
Upute za uporabu Sustav za isporuku cementa SynJect

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Dostupni uređaji:

03.702.511S	Sustav za isporuku cementa	SynJect, jednostruki	1 × 9 ml
03.702.512S	Sustav za isporuku cementa	SynJect, jednostruki	2 × 9 ml
03.702.517S	Sustav za isporuku cementa	SynJect, dvostruki	2 × 9 ml
03.702.520S	Sustav za isporuku cementa	SynJect, ulošci	1 × 9 ml

Uvod

Asortiman proizvoda za isporuku cementa SynJect sastoji se od uređaja za ubrizgavanje poput štrcaljke i uložaka koji se pune koštanim cementom na bazi akrila. Za prijenos koštanog cementa u uloške priložen je zaporni ventil. Svi su proizvodi sterilni i za jednokratnu uporabu.

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacijskoj sali: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijali

Uređaj:	Materijali:
Štrcaljka	PC (polikarbonat) PBT (polibutilen tereftalat) Nehrđajući čelik Silikon PA12 (poliamid) LDPE (polietilen niske gustoće)
Uložak	PA12 (poliamid) PBT (polibutilen tereftalat) Silikon
Zaporni ventil	PA12 (poliamid) PBT (polibutilen tereftalat)
Spremnik	PC (polikarbonat) ABS (akrilonitril butadin stiren) Silikon

Namjena

Sustav za isporuku cementa SynJect namijenjen je za primjenu koštanog cementa na bazi PMMA tvrtke DePuy Synthes, Vertecem V+ pribora za cement, s ciljem pojačanja spongiozne kosti. Pogledajte odgovarajuće upute za uporabu u vezi s indikacijama, kontraindikacijama, kompatibilnosti, uporabom, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama pri korištenju koštanog cementa i pristupne otopine koja se koristi sa sustavom za isporuku cementa SynJect. Preporučujemo vam da informacije o kompatibilnosti s drugim uređajima ili sustavima zatražite od predstavnika tvrtke DePuy Synthes.

Ciljna skupina pacijenata

Tvrtka Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Ciljna skupina pacijenata zasniva se na odabiru uređaja za implantaciju, a ne na instrumentima. Ciljne skupine pacijenata svojstvene za implantate navedene su u uputama za uporabu pojedinog implantata tvrtke Synthes.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Ovaj uređaj smiju koristiti kvalificirani zdravstveni djelatnici primjerice kirurzi, liječnici, radiolozi, osoblje u operacijskoj sali i djelatnici uključeni u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti potpuno upoznati s namjenom proizvoda, primjenjivim kirurškim postupcima i letkom Synthes „Važne informacije“.

Očekivane kliničke dobrobiti

Očekivane kliničke dobrobiti svojstvene instrumentima zasnivaju se na uređaju za implantaciju (tj. na koštanom cementu), a ne na instrumentima. Kliničke dobrobiti svojstvene implantatima navedene su u uputama za uporabu pojedinog implantata tvrtke Synthes.

Radne značajke uređaja

Tvrtka Synthes utvrdila je radne značajke i siguran rad sustava za isporuku cementa SynJect kada se uređaj koristi prema uputama za uporabu i oznakama.


Potencijalni neželjeni događaji i nepoželjne nuspojave

Tvrtka Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Pojava neželjenih događaja/nuspojava zasniva se na uređajima za implantaciju, a ne na instrumentima. Neželjeni događaji/nuspojave svojstveni uporabi implantata navedeni su u uputama za uporabu pojedinog implantata tvrtke Synthes.


Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne koristite ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija sustava za isporuku cementa SynJect može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, narušavanja specifikacija radnih značajki te do promjene svojstva materijala.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Upozorenja i mjere opreza

- Otpuštanje klipa aplikatora (2b) odmah će zaustaviti istjecanje cementa iz uložka za cement (3a/3b). Cement koji je već ubrizgan u tijelo kralješka može nastaviti teći zbog vanjskih utjecaja.
- Mililitarska (ml) skala na bočnoj strani uložka za cement (3a/3b) liječnicima pokazuje količinu ubrizganog koštanog cementa. Ova skala služi samo u informativne svrhe.
- Ako se pobrkaju strane za ubrizgavanje, to može pogodovati curenju cementa. Curenje cementa može uzrokovati ozbiljne posljedice kao što su oštećenje tkiva, paraplegija ili smrtonosno zatajenje srca. Izričito se preporučuje da se ne radi istovremeno na više mjesta frakture kako bi se spriječio rizik od zabune.
- Sustav za isporuku cementa SynJect koristi se u tehnički zahtjevnim postupcima. Stoga bi samo liječnici koji su upoznati s pravilnom tehnikom i uporabom instrumenta koji se koriste za isporuku i uporabu koštanog cementa trebali koristiti sustav za isporuku cementa SynJect.
- Sustav za isporuku cementa SynJect treba se koristiti samo za isporuku koštanog cementa u kombinaciji s opremom za fluoroskopsko snimanje koja omogućuje izradu visokokvalitetnih slika.
- Osigurajte da uložak za cement (3a/3b) i zaporni ventil dobro prijanjaju (4), ali pazite da budu u istoj osi i izbjegavajte primjenu prekomjerne sile prilikom spajanja. Oba dijela izrađena su od plastike i inače bi se mogli slomiti.
- Uvijek vodite računa da koštani cement dostigne željeni viskozitet prije ubrizgavanja.
- Nakon punjenja uložka (3a/3b) cementom, pridržavajte uložak za poklopac (3d). Ako rukom pridržavate za neko drugo mjesto, toplina se s ruke može prenijeti na cement i skratiti vrijeme djelovanja koštanog cementa.

- Da biste u bilo kojem trenutku zaustavili protok cementa iz uloška (3a/3b), jednostavno prestanite gurati klip (2b).
- Pripazite da cement uvijek ubrizgavate na spor i kontroliran način.
- Ako je protok cementa u bilo kojem trenutku tijekom ubrizgavanja spriječen, zaustavite postupak, ispitajte uzrok te uklonite razlog za smetnju protoka.
- Ne koristite alate ili prekomjernu silu pri radu sa sustavom za isporuku cementa SynJect. Uložak za cement je izrađen od krutog plastičnog materijala. Prilikom ubrizgavanja cementa tlak u ulošku za cement se povećava i teoretski se stvara rizik od rasprskavanja uloška. Stoga, korisnik treba nositi zaštitne naočale kada koristi uređaj.
- Oblik i veličina spremnika za koštani cement utječu na vrijeme djelovanja cementa. Veći spremnici obično pružaju mogućnost malo bržeg postavljanja koštanog cementa od manjih spremnika. To treba uzeti u obzir pri planiranju postupka.
- Kod dvojnog sustava za isporuku cementa SynJect, voda može kapati iz središta ručice za odabir voda kada se izmjenjuju vodovi za ubrizgavanje.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Sustav za isporuku cementa SynJect trebao bi se koristiti samo u kombinaciji s metalnim dijelovima za augmentaciju tvrtke DePuy Synthes s kojima je ispitani i provjeren. Tvrtka DePuy Synthes ne preuzima nikakvu odgovornost u drugim slučajevima. Preporučujemo vam da informacije o kompatibilnosti zatražite od predstavnika tvrtke DePuy Synthes.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Sustav za isporuku cementa SynJect nije procijenjen u pogledu sigurnosti i kompatibilnosti u okruženju snimanja MR-om.

Obrada prije uporabe uređaja

Sustav za isporuku cementa SynJect se isporučuje sterilan. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, nemojte upotrebljavati proizvod. Ako je rok valjanosti proizvoda istekao, nemojte ga upotrebljavati. Ako izgleda da je cjelokupno pakiranje netaknuto, izvadite proizvod(e) iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Otklanjanje poteškoća

Ako je protok vode između spremnika (1) i tijela aplikatora (2) spriječen, jednostavno pritisnite klip spremnika dok voda ponovno ne napuni tijelo aplikatora. Ako sila potrebna za ubrizgavanje cementa postane prevelika, znači da je dosegnuto maksimalno vrijeme djelovanja za kombinaciju koštanog cementa i upotrijebljene pristupne otopine.

Informacije o pohrani i rukovanju uređajima



Držite ih uvijek suhe



Držite dalje od sunčeve svjetlosti

Dodatne informacije o uređaju



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Zakonski proizvođač



Datum isteka



Ne sadrži lateks



Proučite upute za uporabu

Zbrinjavanje u otpad

Svaki instrument za jednokratnu uporabu tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nipošto se ne smije ponovno koristiti te se mora zbrinuti u skladu s protokolom zdravstvene ustanove.

CE
0123



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

Posebne upute za rad

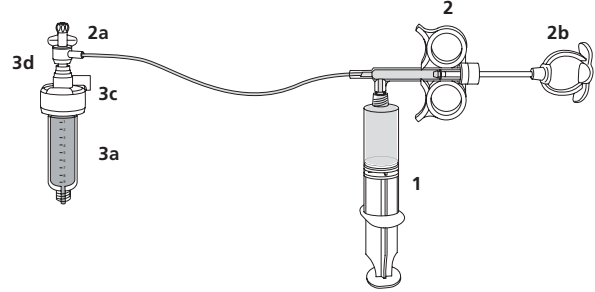
Upute za rad (pogledajte sliku Prikaz uređaja ili Kratki vodič za rukovanje uređajem SE_722260)

1. Napunite spremnik u plastičnoj plitici ili neku drugu sterilnu posudu sterilnom tekućinom* i usisajte je pomoću spremnika za vodu.
2. Napunite spremnik za vodu (1) sterilnom tekućinom*.
3. Uklonite suvišan zrak iz spremnika za vodu tako da ga držite okomito i gurate klip sve dok malo vode ne izađe na vrhu.
4. Spojite spremnik za vodu na tijelo injektora (2).
5. Stavite uložak (uloške) za cement u uspravan položaj u plastičnu pliticu.
6. Pripremite koštani cement prema odgovarajućim uputama za uporabu koštanog cementa.
7. Izvadite čep s poklopca miksera i pričvrstite zaporni ventil.
8. Okrećite plavu ručicu na mikseru u smjeru kazaljke na satu dok ne vidite istisnuti cement na otvoru zapornog ventila a zatim pomaknite ručicu zapornog ventila u okomiti položaj (zatvoreno).
9. Pričvrstite uložak na zaporni ventil (na strani lijevka) i zakrenite plavu ručicu na zapornom ventilu u vodoravni položaj (otvoreno).
10. Prenesite cement u uložak (3a) tako da ručicu za cement okrećete u smjeru kazaljke na satu na kontrolirani način. Nemojte je gurati. Zatvorite zaporni ventil tako da plavu ručicu okrenete u okomiti položaj (zatvoreno) i odspojite uložak.
11. Stavite uložak (uloške) napunjen cementom u plastičnu pliticu. Provjerite je li ručica na poklopcu uloška (3c) u položaju za „odražavanje”. Ponovite korake 9 do 11 za drugi uložak (3b), ako je primjenjivo.
12. Spojite uložak s vodom za ubrizgavanje (2a). Držite uložak u uspravnom položaju.
13. Uklonite preostali zrak iz sustava pumpanjem 2 do 3 poteza klipom injektora (2b).
14. Kada se kapljice vode počnu formirati na poklopcu uloška (3d), okrenite ručicu (3c) u položaj za „ubrizgavanje”. Za sustav za isporuku cementa SynJect s dvostrukim vodovima za ubrizgavanje aktivirajte drugi vod za ubrizgavanje okretanjem ručice za odabir voda (2c) u ispravan položaj. Napomena: vodovi za ubrizgavanje imaju različite boje što služi kao pomoć u identifikaciji aktivnog voda. Ponovite korak 13 za drugi uložak (3b).
15. Provjerite viskozitet cementa prije početka ubrizgavanja.
16. Kada se, prema odgovarajućim uputama za uporabu koštanog cementa, smatra da je viskozitet prikladan, pričvrstite uložak (uloške) na pristupnu otopinu i izvršite ubrizgavanje cementa.

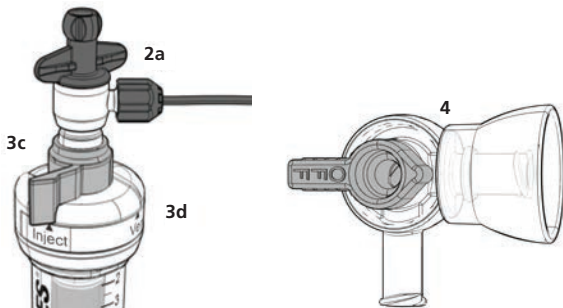
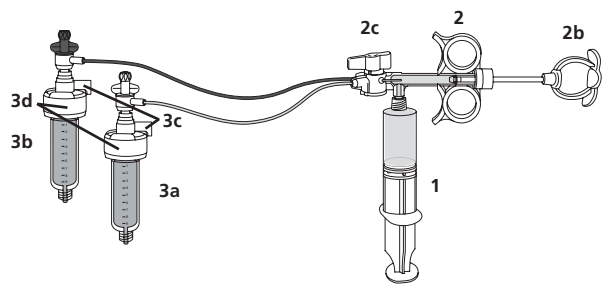
* Sterilna voda ili sterilna fiziološka otopina (0,9 % NaCl).

Prikaz uređaja

Sustav za isporuku cementa SynJect, s jednim vodom



Sustav za isporuku cementa SynJect, s dva voda



- 1 Spremnik
- 2 Tijelo injektora
- 2a Vod injektora
- 2b Klip injektora
- 2c Ručica za odabir voda (samo na sustavu SynJect s dva voda)
- 3a Uložak 1
- 3b Uložak 2 (ako je primjenjivo)
- 3c Ručica uloška
- 3d Poklopac uloška
- 4 Zaporni ventil