
Instruções de utilização

Sistema de aplicação de cimento SynJect

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Dispositivos abrangidos:

03.702.511S	Sistema de aplicação de cimento	SynJect simples	1 x 9 ml
03.702.512S	Sistema de aplicação de cimento	SynJect simples	2 x 9 ml
03.702.517S	Sistema de aplicação de cimento	SynJect duplo	2 x 9 ml
03.702.520S	Sistema de aplicação de cimento	SynJect cartuchos	1 x 9 ml

Introdução

A família de produtos de aplicação de cimento SynJect é composta por dispositivos de injeção tipo seringa combinados com cartuchos, que serão encheidos com o cimento ósseo acrílico. É fornecida uma válvula para transferir o cimento ósseo para os cartuchos. Todos os produtos são dispositivos embalados estéreis para uma única utilização.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Dispositivo:	Materiais:
Seringa	PC (policarbonato) PBT (polibutileno tereftalato) Aço inoxidável Silicone PA12 (poliamida) LDPE (polietileno de baixa densidade)
Cartucho	PA12 (poliamida) PBT (polibutileno tereftalato) Silicone
Válvula	PA12 (poliamida) PBT (polibutileno tereftalato)
Reservatório	PC (policarbonato) ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno) Silicone

Utilização prevista

O sistema de aplicação de cimento SynJect destina-se a aplicar o cimento ósseo à base de PMMA da DePuy Synthes, o kit de cimento VerteceM V+, com vista ao aumento de osso esponjoso. Consulte as indicações, contraindicações, compatibilidade, utilização, precauções, advertências e efeitos secundários nas instruções de utilização correspondentes do cimento ósseo e da solução de acesso utilizada em conjunto com o sistema de aplicação de cimento SynJect. Para obter informações sobre a compatibilidade com outros dispositivos ou sistemas, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes.

Grupo alvo de doentes

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos destinados a preparar o local e auxiliar na implantação de implantes Synthes. O grupo alvo de doentes é baseado nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. O grupo alvo de doentes específico dos implantes pode ser consultado nas instruções de utilização dos respetivos implantes Synthes.

Utilizador previsto

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados como, por exemplo, cirurgiões, médicos, radiologistas, pessoal do BO, e por profissionais envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com a utilização prevista dos produtos, os procedimentos cirúrgicos aplicáveis e a brochura "Informações importantes" da Synthes.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos instrumentos são baseados no dispositivo de implante (ou seja, o cimento ósseo) e não nos instrumentos. Os benefícios clínicos específicos dos implantes podem ser consultados nas instruções de utilização dos respetivos implantes Synthes.

Características de desempenho do dispositivo

A Synthes estabeleceu o desempenho e a segurança do sistema de aplicação de cimento SynJect quando utilizado de acordo com as respetivas instruções de utilização e rotulagem.


Potenciais eventos adversos e efeitos secundários indesejáveis

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos destinados a preparar o local e auxiliar na implantação de implantes Synthes. Os eventos adversos/efeitos secundários são baseados nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. Os eventos adversos/efeitos secundários específicos dos implantes podem ser consultados nas instruções de utilização dos respetivos implantes Synthes.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes estéreis na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas aquando da sua utilização.


 Não usar se a embalagem apresentar danos

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos ou a data de validade tiver sido ultrapassada.

 Não reesterilizar

A reesterilização do sistema de aplicação de cimento SynJect pode resultar na não esterilidade do produto e/ou no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento (por exemplo, a limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, resultando em lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação como, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Advertências e precauções

- Libertar o êmbolo do aplicador (2b) interrompe imediatamente a saída de cimento do cartucho de cimento (3a/3b). No entanto, o cimento já injetado num corpo vertebral pode continuar a fluir devido a influências externas.
- O objetivo da graduação em mililitros (ml) na parte lateral do cartucho de cimento (3a/3b) é dar aos médicos uma indicação da quantidade de cimento ósseo que foi injetada. Esta graduação é apenas informativa.
- A confusão de lados de injeção pode favorecer a ocorrência de fugas de cimento. As fugas de cimento podem ter consequências graves, tais como danos nos tecidos, paraplegia ou insuficiência cardíaca fatal. Recomenda-se vivamente que não se trabalhe em vários locais de fratura em simultâneo para evitar o risco de confusão.
- O sistema de aplicação de cimento SynJect é utilizado em procedimentos tecnicamente exigentes. Por conseguinte, apenas os médicos familiarizados com a técnica e a instrumentação adequadas utilizadas para a aplicação e utilização de cimento ósseo devem utilizar o sistema de aplicação de cimento SynJect.
- O sistema de aplicação de cimento SynJect apenas deve ser utilizado para aplicar cimento ósseo em conjunto com equipamento fluoroscópico capaz de apresentar imagens de alta qualidade.
- Assegure um bom ajuste entre o cartucho de cimento (3a/3b) e a válvula (4), mas certifique-se de que estão no eixo e evite utilizar força excessiva ao acoplá-los. Ambos são fabricados em plástico e podem partir-se caso contrário.
- Certifique-se sempre de que o cimento ósseo atingiu a viscosidade pretendida antes da injeção.

- Após encher um cartucho (3a/3b) com cimento, agarre-o pela respetiva tampa (3d). Se o agarrar por outro ponto, pode transferir calor da sua mão para o cimento, encurtando o tempo de trabalho do cimento ósseo.
- Para parar a qualquer altura a saída do cimento do cartucho (3a/3b), basta deixar de empurrar o êmbolo (2b).
- Certifique-se de que injeta sempre o cimento de forma lenta e controlada.
- Se surgirem problemas com o fluxo de cimento durante a injeção, pare, investigue e corrija o motivo do problema.
- Não utilize ferramentas ou força excessiva para utilizar o sistema de aplicação de cimento SynJect. O cartucho de cimento é fabricado com um material plástico rígido. Durante a injeção de cimento, a pressão no cartucho de cimento aumenta, o que cria um risco teórico de explosão do cartucho. Portanto, o utilizador deve usar óculos de segurança quando utilizar o dispositivo.
- O formato e o tamanho dos recipientes de cimento ósseo influenciam o tempo de trabalho. Em geral, o tempo de solidificação do cimento ósseo é ligeiramente menor para os recipientes de maiores dimensões do que para os recipientes mais pequenos. Este fator deve ser tido em conta ao se planejar um procedimento.
- No sistema de aplicação de cimento SynJect duplo, o centro da alavanca de seleção de linha pode libertar gotas de água quando se alterna entre linhas de injeção.

Combinação de dispositivos médicos

O sistema de aplicação de cimento SynJect deve ser utilizado apenas em combinação com o equipamento de aumento da DePuy Synthes com que foi testado e validado. A DePuy Synthes não assume qualquer responsabilidade em qualquer outra circunstância. Para obter informações sobre a compatibilidade, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes.

Ambiente de ressonância magnética

O sistema de aplicação de cimento SynJect não foi avaliado relativamente à compatibilidade e segurança em ambiente de RM.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

O sistema de aplicação de cimento SynJect é fornecido estéril. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Se estiver aberta ou danificada, não utilize. Se o produto tiver expirado, não utilize. Se a embalagem aparentar estar intacta, retire o(s) produto(s) da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Resolução de problemas

Em caso de obstrução do fluxo de água entre o reservatório (1) e o corpo do aplicador (2), basta premir o êmbolo do reservatório até a água encher novamente o corpo do aplicador. Se for necessária força excessiva para injetar cimento, isso indica que foi atingido o tempo máximo de trabalho para a combinação de cimento ósseo e solução de acesso utilizada.

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo



Conservar seco



Manter ao abrigo da luz solar

Informações adicionais específicas do dispositivo



Número de referência



Número de lote



Fabricante legal



Prazo de validade



Não contém látex



Consultar instruções de utilização

Eliminação

Qualquer instrumento da Synthes para uma única utilização que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos da instituição de saúde.



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

Instruções de utilização especiais

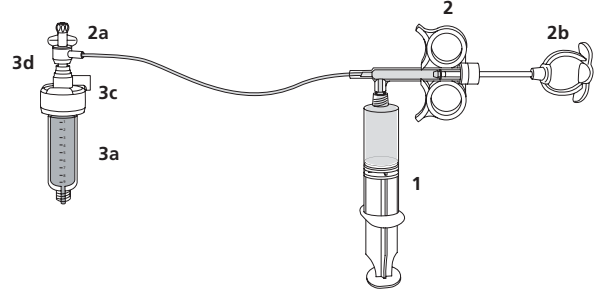
Instruções de utilização (consulte a ilustração “Perspetiva geral do dispositivo” em baixo ou o Guia rápido de manuseamento SE_722260)

1. Encha o copo no tabuleiro de plástico ou outro recipiente estéril com líquido estéril* e aspire-o utilizando o reservatório de água.
2. Encha o reservatório de água (1) com líquido estéril*.
3. Retire o ar em excesso do reservatório de água segurando-o na vertical e empurrando o êmbolo até sair um pouco de água na parte superior.
4. Ligue o reservatório de água ao corpo do injetor.
5. Coloque o(s) cartucho(s) de cimento na vertical no tabuleiro de plástico.
6. Prepare o cimento ósseo de acordo com as instruções de utilização de cimento ósseo correspondentes.
7. Retire o tampão da tampa do misturador e encaixe a válvula.
8. Rode a pega azul do misturador no sentido dos ponteiros do relógio até ver o cimento a ser expelido pela saída da válvula e, em seguida, coloque a alavanca da válvula na posição vertical (fechada).
9. Encaixe o cartucho na válvula (lado do funil) e rode a alavanca azul da válvula para a posição horizontal (aberta).
10. Transfira o cimento para o cartucho (3a) rodando a pega de cimento no sentido dos ponteiros do relógio de forma controlada. Não pressione. Feche a válvula rodando a alavanca azul para a posição vertical (fechada) e desligue o cartucho.
11. Coloque o(s) cartucho(s) cheio(s) com cimento no tabuleiro de plástico. Certifique-se de que a alavanca na tampa do cartucho (3c) se encontra na posição “vent” (ventilar). Repita os passos 9 a 11 para o segundo cartucho (3b), se aplicável.
12. Ligue um cartucho a uma linha de injeção (2a). Mantenha o cartucho na vertical.
13. Remova o restante ar do sistema bombeando 2–3 vezes com o êmbolo do injetor (2b).
14. Quando começarem a formar-se gotas de água na tampa do cartucho (3d), rode a alavanca (3c) para a posição “inject” (injetar). No caso do sistema de aplicação de cimento SynJect com linhas de injeção duplas, ative a segunda linha de injeção colocando a alavanca de seleção da linha (2c) na sua devida posição. Nota: as linhas de injeção têm cores diferentes para ajudar a identificar a linha que está ativa. Repita o passo 13 para o segundo cartucho (3b).
15. Teste a viscosidade do cimento antes de começar a injetar.
16. De acordo com as instruções de utilização do cimento ósseo, quando a viscosidade for considerada apropriada, encaixe o(s) cartucho(s) numa solução de acesso e efetue a injeção do cimento.

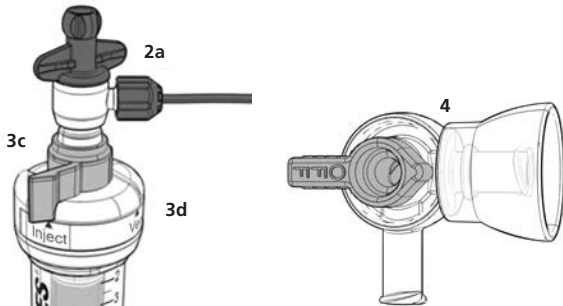
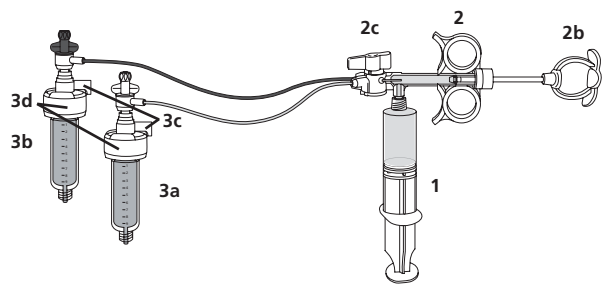
* Água esterilizada ou soro fisiológico esterilizado (0,9% de NaCl).

Perspetiva geral do dispositivo

Sistema de aplicação de cimento SynJect, linha simples



Sistema de aplicação de cimento SynJect, linha dupla



- 1 Reservatório
- 2 Corpo do injetor
- 2a Linha de injeção
- 2b Êmbolo do injetor
- 2c Alavanca de seleção de linha (aplicável apenas para o SynJect duplo)
- 3a Cartucho 1
- 3b Cartucho 2 (se aplicável)
- 3c Alavanca do cartucho
- 3d Tampa do cartucho
- 4 Válvula