
Istruzioni per l'uso SynJect Cement Delivery System

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Dispositivi in considerazione:

03.702.511S	Cement Delivery System	SynJect, semplice	1 × 9 mL
03.702.512S	Cement Delivery System	SynJect, semplice	2 × 9 mL
03.702.517S	Cement Delivery System	SynJect, doppio	2 × 9 mL
03.702.520S	Cement Delivery System	SynJect, cartucce	1 × 9 mL

Introduzione

La famiglia di prodotti per l'erogazione del cemento SynJect è composta da dispositivi per iniezione con siringa in combinazione con cartucce che devono essere riempite con cemento osseo acrilico. Per il trasferimento del cemento osseo nelle cartucce è previsto un rubinetto d'intercettazione. Tutti i prodotti sono dispositivi monouso in confezione sterile.

Nota importante per i professionisti del settore sanitario e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiali

Dispositivo:	Materiali:
Siringa	PC (polycarbonato) PBT (polibutilene tereftalato) Acciaio Silicone PA12 (poliammide) LDPE (polietilene a bassa densità)
Cartuccia	PA12 (poliammide) PBT (polibutilene tereftalato) Silicone
Rubinetto d'intercettazione	PA12 (poliammide) PBT (polibutilene tereftalato)
Serbatoio	PC (polycarbonato) ABS (acrilonitrile butadiene stirene) Silicone

Uso previsto

Il SynJect Cement Delivery System è destinato all'applicazione di cemento osseo a base di PMMA di DePuy Synthes, sistema di cemento Vertecem V+, per il rinforzo dell'osso spongioso. Per indicazioni, controindicazioni, compatibilità, uso, precauzioni, avvertenze ed effetti collaterali del cemento osseo e della soluzione di accesso usata insieme al SynJect Cement Delivery System, consultare le rispettive istruzioni per l'uso. Per informazioni sulla compatibilità con altri dispositivi o sistemi, si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes.

Gruppo di pazienti target

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e ad aiutare nell'installazione degli impianti Synthes. Il gruppo di pazienti target dipende dai dispositivi dell'impianto, piuttosto che dagli strumenti. Il gruppo di pazienti target per gli impianti è indicato nelle relative istruzioni per l'uso dell'impianto Synthes.

Utenti previsti

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, radiologi, personale della SO e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia i dispositivi deve essere pienamente a conoscenza dell'uso a cui i prodotti sono destinati, delle procedure chirurgiche applicabili e dell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Benefici clinici attesi

I benefici clinici previsti per gli strumenti dipendono dal dispositivo d'impianto (ad es.: cemento osseo), piuttosto che dagli strumenti. I benefici clinici specifici per gli impianti sono indicati nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto Synthes.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza del SynJect Cement Delivery System, se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso e l'etichettatura.

Potenziati effetti indesiderati ed effetti collaterali indesiderati

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e ad aiutare nell'installazione degli impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali dipendono dai dispositivi impiantati piuttosto che dagli strumenti. Eventi avversi specifici/effetti collaterali per gli impianti si trovano nelle rispettive Istruzioni per l'uso dell'impianto Synthes.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare gli impianti sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

Il SynJect Cement Delivery System sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di performance e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione es: a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze e precauzioni

- Rilasciando lo stantuffo dell'applicatore (2b), si interrompe immediatamente il flusso di cemento dalla cartuccia (3a/3b). Il cemento è già stato iniettato nel corpo vertebrale, tuttavia, può continuare a fluire a causa di fattori esterni.
- La scala millilitrica (mL) sul lato della cartuccia di cemento (3a/3b) offre al chirurgo un'indicazione sul quantitativo di cemento osseo iniettato. La scala è prevista ad esclusivo scopo informativo.
- Confondere i lati di iniezione può favorire il verificarsi di perdite di cemento. Le perdite di cemento possono provocare gravi conseguenze, come danni tissutali, paraplegia o insufficienza cardiaca fatale. Si consiglia vivamente di non lavorare contemporaneamente su più siti di frattura per evitare il rischio di confonderli.
- Il SynJect Cement Delivery System viene utilizzato in interventi tecnicamente impegnativi. Pertanto, il SynJect Cement Delivery System deve essere usato solo da medici che conoscono la tecnica e gli strumenti idonei per l'applicazione e l'uso di cemento osseo.
- Il SynJect Cement Delivery System deve essere usato esclusivamente per l'applicazione di cemento osseo congiuntamente a un'apparecchiatura di imaging fluoroscopico in grado di fornire immagini di qualità elevata.
- Garantire un'aderenza corretta fra la cartuccia di cemento (3a/3b) e il rubinetto d'intercettazione (4), verificando che siano in asse ed evitare di applicare una forza eccessiva durante l'accoppiamento. I pezzi sono entrambi in plastica e potrebbero rompersi.
- Prima dell'iniezione, verificare sempre che il cemento osseo abbia raggiunto la viscosità desiderata.

- Dopo aver riempito una cartuccia (3a/3b) con cemento, afferrarla per il coperchio (3d). Se le si afferra in una posizione diversa, il calore della mano potrebbe essere trasferito al cemento, abbreviando il tempo di lavorabilità del cemento osseo.
- Per arrestare il flusso di cemento che fuoriesce dalla cartuccia (3a/3b), in qualsiasi momento, è sufficiente interrompere la pressione sullo stantuffo (2b).
- Iniettare sempre il cemento in modo lento e controllato.
- Se in un qualsiasi momento, viene ostacolato il flusso di cemento, durante l'iniezione, arrestare l'iniezione, effettuare un controllo ed eliminare l'ostruzione.
- Non utilizzare strumenti o una forza eccessiva per azionare il SynJect Cement Delivery System. La cartuccia del cemento è realizzata in materiale plastico rigido. Durante l'iniezione di cemento, la pressione nella cartuccia del cemento aumenta, creando un rischio teorico di esplosione della cartuccia. Pertanto, l'utilizzatore deve indossare occhiali di sicurezza durante l'utilizzo del dispositivo.
- La forma e la dimensione dei contenitori del cemento osseo influenzano il tempo di lavorabilità. In genere, se si usano contenitori più grandi il tempo di presa del cemento osseo è leggermente più rapido rispetto a quando si usano contenitori più piccoli. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si pianifica l'intervento.
- Nel caso del SynJect Cement Delivery System doppio, può verificarsi il gocciolamento di acqua dal centro della leva di selezione della linea, quando si alterna tra le linee di iniezione.

Combinazione di dispositivi medici

Il SynJect Cement Delivery System deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con i componenti di augmentation (cementazione) DePuy Synthes con cui è stato testato e convalidato. DePuy Synthes non si assume alcuna responsabilità per un uso diverso. Per informazioni sulla compatibilità, si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes.

Ambiente di risonanza magnetica

Il SynJect Cement Delivery System non è stato valutato in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM.

Trattamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Il SynJect Cement Delivery System è fornito sterile. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Se la confezione è stata aperta o altrimenti danneggiata, non utilizzare il prodotto. Se il prodotto è scaduto, non utilizzarlo. Se l'intera confezione è intatta, estrarre il/i prodotto/i adottando una tecnica asettica.

Risoluzione dei problemi

Se il flusso dell'acqua fra il serbatoio (1) e il corpo dell'applicatore (2) è ostacolato, è sufficiente premere lo stantuffo del serbatoio fino a che l'acqua non riempie nuovamente il corpo dell'applicatore. Se la forza necessaria per iniettare il cemento diventa eccessiva, ciò indica che è stato raggiunto il tempo di lavorabilità massimo per la combinazione di cemento osseo e la soluzione di accesso usata.

Informazioni sulla conservazione e la manipolazione del dispositivo



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare

Ulteriori informazioni specifiche sul dispositivo



Numero di riferimento



Numero di lotto



Produttore legale



Data di scadenza



Non contiene lattice



Consultare le istruzioni per l'uso

Smaltimento

Qualsiasi strumento monouso Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere smaltito in conformità al protocollo della struttura sanitaria.



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

Istruzioni speciali per l'uso

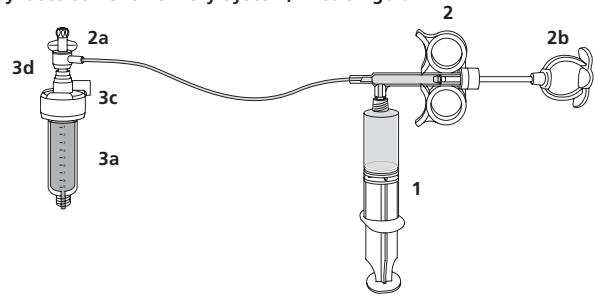
Istruzioni per l'uso (vedere la figura di seguito «Panoramica del dispositivo» o fare riferimento alla Guida rapida per la manipolazione SE_722260)

1. Riempire la coppa nel vassoio di plastica o un altro recipiente sterile con liquido sterile* e aspirare usando il serbatoio dell'acqua.
2. Riempire il serbatoio dell'acqua (1) con liquido sterile*.
3. Rimuovere l'aria in eccesso dal serbatoio dell'acqua tenendolo in posizione verticale e spingendo lo stantuffo fino a quando non fuoriesce un po' d'acqua dalla parte superiore.
4. Collegare il serbatoio dell'acqua al corpo dell'iniettore (2).
5. Collocare la cartuccia o le cartucce di cemento in posizione verticale nel vassoio di plastica.
6. Preparare il cemento osseo secondo le apposite istruzioni per l'uso del cemento osseo.
7. Rimuovere il tappo dal coperchio del miscelatore e collegare il rubinetto d'intercettazione.
8. Ruotare l'impugnatura blu dal miscelatore in senso orario fino a quando non si vede la fuoriuscita del cemento dall'uscita del rubinetto d'intercettazione e quindi spostare la leva del rubinetto d'intercettazione in posizione verticale (chiusa).
9. Collegare la cartuccia al rubinetto d'intercettazione (lato a imbuto) e ruotare la leva blu sul rubinetto d'intercettazione in posizione orizzontale (aperta).
10. Trasferire il cemento nella cartuccia (3a) ruotando l'impugnatura del cemento in maniera controllata in senso orario. Non spingere. Chiudere il rubinetto d'intercettazione ruotando la leva blu in posizione verticale (chiusa) e scollegare la cartuccia.
11. Collocare la cartuccia o le cartucce riempite di cemento nel vassoio di plastica. Verificare che la leva del tappo della cartuccia (3c) si trovi in posizione di «sfiato». Ripetere i passaggi da 9 a 11 per la seconda cartuccia (3b), se applicabile.
12. Collegare una cartuccia a una delle linee di iniezione (2a). Tenere la cartuccia in posizione verticale.
13. Eliminare l'aria residua dal sistema muovendo 2-3 volte avanti e indietro lo stantuffo dell'iniettore (2b).
14. Quando sul tappo della cartuccia (3d) si formano delle goccioline di acqua, ruotare la leva (3c) in posizione di «iniezione». Per il SynJect Cement Delivery System con linee di iniezione doppie, attivare la seconda linea di iniezione ruotando la leva di selezione della linea (2c) nella posizione adeguata. Nota: le linee di iniezione presentano colori diversi per facilitare l'identificazione della linea attiva. Ripetere il passaggio 13 per la seconda cartuccia (3b).
15. Verificare la viscosità del cemento prima di iniziare l'iniezione.
16. Quando, in base alle apposite istruzioni per l'uso del cemento osseo, si ritiene di avere ottenuto una viscosità adeguata, applicare la cartuccia/le cartucce a una soluzione di accesso ed eseguire l'iniezione di cemento.

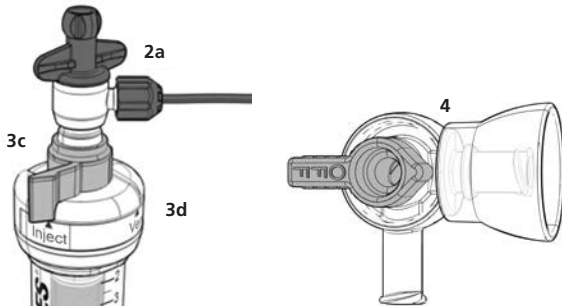
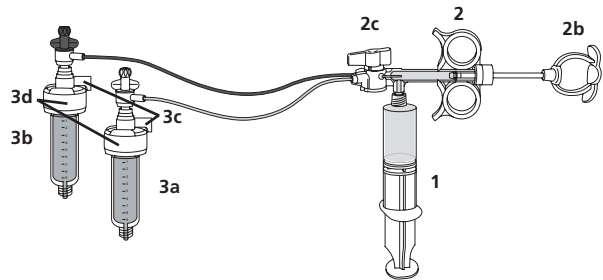
* Acqua sterile o soluzione fisiologica sterile (0,9% NaCl).

Panoramica del dispositivo

SynJect Cement Delivery System, linea singola



SynJect Cement Delivery System, linea doppia



- 1 Serbatoio
- 2 Corpo dell'iniettore
- 2a Linea di iniezione
- 2b Stantuffo dell'iniettore
- 2c Leva selezione di linea (applicabile solo per SynJect doppio)
- 3a Cartuccia 1
- 3b Cartuccia 2 (se applicabile)
- 3c Leva della cartuccia
- 3d Tappo della cartuccia
- 4 Rubinetto d'intercettazione