
Naudojimo instrukcija „SynJect“ cemento įvedimo sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Aprašomi įtaisai:

03.702.511S	Cemento įvedimo sistema	„SynJect Single“	1 × 9 ml
03.702.512S	Cemento įvedimo sistema	„SynJect Single“	2 × 9 ml
03.702.517S	Cemento įvedimo sistema	„SynJect Dual“	2 × 9 ml
03.702.520S	Cemento įvedimo sistema	„SynJect“ kasetės	1 × 9 ml

Įvadas

„SynJect“ cemento įvedimo produktų šeimą sudaro švirkštiniai injekcijų įtaisai kartu su kasetėmis, užpildomomis akriliniu kaulų cementu. Kaulų cementas į kasetes įleidžiamas per čiaupą. Visi gaminiai yra steriliai supakuoti, vienkartinio naudojimo įtaisai.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su atitinkamu chirurginiu metodu.

Medžiagos

Prietaisas:	Medžiagos:
Švirkštas	PC (polikarbonatas) PBT (polibutileno tereftalatas) Nerūdijantysis plienas Silikonas PA12 (poliamidas) LDPE (mažo tankio polietilenas)
Kasetė	PA12 (poliamidas) PBT (polibutileno tereftalatas) Silikonas
Čiaupas	PA12 (poliamidas) PBT (polibutileno tereftalatas)
Rezervuaras	PC (polikarbonatas) ABS (akrilonitrilo butadieno stirenas) Silikonas

Paskirtis

„SynJect“ cemento įvedimo sistema skirta naudoti „DePuy SynJect“ PMMA pagrindo kaulų cementui, „Vertecem V+“ cemento rinkiniui siekiant priauginti kaulo akytą medžiagą. Apie kaulų cemento ir prieigos sprendimo naudojimo kartu su „SynJect“ cemento įvedimo sistema indikacijas, kontraindikacijas, suderinamumą, naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinį poveikį skaitykite naudojimo instrukcijoje. Informacijos apie suderinamumą rekomenduojama klausti „DePuy Synthes“ atstovo.

Tikslinė pacientų grupė

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietą ir padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Tikslinė pacientų grupė pagrįsta labiau implantų prietaisais negu instrumentais. Informacijos apie specifinę implantų tikslinę pacientų grupę galima rasti atitinkamo implanto naudojimo instrukcijoje.

Paskirtis

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, radiologams, operacinių personalui ir specialistams, dalyvaujantiems prietaiso paruošime. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su prietaiso paskirtimi, taikomomis chirurginėmis procedūromis ir „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Laukiama klinikinė nauda

Laukiama instrumentų klinikinė nauda pagrįsta labiau implanto įtaisu (t. y. kaulų cementu) negu instrumentais. Informacijos apie specifinę implantų klinikinę naudą galima rasti atitinkamo „Synthes“ implanto naudojimo instrukcijoje.

Prietaiso eksploatavimo charakteristikos

„Synthes“ patvirtino „SynJect“ cemento įvedimo sistemos eksploatacijos ir saugumo charakteristikas naudojant pagal naudojimo instrukciją ir etiketes.

Potencialus nepageidaujamas poveikis ir šalutiniai reiškiniai

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietą ir padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Nepageidaujamas poveikis ir (arba) šalutiniai reiškiniai pasireiškia dėl implantuojamų prietaisų, o ne instrumentų naudojimo. Informacijos apie specifinį implantų nepageidaujamą poveikį ir (arba) šalutinius reiškinius galima rasti atitinkamo „Synthes“ implanto naudojimo instrukcijoje.


Sterilus įtaisais

STERILE R Sterilizuotas spinduliuote

Sterilius implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudojimą.


 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami pasitikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Dėl pakartotinio „SynJect“ cemento įvedimo sistemos sterilizavimo gaminyje gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą vienkartiniam naudojimui arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali susižaloti, susirgti arba mirti pacientas.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas arba mirti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Atleidus aplikatoriaus stūmoklį (2b) iš karto nutraukiamas cemento tiekimas iš cemento kasetės (3a / 3b). Tačiau į stuburą jau įšvirkštas cementas gali toliau tekėti dėl išorinių įtakos veiksnių.
- Mililitrų (ml) skalės, esančios ant cemento kasetės (3a / 3b) šono, paskirtis yra leisti gydytojams matyti, kiek kaulų cemento buvo įšvirkšta. Ši skalė yra tik informacinio pobūdžio.
- Injekcijos vietų supainiojimas gali paskatinti cemento pratekėjimą. Cemento pratekėjimas gali sukelti rimtas pasekmes, tokias kaip audinių pažeidimas, paraplėgija ar mirtinas širdies nepakankamumas. Pritygtinai rekomenduojama vienu metu nedirbti su keliomis lūžių vietomis, kad būtų išvengta painiavos keliamos rizikos.
- „SynJect“ cemento įvedimo sistema naudojama techniškai sudėtingose procedūrose. Todėl tik gydytojai, susipažinę su tinkamu metodu ir instrumentais, naudojamais įvesti ir naudoti kaulų cementą, turėtų naudoti „SynJect“ cemento įvedimo sistemą.
- „SynJect“ cemento įvedimo sistema turėtų būti naudojama tik kaulų cementui įvesti kartu su fluoroskopijos vaizdo įranga, generuojančia aukštos kokybės vaizdus.
- Įsitinkite, ar cemento kasetė (3a / 3b) ir čiaupas (4) gerai sumontuoti, ir žiūrėkite, kad juos jungiant būtų laikomasi ašies ir nenaudojama perteklinė jėga. Abi detalės pagamintos iš plastiko ir gali lūžti.
- Visada įsitinkite, kad prieš įvedimą kaulų cementas būtų pasiekęs pageidaujamą klampumą.
- Užpildę kasetę (3a / 3b) cementu, suimkite ją už jos dangtelio (3d). Bet kur kitur jį suėmus, jūsų rankos šiluma gali būti perduodama cementui ir dėl to gali sutrumpėti darbo su kaulų cementu laikas.
- Norėdami bet kuriuo metu sustabdyti cemento srautą iš kasetės (3a / 3b), tiesiog nustokite stumti stūmoklį (2b).
- Būtinai visada švirkškite cementą lėtai, kontroliuodami.
- Jei cemento srautas bet kuriuo įvedimo metu sutrukdomas, sustokite, išsiaiškinkite priežastis ir pašalinkite srauto kliūtis priežastį.

- „SynJect“ cemento tiekimo sistemai valdyti nenaudokite įrankių ir per didelės jėgos. Cemento kasetė yra pagaminta iš standaus plastiko. Cemento injekcijos metu slėgis cemento kasetėje padidėja, todėl atsiranda teorinis pavojus, kad kasetė gali sprogti. Todėl naudodamas šį įtaisą naudotojas turėtų dėvėti apsauginius akinius.
- Kaulų cemento talpyklų forma ir dydis daro įtaką darbo laikui. Didesnės talpyklos paprastai sąlygoja šiek tiek greitesnį kaulų cemento kietėjimą nei mažesnės talpyklos. Į tai reikia atsižvelgti planuojant procedūrą.
- Dvigubai „SynJect“ cemento tiekimo sistemai vanduo gali lašėti nuo linijos pasirinkimo svirtelės vidurio, kai perjungiamos injekcijos linijos.

Medicininis įtaiso derinimas

„SynJect“ cemento įvedimo sistema turėtų būti naudojama tik kartu su „DePuy Synthes“ priauginimo aparatūra, su kuria ji buvo išbandyta ir patvirtinta. Kitais atvejais „DePuy Synthes“ neprisiima jokios atsakomybės. Informacijos apie suderinamumą rekomenduojama klausti „DePuy Synthes“ atstovo.

Magnetinio rezonanso aplinka

„SynJect“ cemento įvedimo sistemos sauga ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas.

Įtaiso paruošimas prieš naudojimą

„SynJect“ cemento įvedimo sistema tiekama sterili. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei ji yra atidaryta ar kitaip pažeista. Nenaudokite, jei gaminio galiojimo laikas baigėsi. Jei visos pakuotės atrodo nepažeistos, iš pakuotės išimkite produktą (-us) aseptiniu būdu.

Gedimų šalinimas

Jei vandens srautas tarp rezervuaro (1) ir aplikatoriaus korpuso (2) yra trukdomas, tiesiog paspauskite rezervuaro stūmoklį, kol vanduo vėl užpildys aplikatoriaus korpusą. Jei cementui įšvirkšti reikalinga jėga tampa per didelė, tai rodo, kad buvo pasiektas didžiausias kaulų cemento ir naudojamo prieigos sprendimo derinio darbo laikas.

Informacija apie įtaiso laikymą ir naudojimą



Laikyti sausiai



Saugoti nuo saulės šviesos

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą



Nuorodos numeris



Partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data



Be latekso



Žr. naudojimo instrukciją

Išmetimas

Jokio vienkartinio naudojimo „Synthes“ instrumento, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais arba medžiaga, nebegalima naudoti; jį reikia išmesti pagal sveikatos priežiūros įstaigoje numatytą protokolą.

CE
0123



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

Speciali naudojimo instrukcija

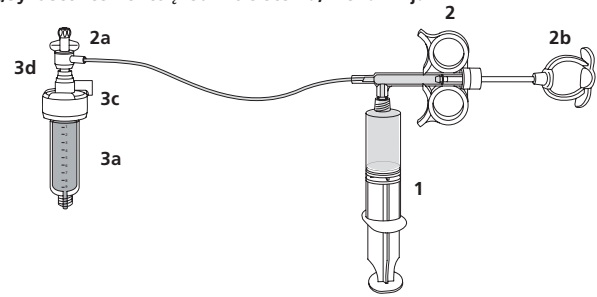
Naudojimo instrukcija (žr. tolesnę iliustraciją „Įrenginio apžvalga“ arba „Trumpas tvarkymo vadovas“ SE_722260)

1. Užpildykite indelį plastikiniame padėkle arba kitame steriliame inde steriliu skysčiu* ir išsiurbkite jį vandens rezervuaru.
2. Užpildykite vandens rezervuarą (1) steriliu skysčiu*.
3. Pašalinkite nereikalingą orą iš vandens rezervuaro laikydami jį vertikaliai ir stumdami stūmoklį tol, kol viršuje išbėgs truputis vandens.
4. Prijunkite vandens rezervuarą prie injektoriaus korpuso (2).
5. Į plastikinį dėklą įdėkite cemento kasetę (-es) vertikaliajoje padėtyje.
6. Paruoškite kaulų cementą pagal atitinkamas kaulų cemento naudojimo instrukcijas.
7. Ištraukite kištuką iš maišytuvo dangtelio ir pritvirtinkite čiaupą.
8. Pasukite mėlyną rankenėlę ant maišytuvo pagal laikrodžio rodyklę, kol pamatysite cementą, ištekantį iš čiaupo išleidimo angos; tada nustatykite čiaupo svirtį į vertikalią padėtį (uždaryta).
9. Prijunkite kasetę prie čiaupo (piltuvo pusėje) ir pasukite mėlyną svirtį ant čiaupo į horizontalią padėtį (atidaryta).
10. Cementą perkeltkite į kasetę (3a), kontroliuodami ir sukdami cemento rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę. Nespauskite. Uždarykite čiaupą pasukdami mėlyną svirtį į vertikalią padėtį (uždaryta) ir atjunkite kasetę.
11. Įdėkite cementu užpildytą kasetę (-es) į plastikinį dėklą. Įsitinkinkite, kad svirtis ant kasetės dangtelio (3c) yra „vent“ padėtyje. Jei taikytina, pakartokite veiksmus nuo 9 iki 11 antrajai kasetei (3b).
12. Prijunkite kasetę prie injekcijos linijos (2a). Laikykite cemento kasetę vertikaliajoje padėtyje.
13. Pašalinkite likusį orą iš sistemos 2–3 judesiais injektoriaus stūmokliu (2b).
14. Kai ant kasetės dangtelio (3d) pradeda formuotis vandens lašai, pasukite svirtį (3c) į „inject“ (injekcija) padėtį. „SynJect“ cemento įvedimo sistemos su dviem injekcijos linijomis atveju, įjunkite antrą injekcijos liniją, pasukdami linijos pasirinkimo svirtį (2c) į tinkamą padėtį. Pastaba. Injekcijos linijos yra skirtingų spalvų, kad būtų lengviau atskirti, kuri linija yra aktyvi. Pakartokite 13 veiksmą antrajai kasetei (3b).
15. Prieš pradėdami injekciją, patikrinkite cemento klampumą.
16. Pagal atitinkamus kaulų cemento naudojimo nurodymus, kai laikoma, kad klampumas yra tinkamas, prijunkite kasetę (-es) prie prieigos sprendimo ir atlikite cemento injekciją.

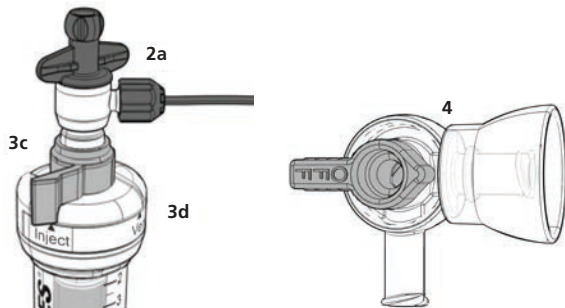
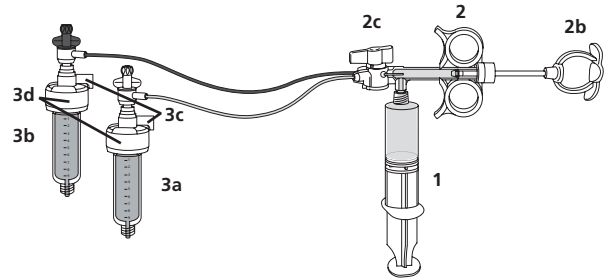
* Sterilus vanduo arba sterilus fiziologinis tirpalas (0,9% NaCl).

Įtaiso apžvalga

„SynJect“ cemento įvedimo sistema, viena linija



„SynJect“ cemento įvedimo sistema, dvi linijos



- 1 Rezervuaras
- 2 Injektoriaus korpusas
- 2a Injektoriaus linija
- 2b Injektoriaus stūmoklis
- 2c Linijos pasirinkimo svirtis (taikoma tik „SynJect Dual“)
- 3a 1 kasetė
- 3b 2 kasetė (jeigu taikytina)
- 3c Kasetėių svirtis
- 3d Kasetės dangtelis
- 4 Čiaupas