
Lietošanas instrukcija SynJect cementa iepildīšanas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Komplektā iekļautās ierīces:

03.702.511S	Cementa iepildīšanas sistēma SynJect, viena līnija	1 × 9 ml
03.702.512S	Cementa iepildīšanas sistēma SynJect, viena līnija	2 × 9 ml
03.702.517S	Cementa iepildīšanas sistēma SynJect, divas līnijas	2 × 9 ml
03.702.520S	Cementa iepildīšanas sistēma SynJect kasetnes	1 × 9 ml

Ievads

SynJect cementa iepildīšanas izstrādājumu saimē ietilpst šīrīces tipa injekciju ierīces kopā ar kasetnēm, kas jāpiepilda ar akrila kaulu cementu. Kaulu cementa iepildīšanai kasetnēs ir paredzēts noslēgkrāns. Visi izstrādājumi ir sterili iepakotas, vienreizējas lietošanas ierīces.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles darbiniekiem: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama atļaušanai un ierīces izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas izlasīt šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, ka pārziņāt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Ierīce:	Materiāli:
Šīrīce	PC (polikarbonāts) PBT (polibutilēntereftalāts) Nerūsošais tērauds Silikons PA12 (poliamīds) LDPE (zema blīvuma polietilēns)
Kasetne	PA12 (poliamīds) PBT (polibutilēntereftalāts) Silikons
Noslēgkrāns	PA12 (poliamīds) PBT (polibutilēntereftalāts)
Rezervuārs	PC (polikarbonāts) ABS (akrilnitrila butadiēna stīrols) Silikons

Paredzētais lietojums

SynJect cementa iepildīšanas sistēma ir paredzēta DePuy Synthes PMMA bāzes kaulu cementa, Vertecem V+ cementa komplekta, lietošanai spongiozu kaulu augmentācijā. Informāciju par kaulu cementa indikācijām, kontraindikācijām, saderību, lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām, kā arī informāciju par piekļuves šķēršļiem, kas tiek lietoti kopā ar SynJect cementa iepildīšanas sistēmu, skatiet atbilstošajā lietošanas instrukcijā. Lai iegūtu informāciju par saderību ar citām ierīcēm vai sistēmām, ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Plānotā pacientu grupa

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Plānoto pacientu grupu pamatā nosaka implantējamās ierīces, nevis instrumenti. Katram implantam konkrētā plānotā pacientu grupa ir norādīta attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Paredzētais lietotājs

Paredzēts, ka šo ierīci izmanto kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, ārsti, radiologi, operāciju zāles darbinieki un ierīces sagatavošanā iesaistītie speciālisti. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina izstrādājuma izmantošanas mērķis, piemērojamās ķirurģiskās procedūras un Synthes buklets "Svarīga informācija".

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamais klīniskais ieguvums no instrumentu izmantošanas ir atkarīgs no implantējamās ierīces (t. i., kaulu cementa), nevis no instrumentiem. Katram implantam konkrētie klīniskie ieguvumi ir norādīti attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Synthes ir noteicis SynJect cementa iepildīšanas sistēmas veiktspēju un drošumu, lietojot to atbilstoši lietošanas instrukcijai un marķējumam.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamās blakusparādības izriet no implantējamām ierīcēm, nevis no instrumentiem. Katram implantam konkrētās nevēlamās blakusparādības ir norādītas attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot starojumu

Sterilus implantus glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

SynJect cementa iepildīšanas sistēmas atkārtota sterilizēšana var izraisīt izstrādājuma nesterilitāti un/vai neatbilstību veiktspējas specifikācijām, un/vai materiālu īpašību izmaiņas.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārņesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Atlaižot aplikatora virzuli (2b), nekavējoties tiek pārtraukta cementa plūsma no cementa kasetnes (3a/3b). Tomēr cements, kas jau ir ievadīts skriemelī, var turpināt āreju ietekmju dēļ plūst.
- Mililitru (ml) skala cementa kasetnes (3a/3b) malā ir paredzēta, lai ārstiem norādītu injicētā kaulu cementa tilpumu. Šī skala ir paredzēta tikai informatīviem nolūkiem.
- Injekcijas pušu sajaukšana var palielināt cementa noplūdes rašanās iespēju. Cementa noplūde var izraisīt smagas sekas, piemēram, ausu bojājumus, paraplēģiju vai letālu sirds mazspēju. Lai novērstu sajaukšanas risku, stingri ieteicams neestrādāt vairākās lūzumu vietās vienlaikus.
- SynJect cementa iepildīšanas sistēma tiek izmantota tehniski sarežģītās procedūrās. Tāpēc SynJect cementa iepildīšanas sistēmu drīkst izmantot tikai tādi ārsti, kas pārzina pareizu metodi kaulu cementa iepildīšanai un lietošanai un instrumentus.
- SynJect cementa iepildīšanas sistēmu drīkst lietot tikai kaulu cementa iepildīšanai, vienlaikus izmantojot fluoroskopijas attēlveidošanas iekārtu, kas spēj nodrošināt augstas kvalitātes attēlus.
- Pārlicinieties, ka savienojums starp cementa kasetni (3a/3b) un noslēgkrānu (4) ir stingrs, bet nodrošiniet, lai tie atrastos uz vienas ass, un nelietojiet pārmērīgu spēku, lai tos savienotu. Tie ir izgatavoti no plastmasas un var salūzt.
- Vienmēr pārlicinieties, ka kaulu cements pirms injicēšanas ir sasniedzis vēlamo viskozitāti.
- Kad kasetne (3a/3b) ir piepildīta ar cementu, satveriet to aiz vāciņa (3d). Satverot aiz citas vietas, var notikt siltuma pārnese no jūsu rokām uz cementu, saīsinot kaulu cementa izmantošanas laiku.

- Lai jebkurā brīdī apturētu cementa plūsmu no kasetnes (3a/3b), vienkārši pārtrauciet virzuļa (2b) stumšanu.
- Cementu vienmēr injicējiet lēni un kontrolēti.
- Ja cementa plūsma injicēšanas laikā tiek traucēta, pārtrauciet injicēšanu, noskaidrojiet plūsmas traucējumu cēloni un novērsiet to.
- Neizmantojiet instrumentus vai pārmērīgu spēku, lai darbinātu SynJect cementa iepildīšanas sistēmu. Cementa kasetne ir izgatavota no izturīgas plastmasas. Cementa injicēšanas laikā spiediens cementa kasetnē palielinās, radot hipotētisku kasetnes eksplodēšanas risku. Tāpēc ierīces izmantošanas laikā lietotājam jāvalkā aizsargbrilles.
- Kaulu cementa tvertņu forma un izmērs ietekmē darbības ilgumu. Lielākas tvertnes parasti nodrošina nedaudz ātrāku kaulu cementa sacietēšanu nekā mazākas tvertnes. Plānojot procedūru, tas jāņem vērā.
- Ja izmantojat SynJect cementa iepildīšanas sistēmu ar divām līnijām, tad, pārslēdzoties starp injicēšanas līnijām, no līniju atlasēšanas sviras vidus var pilēt ūdens.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

SynJect cementa iepildīšanas sistēmu drīkst izmantot tikai kopā ar DePuy Synthes augmentācijas ierīcēm, ar kurām tā ir pārbaudīta un apstiprināta. Citos gadījumos DePuy Synthes neuzņemas atbildību. Lai iegūtu informāciju par saderību, ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Magnētiskās rezonanses vide

SynJect cementa iepildīšanas sistēmas drošums un saderība magnētiskās rezonanses (MR) vidē nav izvērtēta.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

SynJect cementa iepildīšanas sistēma tiek piegādāta sterilā veidā. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai iepakojums nav bojāts. Ja tas ir atvērts vai citādi bojāts, neizmantojiet izstrādājumu. Ja izstrādājuma derīguma termiņš ir beidzies, neizmantojiet to. Ja iepakojums ir neskarts, izņemiet izstrādājumu no iepakojuma, izmantojot aseptisku metodi.

Problēmu novēršana

Ja ūdens plūsma starp rezervuāru (1) un aplikatora korpusu (2) ir traucēta, vienkārši piespiediet rezervuāra virzuli, līdz ūdens atkal piepilda aplikatora korpusu. Ja cementa injicēšanai nepieciešamais spēks kļūst pārāk liels, tas nozīmē, ka sasniegts maksimālais kaulu cementa un piekļuves šķīduma kombinācijas izmantošanas laiks.

Informācija par ierīces glabāšanu un lietošanu



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas

Specifiska papildinformācija par ierīci



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Likumīgais izgatavotājs



Derīguma termiņš



Nesatur lateksu



Skatīt lietošanas instrukciju

Likvidēšana

Vienreizējas lietošanas Synthes instrumentus, kas ir piesārņoti ar asinīm, audiem un/ vai ķermeņa šķidrumiem/daļiņām, nekad nedrīkst lietot atkārtoti, un tie ir jālikvidē saskaņā ar veselības aprūpes iestādes protokolu.



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

Speciālā lietošanas instrukcija

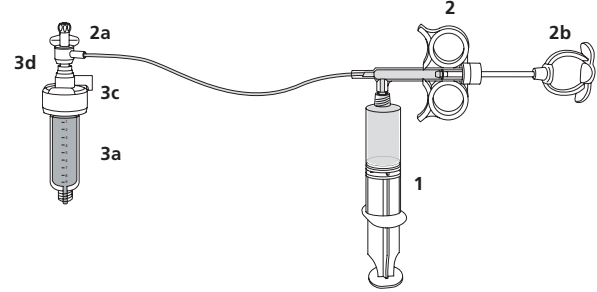
Lietošanas instrukcija (skatiet attēlu sadaļā "Pārskats par ierīci" vai skatiet īso lietošanas rokasgrāmatu SE_722260)

1. Kausu plastmasas paplātē vai citu sterilu trauku piepildiet ar sterilu šķidrumu* un aspirējiet to, izmantojot ūdens rezervuāru.
2. Ūdens rezervuāru (1) piepildiet ar sterilu šķidrumu*.
3. Izvadiet lieko gaisu no ūdens rezervuāra, turot to vertikāli un bīdot virzuli, līdz augšpusē izplūst neliels daudzums ūdens.
4. Ūdens rezervuāru pievienojiet injektora korpusam (2).
5. Cementa kasetnes novietojiet vertikālā stāvoklī uz plastmasas paplātes.
6. Kaulu cementu sagatavojiet saskaņā ar atbilstošajiem kaulu cementa lietošanas norādījumiem.
7. No maisītāja vāciņa izņemiet aizbāzni un piestipriniet noslēgkrānu.
8. Maisītāja zilo rokturi pagrieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz redzams, ka no noslēgkrāna izejas izspiežas cements, pēc tam noslēgkrāna sviru pagrieziet vertikālā stāvoklī (aizvērts).
9. Kasetni piestipriniet pie noslēgkrāna (piltuves pusē) un noslēgkrāna zilo sviru pagrieziet horizontālā stāvoklī (atvērts).
10. Cementu ievadiet kasetnē (3a), cementa rokturi kontrolēti griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā. Nestumiet to. Aizveriet noslēgkrānu, zilo sviru pagrieziet vertikālā stāvoklī (aizvērts), un atvienojiet kasetni.
11. Ar cementu pildīto kasetni nolieciet uz plastmasas paplātes. Pārļieciniet, ka svira uz kasetnes vāciņa (3c) atrodas pozīcijā "vent" ("atgaisot"). Attiecīgā gadījumā 9.–11. darbību atkārtojiet ar otru kasetni (3b).
12. Kasetni pievienojiet injekcijas līnijai (2a). Kasetni turiet vertikālā stāvoklī.
13. Izvadiet atlikušo gaisu no sistēmas, veicot 2–3 gājienu ar injektora virzuli (2b).
14. Kad uz kasetnes vāciņa (3d) sāk veidoties ūdens pilieni, sviru (3c) pagrieziet pozīcijā "inject" ("injicēt"). Ja izmantojat SynJect cementa iepildīšanas sistēmu ar divām injekcijas līnijām, aktivizējiet otro injekcijas līniju, līniju atlasē sviru (2c) pagriezot atbilstošajā stāvoklī. Piezīme: injekcijas līnijas ir dažādās krāsās, lai palīdzētu noteikt, kura līnija ir aktīva. 13. darbību atkārtojiet ar otru kasetni (3b).
15. Pirms injicēšanas pārbaudiet cementa viskozitāti.
16. Kad noteikts, ka viskozitāte atbilst attiecīgajiem kaulu cementa lietošanas norādījumiem, kasetni piestipriniet piekļuves šķīdumam un injicējiet cementu.

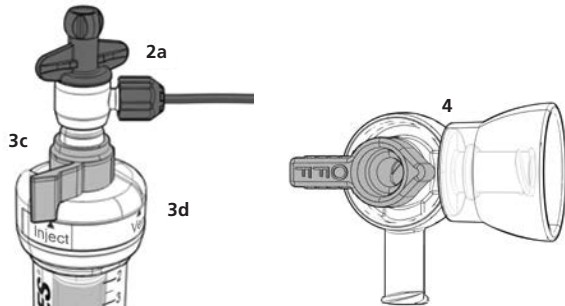
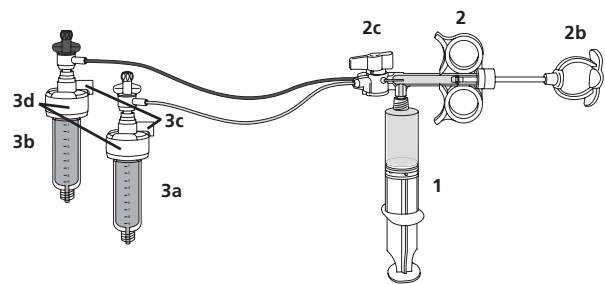
* Sterils ūdens vai sterils fizioloģiskais šķīdums (0,9% NaCl).

Pārskats par ierīci

SynJect cementa iepildīšanas sistēma, viena līnija



SynJect cementa iepildīšanas sistēma, divas līnijas



- 1 Rezervuārs
- 2 Injektora korpus
- 2a Injekcijas līnija
- 2b Injektora virzulis
- 2c Līniju atlasē svira (attiecas tikai uz SynJect ar divām līnijām)
- 3a 1. kasetne
- 3b 2. kasetne (attiecināmā gadījumā)
- 3c Kasetnes svira
- 3d Kasetnes vāciņš
- 4 Noslēgkrāns