
Gebruiksaanwijzing SynJect-cementafgiftesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Betreffende hulpmiddelen:

03.702.511S	Cementafgiftesysteem	SynJect enkel	1 x 9 ml
03.702.512S	Cementafgiftesysteem	SynJect enkel	2 x 9 ml
03.702.517S	Cementafgiftesysteem	SynJect dubbel	2 x 9 ml
03.702.520S	Cementafgiftesysteem	SynJect-patronen	1 x 9 ml

Inleiding

De SynJect-productserie voor cementafgifte bestaat uit injectiehulpmiddelen op basis van een injectiespuit in combinatie met patronen die worden gevuld met het acryl botcement. Voor het overbrengen van het botcement naar de patronen is een afsluitkraan voorzien. Alle producten zijn steriel verpakt en bestemd voor eenmalig gebruik.

Belangrijke mededeling voor medische professionals en ok-personeel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en het gebruik van een instrument. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische ingreep.

Materialen

Hulpmiddel:	Materialen:
Injectiespuit	PC (Polycarbonaat) PBT (Polybutyleentereftalaat) Roestvrij staal Silicone PA12 (Polyamide) LDPE (Polyethyleen met lage dichtheid)
Patroon	PA12 (Polyamide) PBT (Polybutyleentereftalaat) Silicone
Afsluitkraan	PA12 (Polyamide) PBT (Polybutyleentereftalaat)
Reservoir	PC (Polycarbonaat) ABS (Acrylonitril-butadien-styreen) Silicone

Beoogd gebruik

Het SynJect-cementafgiftesysteem is bedoeld voor het aanbrengen van DePuy Synthes-botcement op PMMA-basis, Vertecem V+ Cement Kit, ten einde spongieus bot te versterken. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor informatie over indicaties, contra-indicaties, compatibiliteit, gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen van het botcement en de toegangsooplossing die in combinatie met het SynJect-cementafgiftesysteem wordt gebruikt. Voor informatie over de compatibiliteit met andere hulpmiddelen of systemen adviseren wij u een vertegenwoordiger van DePuy Synthes te raadplegen.

Patiëntendoelgroep

Synthes produceert chirurgische instrumenten ter voorbereiding van de toepassingslocatie en om te helpen bij de implantatie van Synthes-implantaten. De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantaten, niet op de instrumenten. De specifieke patiëntendoelgroep voor de implantaten is te vinden in de gebruiksaanwijzingen van de respectieve implantaten.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, radiologen, ok-personeel en professionals die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich volledig bewust te zijn van het beoogde gebruik van de producten, de toepasselijke chirurgische procedures en de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen voor de instrumenten zijn gebaseerd op de implantaten (d.w.z. botcement), niet op de instrumenten. Specifieke klinische voordelen voor de implantaten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzingen van de respectieve implantaten.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid van het SynJect-cementafgiftesysteem vastgesteld indien dit wordt gebruikt volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing en de etiketten.


Mogelijke bijwerkingen en ongewenste voorvallen

Synthes produceert chirurgische instrumenten ter voorbereiding van de toepassingslocatie en ter ondersteuning van de implantatie van Synthes-implantaten. De bijwerkingen/ongewenste voorvallen zijn gebaseerd op de implantaten, niet op de instrumenten. Specifieke bijwerkingen voor de implantaten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de respectievelijke implantaten van Synthes.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele implantaten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.


 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstrekken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het SynJect-cementafgiftesysteem kan leiden tot non-steriliteit van het product, het niet voldoen aan de prestatiespecificaties en/of veranderde materiaaleigenschappen.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Wanneer de plunjer van de applicator (2b) wordt losgelaten, stopt de cementstroom uit de cementpatroon (3a/3b) onmiddellijk. Cement dat al in een wervellichaam is geïnjecteerd, kan echter blijven vloeien vanwege externe invloeden.
- Het doel van de milliliter-schaal (ml) op de zijkant van het cementpatroon (3a/3b) is om artsen een indicatie te geven van de hoeveelheid botcement die is geïnjecteerd. Deze schaal is uitsluitend bedoeld ter informatie.
- Verwarrende injectiezijden kan het optreden van cementlekkage in de hand werken. Cementlekkage kan ernstige consequenties hebben, zoals weefselschade, paraplegie of hartfalen met dodelijke afloop. Het wordt sterk aangeraden niet op meerdere fractuurlocaties tegelijk te werken om de kans op verwarring te vermijden.
- Het SynJect-cementafgiftesysteem wordt gebruikt tijdens technisch veeleisende procedures. Daarom mag het SynJect-cementafgiftesysteem uitsluitend worden gebruikt door artsen die bekend zijn met de juiste technieken en de instrumenten die worden gebruikt voor de afgifte en het gebruik van botcement.
- Het SynJect-cementafgiftesysteem mag uitsluitend voor de afgifte van botcement worden gebruikt in combinatie met fluoroscopie/beeldvormingsapparatuur die beelden van hoge kwaliteit kan genereren.
- Zorg dat de cementpatroon (3a/3b) en de afsluitkraan (4) goed op elkaar aansluiten, maar zorg dat ze goed zijn uitgelijnd op de as en voorkom overmatige kracht bij het koppelen van deze onderdelen. Beide zijn gemaakt van kunststof en zouden anders kunnen breken.

- Zorg er altijd voor dat het botcement de gewenste viscositeit heeft bereikt voordat u overgaat tot injectie.
- Vul een patroon (3a/3b) met cement en pak vervolgens de dop (3d) vast. Indien u de patroon op een andere plaats vastpakt, kan de warmte van uw hand worden overgebracht op het cement, waardoor de werktijd van het botcement wordt verkort.
- U kunt de stroom van het cement uit de patroon (3a/3b) op elk gewenst moment stoppen door simpelweg niet meer op de plunjer te drukken (2b).
- Zorg dat u het cement altijd injecteert op een langzame, gecontroleerde manier.
- Indien de cementstroom op enig moment tijdens het injecteren wordt gehinderd, moet u stoppen, de reden dat de stroom wordt geblokkeerd onderzoeken en corrigerende maatregelen treffen.
- Gebruik geen gereedschap of overmatige kracht om het SynJect-cementafgiftesysteem te bedienen. De cementpatroon is gemaakt van harde kunststof. Tijdens het injecteren van het cement loopt de druk in de cementpatroon op waardoor een theoretische kans ontstaat dat de patroon ontploft. De gebruiker dient daarom altijd een veiligheidsbril te dragen tijdens het gebruik van het hulpmiddel.
- De vorm en de maat van de botcementcontainers hebben invloed op de werktijd. Bij grote containers verloopt de uitharding van het botcement over het algemeen sneller dan bij kleine containers. Houd hier rekening mee tijdens het plannen van een ingreep.
- Bij het SynJect-cementafgiftesysteem Dual kan water druppelen uit het midden van de lijnselectiehendel tijdens het wisselen van de injectielijnen.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het SynJect-cementafgiftesysteem mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met augmentatiehardware van DePuy Synthes waarmee het is getest en gevalideerd. In alle andere gevallen is DePuy Synthes niet aansprakelijk. Voor informatie over compatibiliteit adviseren wij u een vertegenwoordiger van DePuy Synthes te raadplegen.

MRI-omgeving

De veiligheid en compatibiliteit van het SynJect-cementafgiftesysteem binnen MRI-omgevingen is niet beoordeeld.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Het SynJect-cementafgiftesysteem wordt steriel geleverd. Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Is deze geopend of anderszins beschadigd, gebruik het product dan niet. Is de uiterste houdbaarheidsdatum van het product verstreken, gebruik het dan niet. Indien alle verpakkingsmaterialen ongeschonden blijken te zijn, neemt u het hulpmiddel uit de verpakking met een steriele techniek.

Problemen oplossen

Als de waterstroom tussen het reservoir (1) en de applicatorbehuizing (2) wordt geblokkeerd, drukt u gewoon nogmaals op de plunjer van het reservoir totdat de applicatorbehuizing zich weer vult met water. Als er teveel kracht nodig is om het cement te injecteren, betekent dit dat de maximale werktijd voor de combinatie van botcement en toegangsooplossing is bereikt.

Informatie over hulpmiddelgerelateerde opslag en behandeling



Droog houden



Niet blootstellen aan zonlicht

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Referentienummer



Lot- of batchnummer



Wettelijk fabrikant



Uiterste houdbaarheidsdatum



Bevat geen latex



Gebruiksaanwijzing raadplegen

Afvoer

Elk DePuy Synthes-hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.



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

Speciale toepassingsinstructies

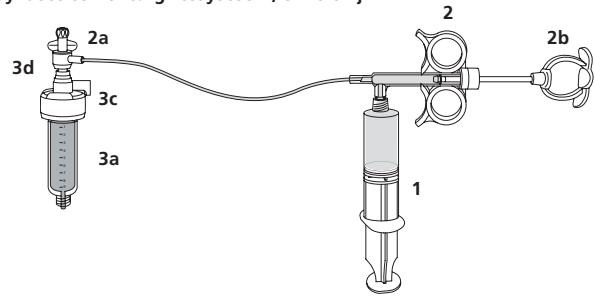
Toepassingsinstructies (zie illustratie onder 'Overzicht van het hulpmiddel' of raadpleeg de beknopte hanteringsinstructies SE_722260)

1. Vul de beker in de kunststof tray of een andere steriele houder met steriele vloeistof* en aspireer dit met het waterreservoir.
2. Vul het waterreservoir (1) met steriele vloeistof*.
3. Verwijder overtollige lucht uit het waterreservoir door dit verticaal te houden en de plunjer in te drukken totdat er bovenop een beetje water uitstroomt.
4. Koppel het waterreservoir aan de injectorbehuizing (2).
5. Zet de cementpatroon/-patronen rechtop in de kunststof tray.
6. Prepareer het botcement volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor het botcement.
7. Verwijder de dop uit het mengdeksel en bevestig daarop de afsluitkraan.
8. Draai de blauwe handgreep van de mixer rechtsom totdat u cement uit de opening van de afsluitkraan ziet komen en zet de hendel van de afsluitkraan dan in verticale positie (gesloten).
9. Bevestig de patroon aan de afsluitkraan (trechterzijde) en draai de blauwe hendel op de afsluitkraan naar horizontale positie (open).
10. Breng het cement over naar de patroon (3a) door de cementshendel gecontroleerd rechtsom te draaien. Niet duwen. Sluit de afsluitkraan door de blauwe hendel naar verticale positie (gesloten) te draaien en koppel de patroon los.
11. Plaats de met cement gevulde patroon/patronen in de kunststof tray. Zorg dat de hendel op het patroondeksel (3c) in de 'vent'-positie staat. Herhaal stap 9 tot 11 voor de tweede patroon (3b), indien van toepassing.
12. Sluit een patroon aan op een injectielijn (2a). Houd de patroon rechtop.
13. Verwijder achtergebleven lucht uit het systeem door 2-3 slagen te pompen met de plunjer van de injector (2b).
14. Zodra er water uit het patroondeksel (3d) begint te druppelen, draait u de hendel (3c) naar de 'inject'-positie. Voor het SynJect-cementafgiftesysteem met dubbele injectielijnen (Dual) activeert u de tweede injectielijn door de lijnselectiehendel (2c) naar de juiste positie te draaien. Opmerking: de injectielijnen hebben verschillende kleuren zodat duidelijk zichtbaar is welke lijn actief is. Herhaal stap 13 voor de tweede patroon (3b).
15. Test de viscositeit van het cement voordat u start met injecteren.
16. Volg de desbetreffende gebruiksaanwijzing van het botcement: zodra de viscositeit geschikt wordt bevonden, bevestigt u de patroon/patronen aan een toegangsplossing en voert u de cementinjectie uit.

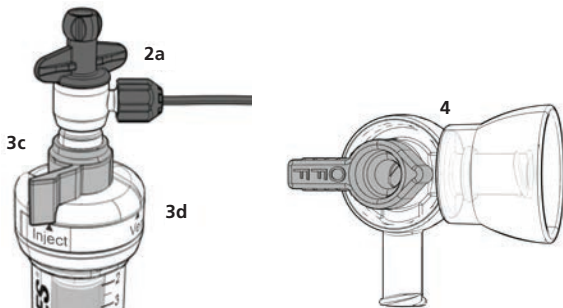
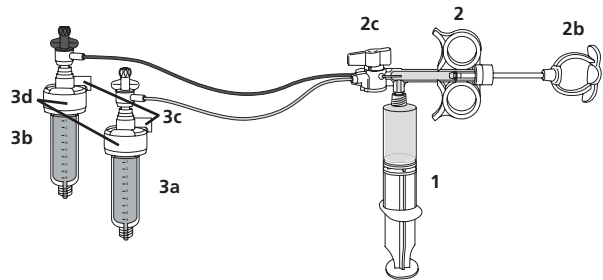
*Steriel water of steriele zoutoplossing (0,9% NaCl).

Overzicht van het hulpmiddel

SynJect-cementafgiftesysteem, enkele lijn



SynJect-cementafgiftesysteem, dubbele lijn



- 1 Reservoir
- 2 Injectorbehuizing
- 2a Injectielijn
- 2b Plunjer van de injector
- 2c Lijnselectiehendel (alleen van toepassing op SynJect Dual)
- 3a Patroon 1
- 3b Patroon 2 (indien van toepassing)
- 3c Patroonhendel
- 3d Patroondeksel
- 4 Afsluitkraan