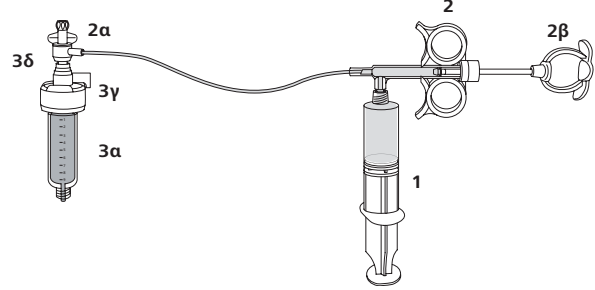
Οδηγίες χειρισμού (δείτε την εικόνα κάτω από την ενότητα «Επισκόπηση προϊόντος» ή ανατρέξτε στον σύντομο οδηγό χειρισμού SE_722260)

1. Γεμίστε το φλιτζάνι στον πλαστικό δίσκο ή άλλο αποστειρωμένο δοχείο με αποστειρωμένο υγρό* και αναρροφήστε το υγρό χρησιμοποιώντας το δοχείο νερού.
2. Γεμίστε το δοχείο νερού (1) με αποστειρωμένο υγρό*.
3. Αφαιρέστε τον υπερβολικό αέρα από το δοχείο νερού κρατώντας το κατακόρυφα και πιέζοντας το έμβολο έως ότου τρέξει λίγο νερό από το επάνω μέρος.
4. Συνδέστε το δοχείο νερού στο σώμα του εγχυτήρα (2).
5. Τοποθετήστε τη(τις) φύσιγγα(ες) τσιμέντου σε όρθια θέση μέσα στον πλαστικό δίσκο.
6. Προετοιμάστε το οστικό τσιμέντο σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για το οστικό τσιμέντο.
7. Αφαιρέστε το βύσμα από το καπάκι του αναμικτήρα και προσαρτήστε τη στρόφιγγα stop-cock.
8. Περιστρέψτε την μπλε λαβή του αναμικτήρα δεξιόστροφα μέχρι να δείτε να εξέρχεται τσιμέντο από την έξοδο της στρόφιγγας stop-cock και στη συνέχεια μετακινήστε τον μοχλό της στρόφιγγας stop-cock στην κάθετη θέση (κλειστή).
9. Συνδέστε τη φύσιγγα στη στρόφιγγα stop-cock (πλευρά του χωνιού) και περιστρέψτε τον μπλε μοχλό της στρόφιγγας stop-cock σε οριζόντια θέση (ανοικτή).
10. Μεταφέρετε το τσιμέντο στη φύσιγγα (3α) περιστρέφοντας τη λαβή του τσιμέντου δεξιόστροφα με ελεγχόμενο τρόπο. Μη σπρώχνετε τη λαβή. Κλείστε τη στρόφιγγα stop-cock περιστρέφοντας τον μπλε μοχλό σε κάθετη θέση (κλειστή) και αποσυνδέστε τη φύσιγγα.
11. Τοποθετήστε τη(τις) γεμάτη(ες) με τσιμέντο φύσιγγα(ες) μέσα στον πλαστικό δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός στο καπάκι της φύσιγγας (3γ) βρίσκεται στη θέση «vent» (αερισμού). Επαναλάβετε τα βήματα 9 έως 11 για τη δεύτερη φύσιγγα (3β), εάν χρειάζεται.
12. Συνδέστε μια φύσιγγα σε μια γραμμή έγχυσης (2α). Κρατήστε τη φύσιγγα σε όρθια θέση.
13. Αφαιρέστε τον υπολειπόμενο αέρα από το σύστημα αντλώντας 2-3 φορές με το έμβολο του εγχυτήρα (2β).
14. Μόλις αρχίσουν να σχηματίζονται σταγόνες νερού στο καπάκι της φύσιγγας (3δ), στρέψτε τον μοχλό (3γ) στη θέση «inject» (έγχυση). Για το σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect με διπλή γραμμή έγχυσης, ενεργοποιήστε τη δεύτερη γραμμή έγχυσης στρέφοντας τον μοχλό επιλογής γραμμής (2γ) στη σωστή θέση. Σημείωση: Οι γραμμές έγχυσης έχουν διαφορετικά χρώματα για να βοηθήσουν στον προσδιορισμό της γραμμής που είναι ενεργή. Επαναλάβετε το βήμα 13 για τη δεύτερη φύσιγγα (3β).
15. Ελέγξτε το ιξώδες του τσιμέντου πριν από την έναρξη της έγχυσης.
16. Σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου, αφού το ιξώδες κριθεί κατάλληλο, προσαρτήστε τη(τις) φύσιγγα(ες) στο δοχείο διαλύματος πρόσβασης και πραγματοποιήστε έγχυση τσιμέντου.

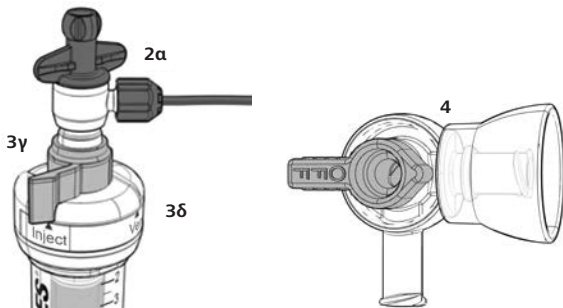
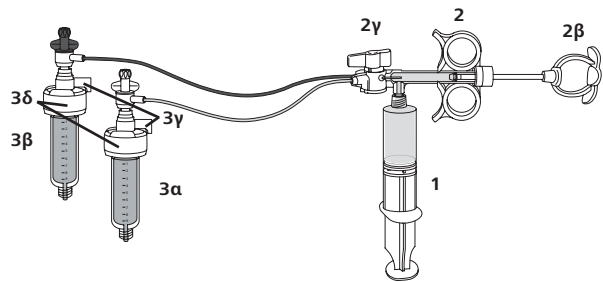
* Αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (0,9% NaCl).

Επισκόπηση προϊόντος

Σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect μόνις γραμμής



Σύστημα τοποθέτησης τσιμέντου SynJect διπλής γραμμής



- 1 Δοχείο
- 2 Σώμα εγχυτήρα
- 2α Γραμμή έγχυσης
- 2β Έμβολο εγχυτήρα
- 2γ Μοχλός επιλογής γραμμής (ισχύει μόνο για το SynJect διπλής γραμμής)
- 3α Φύσιγγα 1
- 3β Φύσιγγα 2 (εάν υπάρχει)
- 3γ Μοχλός φύσιγγας
- 3δ Καπάκι φύσιγγας
- 4 Στρόφιγγα stop-cock