

---

# Instrukcja stosowania System wprowadzania cementu SynJect

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrukcja stosowania

## Objęte urządzenia:

03.702.511S	System wprowadzania cementu	SynJect pojedynczy	1 x 9 ml
03.702.512S	System wprowadzania cementu	SynJect pojedynczy	2 x 9 ml
03.702.517S	System wprowadzania cementu	SynJect podwójny	2 x 9 ml
03.702.520S	System wprowadzania cementu	Wkłady SynJect	1 x 9 ml

## Wprowadzenie

Rodzina produktów do wprowadzania cementu SynJect składa się ze strzykawkowych urządzeń iniekcyjnych w połączeniu z wkładami, które wypełnia się akrylowym cementem kostnym. Do sterowania przenoszeniem cementu kostnego do wkładów służy kurek. Wszystkie produkty to jałowo zapakowane wyroby jednorazowe.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

## Materiały

Urządzenie:	Materiały:
Strzykawka	PC (poliwęglan) PBT (tereftalan polibutylenu) Stal nierdzewna Silikon PA12 (poliamid) LDPE (polietylen o niskiej gęstości)
Wkład	PA12 (poliamid) PBT (tereftalan polibutylenu) Silikon
Kurek	PA12 (poliamid) PBT (tereftalan polibutylenu)
Zbiornik	PC (poliwęglan) ABS (terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy) Silikon

## Przeznaczenie

System wprowadzania cementu SynJect jest przeznaczony do nanoszenia cementu kostnego na bazie PMMA firmy DePuy Synthes, zestawu cementu Vertecem V+, z zamiarem wzmocnienia kości gąbczastej. Informacje na temat wskazań, przeciwwskazań, zgodności, użytkowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych cementu kostnego i rozwiązania dostępnego stosowanego w połączeniu z systemem wprowadzania cementu SynJect można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania. Informacje na temat zgodności z innymi urządzeniami lub systemami można uzyskać od przedstawiciela firmy DePuy Synthes.

## Docelowa grupa pacjentów

Firma Synthes produkuje instrumenty chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczepienia implantów firmy Synthes. Docelowa grupa pacjentów zależy od implantów, a nie od instrumentów. Opis docelowej grupy pacjentów w przypadku konkretnych implantów można znaleźć w instrukcji stosowania danego implantu firmy Synthes.

## Docelowy użytkownik

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych członków fachowego personelu medycznego, np. chirurgów, lekarzy, radiologów LUB obsługi sali operacyjnej i osoby uczestniczące przy przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien znać przeznaczenie tych produktów, odpowiednie procedury chirurgiczne oraz zapoznać się z ulotką „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane z instrumentami zależą od implantów (np. cementu kostnego), a nie od instrumentów. Opis korzyści klinicznych w przypadku konkretnych implantów można znaleźć w instrukcji stosowania danego implantu firmy Synthes.

## Charakterystyka wydajnościowa urządzenia

Firma Synthes ustaliła wydajność i bezpieczeństwo systemu wprowadzania cementu SynJect stosowanego zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem.


## Potencjalne działania niepożądane

Firma Synthes produkuje instrumenty chirurgiczne, przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczepienia implantów firmy Synthes. Działania niepożądane wynikają zazwyczaj z zastosowania implantów, a nie użycia instrumentów. Opis konkretnych działań niepożądanych związanych z implantami można znaleźć w instrukcji stosowania danego implantu firmy Synthes.


## Wyrób sterylny

**STERILE R** Wysterylizowano przez napromieniowanie

Jałowe implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja systemów wprowadzania cementu SynJect może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji wydajności i/lub będzie charakteryzował się zmienionymi właściwościami materiału.

## Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja kliniczna (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą doprowadzić do uszkodzenia integralności strukturalnej i/lub urządzenia, co może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja urządzeń jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zwolnienie tłoka aplikatora (2b) spowoduje natychmiastowe zatrzymanie wypływu cementu z wkładu (3a/3b). Cement został już wstrzyknięty do trzonu kręgu, jednak może nadal przepływać w związku z oddziaływaniem zewnętrznym.
- Wyskalowana w mililitrach (ml) podziałka z boku wkładu z cementem (3a/3b) informuje lekarzy o wstrzykniętej ilości cementu. Podziałka służy wyłącznie do celów informacyjnych.
- Pomylenie miejsc iniekcji może przyczynić się do wystąpienia wycieku cementu. Wyciek cementu może doprowadzić do bardzo poważnych następstw, takich jak uszkodzenie tkanki, porażenie kończyn dolnych lub niewydolność serca prowadząca do zgonu. Aby uniknąć ryzyka pomyłki, zdecydowanie odradza się pracę w obszarze wielu miejsc złamania jednocześnie.
- System wprowadzania cementu SynJect jest stosowany w procedurach trudnych technicznie. Dlatego systemu wprowadzania cementu SynJect powinni używać wyłącznie lekarze znający prawidłową technikę i instrumentarium do podawania i stosowania cementu kostnego.
- System wprowadzania cementu SynJect powinien być stosowany wyłącznie do podawania cementu kostnego w połączeniu z aparatem do obrazowania fluoroskopowego, umożliwiającym uzyskanie zdjęć wysokiej jakości.
- Należy zapewnić odpowiednie dopasowanie pomiędzy wkładem (3a/3b) i kurkiem (4), przy czym należy pozostawać w osi i unikać stosowania nadmiernej siły podczas łączenia tych elementów. Obie części są wykonane z tworzywa sztucznego i mogą pęknąć.
- Przed wstrzyknięciem należy się zawsze upewnić, że cement kostny osiągnął preferowaną lepkość.

- Po napełnieniu wkładu (3a/3b) cementem należy chwycić go za pokrywę (3d). Chwycenie go w innym miejscu mogłoby doprowadzić do ogrzania cementu dłońią, co skróciłoby czas tężenia cementu kostnego.
- Aby wstrzymać wypływ cementu z wkładu (3a/3b) w danym momencie, należy przestać naciskać tłok (2b).
- Należy pamiętać, aby zawsze wstrzykiwać cement powoli, w kontrolowany sposób.
- Jeśli w którymkolwiek momencie podczas wstrzykiwania przepływ cementu będzie utrudniony, należy wstrzymać iniekcję, ustalić przyczynę oraz usunąć ją.
- Do obsługi systemu wprowadzania cementu SynJect nie wolno używać narzędzi ani nadmiernej siły. Wkład z cementem jest wykonany ze sztywnego materiału z tworzywa sztucznego. W trakcie wstrzykiwania cementu dochodzi do wzrostu ciśnienia we wkładzie, co stwarza teoretyczne ryzyko wybuchu wkładu. W związku z tym w trakcie stosowania urządzenia użytkownik powinien nosić okulary ochronne.
- Kształt i wielkość pojemników z cementem kostnym wpływają na czas pracy. Większe pojemniki powodują zasadniczo nieco szybszy czas twardnienia cementu kostnego niż pojemniki mniejsze. Należy to uwzględnić podczas planowania procedury.
- W przypadku podwójnego systemu wprowadzania cementu SynJect podczas łączenia pomiędzy liniami iniekcji na środku dźwigni wyboru linii może kapać woda.

#### Połączenie wyrobów medycznych

System wprowadzania cementu SynJect powinien być stosowany wyłącznie ze sprzętem do wzmocnienia firmy DePuy Synthes, z którym był badany i z którym został zwalidowany. W pozostałych przypadkach firma DePuy Synthes nie ponosi żadnej odpowiedzialności. Informacje na temat zgodności można uzyskać od przedstawiciela firmy DePuy Synthes.

#### Środowisko rezonansu magnetycznego

System wprowadzania cementu SynJect nie był oceniany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku RM.

#### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

System wprowadzania cementu SynJect jest dostarczany w stanie jałowym. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub w inny sposób uszkodzone. Nie używać produktu po upływie terminu ważności. Jeśli opakowanie wydaje się nieuszkodzone, należy wyjąć z niego produkt(y), stosując technikę aseptyczną.

#### Rozwiązywanie problemów

Jeśli przepływ wody pomiędzy zbiornikiem (1) i trzonem aplikatora (2) jest utrudniony, należy po prostu naciskać tłok zbiornika do momentu, aż woda ponownie wypełni trzon aplikatora. Jeśli siła potrzebna do wstrzyknięcia cementu stanie się zbyt duża, oznacza to, że osiągnięty został maksymalny czas pracy kombinacji cementu kostnego i rozwiązania dostępowego.

#### Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu



Przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać z dala od światła słonecznego

#### Dodatkowe informacje dotyczące urządzenia



Numer referencyjny



Numer serii lub partii produkcyjnej



Producent



Data ważności



Nie zawiera lateksu



Patrz instrukcja stosowania

#### Utylizacja

Nie wolno używać ponownie żadnego instrumentu firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkanką i/lub płynami ustrojowymi i należy usunąć go zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce ochrony zdrowia.



0123



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

### Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

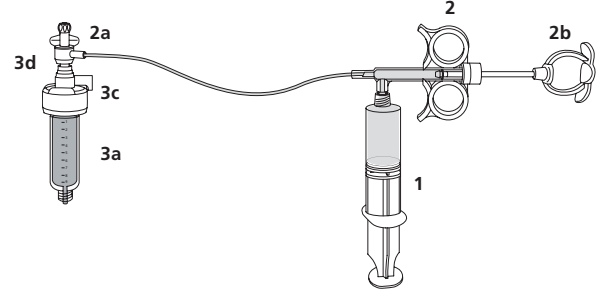
Instrukcje dotyczące obsługi (patrz ilustracja pod opisem urządzenia lub skrócona instrukcja obsługi SE\_722260)

1. Napełnić kieliszek na plastikowej tacy lub inne jałowe naczynie jałowym płynem\* i pobrać go do zbiornika na wodę.
2. Napełnić zbiornik na wodę (1) jałowym płynem\*.
3. Usunąć nadmiar powietrza ze zbiornika na wodę, utrzymując go pionowo i naciskając tłok do momentu, aż w jego górnej części pojawi się niewielka ilość wody.
4. Podłączyć zbiornik na wodę do trzonu wstrzykiwacza (2).
5. Umieścić wkład(y) z cementem w pozycji pionowej na plastikowej tacy.
6. Przygotować cement kostny zgodnie z odpowiednią instrukcją stosowania cementu kostnego.
7. Zdjąć zatyczkę z pokrywy mieszalnika i podłączyć kurek.
8. Obracać niebieski uchwyt mieszalnika w prawo do momentu, aż z wylotu kurka zacznie wydostawać się cement, a następnie ustawić dźwignię kurka w pozycji pionowej (zamkniętej).
9. Podłączyć wkład do kurka (stroną z lejkem) i obrócić niebieską dźwignię na kurku do pozycji pionowej (otwartej).
10. Przenieść cement do wkładu (3a), obracając uchwyt cementu w prawo w kontrolowany sposób. Nie wciskać go. Zamknąć kurek, obracając niebieską dźwignię do pozycji pionowej (zamkniętej), i odłączyć wkład.
11. Umieścić wkład lub wkłady wypełnione cementem na plastikowej tacy. Upewnić się, że dźwignia na pokrywie wkładu (3c) znajduje się w pozycji „odpowietrzanie”. W razie potrzeby powtórzyć czynności od 9 do 11 z drugim wkładem (3b).
12. Podłączyć wkład do linii iniekcyjnej (2a). Przytrzymać wkład w pozycji pionowej.
13. Usunąć pozostałości powietrza z systemu, wykonując 2–3 naciśnięcia tłokiem wstrzykiwacza (2b).
14. Kiedy na pokrywie wkładu (3d) pojawią się krople wody, obrócić dźwignię (3c) do pozycji „wstrzykiwania”. W przypadku systemu wprowadzania cementu SynJect z dwoma liniami iniekcyjnymi drugą linię iniekcyjną należy aktywować, obracając dźwignię wyboru linii (2c) do odpowiedniej pozycji. Uwaga: linie iniekcyjne są oznaczone różnymi kolorami, aby ułatwić ustalenie, która linia jest aktywna. Powtórzyć czynność 13 w przypadku drugiego wkładu (3b).
15. Przed przystąpieniem do wstrzykiwania sprawdzić lepkość cementu.
16. Zgodnie z instrukcją stosowania danego cementu kostnego, kiedy lepkość będzie odpowiednia, należy podłączyć wkład(y) do rozwiązania dostępowego i wykonać iniekcję cementu.

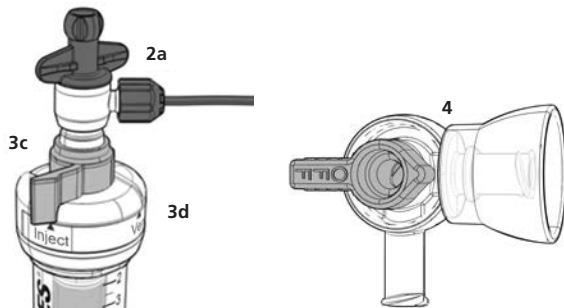
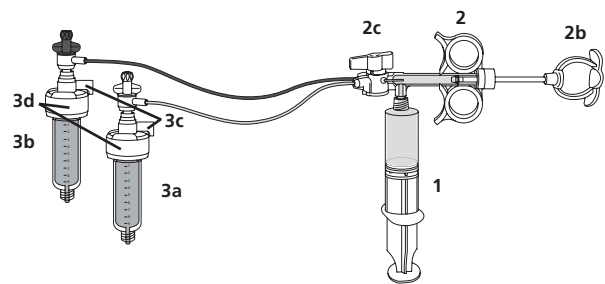
\* Jałowa woda lub jałowy roztwór soli fizjologicznej (0,9% NaCl).

### Opis urządzenia

#### System wprowadzania cementu SynJect, jedna linia



#### System wprowadzania cementu SynJect, dwie linie



- 1 Zbiornik
- 2 Trzon wstrzykiwacza
- 2a Linia iniekcyjna
- 2b Tłok wstrzykiwacza
- 2c Dźwignia wyboru linii (dotyczy tylko systemu SynJect Dual)
- 3a Wkład 1
- 3b Wkład 2 (jeśli dotyczy)
- 3c Dźwignia wkładu
- 3d Pokrywa wkładu
- 4 Kurek