
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de livrare a cimentului SynJect

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitive în sfera de aplicare:

| | | | |
|-------------|--------------------------------|-----------------|----------|
| 03.702.511S | Sistem de livrare a cimentului | SynJect simplu | 1 x 9 ml |
| 03.702.512S | Sistem de livrare a cimentului | SynJect simplu | 2 x 9 ml |
| 03.702.517S | Sistem de livrare a cimentului | SynJect dublu | 2 x 9 ml |
| 03.702.520S | Sistem de livrare a cimentului | Cartușe SynJect | 1 x 9 ml |

Introducere

Familia de produse de livrare a cimentului SynJect cuprinde dispozitive de injectare pe bază de seringă alături de cartușe care vor fi umplute cu cimentul osos acrilic. Este disponibil un robinet de închidere pentru transferul cimentului osos în cartușe. Toate produsele sunt dispozitive de unică folosință, ambalate în condiții sterile.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

| Dispozitiv: | Materiale: |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seringă | PC (Policarbonat) PBT (Polibutilenă tereftalat) Oțel inoxidabil Silicon PA12 (Poliamidă) LDPE (Polietilenă de joasă densitate) |
| Cartuș | PA12 (Poliamidă) PBT (Polibutilenă tereftalat) Silicon |
| Robinet de închidere | PA12 (Poliamidă) PBT (Polibutilenă tereftalat) |
| Rezervor | PC (Policarbonat) ABS (Acrilonitril butadien stiren) Silicon |

Domeniu de utilizare

Sistemul de livrare a cimentului SynJect este proiectat pentru aplicarea cimentului osos DePuy Synthes pe bază de PMMA, a kitului de ciment Vertecem V+, în vederea augmentării oaselor trabeculare. Pentru indicații, contraindicații, compatibilitate, utilizare, precauții, avertismente și reacții adverse asociate cu cimentul osos și soluția de acces utilizată împreună cu sistemul de livrare a cimentului SynJect, consultați instrucțiunea de utilizare corespunzătoare. Pentru informații privind compatibilitatea cu alte dispozitive sau sisteme, se recomandă consultarea unui reprezentant DePuy Synthes.

Grupul-țintă de pacienți

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor Synthes. Grupul-țintă de pacienți se bazează pe dispozitivele de implantare și nu pe instrumente. Grupul-țintă de pacienți specific pentru implanturi poate fi găsit în instrucțiunile de utilizare ale respectivului implant Synthes.

Utilizatorul prevăzut

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu chirurghi, medici, radiologi, personal din sala de operații și specialiști implicați în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la utilizarea prevăzută a produselor, procedurile chirurgicale aplicabile și prospectul Synthes „Informații importante”.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale instrumentelor se bazează pe dispozitivul de implantare (și anume, cimentul osos) și nu pe instrumente. Beneficiile clinice specifice implanturilor pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale respectivului implant Synthes.

Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Synthes a stabilit performanța și siguranța sistemului de livrare a cimentului SynJect atunci când este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării.

Evenimente adverse potențiale și efecte secundare nedorite

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează mai degrabă pe dispozitivele de implantat decât pe instrumente. Evenimente adverse/efecte secundare specifice implanturilor pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale respectivului implant Synthes.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.



Nu folosiți dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.



A nu se resteriliza

Resterilizarea sistemului de livrare a cimentului SynJect poate avea ca rezultat nestereilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Avvertisme și precauții

- La eliberarea pistonului aplicatorului (2b), se oprește imediat fluxul de ciment din cartușul de ciment (3a/3b). Cimentul injectat deja într-un corp vertebral poate curge însă în continuare ca urmare a influențelor externe.
- Scopul scalei de milimetri (ml) de pe lateral cartușului de ciment (3a/3b) este să le indice medicilor ce cantitate de ciment osos s-a injectat. Această scală are scop exclusiv informativ.
- Părțile laterale de injectare neclare pot favoriza apariția scurgerilor de ciment. Scurgerile de ciment pot cauza consecințe severe precum deteriorarea țesuturilor, paraplegie sau insuficiență cardiacă fatală. Pentru a evita riscul de confuzie, se recomandă insistent să nu se acționeze simultan asupra fracturilor din zone multiple.
- Sistemul de livrare a cimentului SynJect este utilizat în procedurile solicitante din punct de vedere tehnic. Prin urmare, sistemul de livrare a cimentului SynJect trebuie utilizat exclusiv de către medici familiarizați cu tehnica adecvată și instrumentele utilizate pentru livrarea și utilizarea cimentului osos.
- Sistemul de livrare a cimentului SynJect va fi utilizat exclusiv pentru livrarea cimentului osos în asociere cu utilizarea echipamentelor imagistice de fluoroscopie capabile să producă imagini de calitate superioară.
- Asigurați fixarea corectă între cartușul de ciment (3a/3b) și robinetul de închidere (4), având însă grijă să vă aflați pe axă și evitând forța excesivă la cuplarea acestora.
- Elementele sunt realizate din plastic și există riscul de deteriorare.
- Înaintea injectării, asigurați-vă că cimentul osos a atins viscozitatea dorită.
- După ce umpleți un cartuș (3a/3b) cu ciment, apucați-l de capac (3d). Prinderea din orice altă zonă poate conduce la transferul de căldură de la mână către ciment, scurtând timpul de lucru al cimentului osos.

- Pentru a opri în orice moment fluxul de ciment din cartuș (3a/3b), nu mai apăsați pur și simplu pe piston (2b).
- Aveți grijă ca injectarea cimentului să fie întotdeauna lentă, controlată.
- Dacă, în orice moment pe parcursul injectării, fluxul de ciment întâmpină dificultăți, întrerupeți injectarea, verificați și corectați cauza care obturează fluxul.
- Nu utilizați instrumente sau forță excesivă pentru a folosi sistemul de livrare a cimentului SynJect. Cartușul de ciment este realizat din material plastic rigid. Pe durata injectării cimentului, presiunea din cartușul de ciment crește, producând risc teoretic de explozie a cartușului. De aceea, utilizatorului trebuie să poarte ochelari de protecție în timp ce utilizează dispozitivul.
- Forma și dimensiunea recipientelor de ciment osos influențează timpul de lucru. Recipientele mai mari determină, în general, o priză ușor mai rapidă a cimentului osos comparativ cu recipientele mai mici. Acest aspect trebuie avut în vedere la planificarea unei proceduri.
- În cazul sistemului de livrare a cimentului SynJect dublu, poate picura apă din centrul manetei de selectare a liniei la alternarea liniilor de injectare.

Combinarea dispozitivelor medicale

Sistemul de livrare a cimentului SynJect trebuie utilizat exclusiv în combinație cu echipamentul de augmentare DePuy Synthes alături de care a fost testat și validat. DePuy Synthes nu își asumă răspunderea în alte condiții. Pentru informații privind compatibilitatea, se recomandă consultarea unui reprezentant DePuy Synthes.

Mediul de rezonanță magnetică

Sistemul de livrare a cimentului SynJect nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediul RM.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Sistemul de livrare a cimentului SynJect este furnizat în stare sterilă. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă este deschis sau prezintă alt tip de deteriorare. A nu se utiliza dacă produsul a expirat. Dacă tot ambalajul arată intact, scoateți produsul (ele) din ambalaj folosind o tehnică aseptică.

Depanarea

Dacă fluxul de apă dintre rezervor (1) și corpul aplicatorului (2) este împiedicat, apăsați pe pistonul rezervorului până când apa umple din nou corpul aplicatorului. Dacă forța necesară pentru a injecta cimentul atinge un nivel prea mare, acest lucru arată că s-a atins timpul de lucru maxim pentru combinația de ciment osos și soluție de acces utilizată.

Informații legate de depozitarea și manipularea dispozitivului



A se păstra uscat



A se păstra ferit de lumină solară

Informații suplimentare specifice dispozitivului



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător legal



Data expirării



Nu conține latex



Consultați instrucțiunile de utilizare

Eliminarea

Orice instrument Synthes de unică folosință care a fost contaminat cu sânge, țesut și/ sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie eliminat conform protocolului din unitatea medicală.

CE
0123



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

Instrucțiuni speciale de utilizare

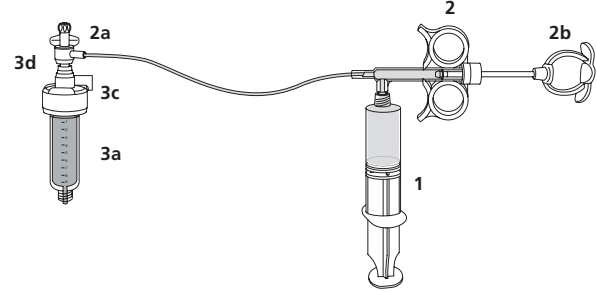
Instrucțiuni de utilizare (consultați imaginea de sub „Prezentarea generală a dispozitivului” sau Ghidul rapid de manipulare SE_722260)

1. Umpleți paharul din tava de plastic sau alt vas steril cu lichid steril* și aspirați-l utilizând rezervorul de apă.
2. Umpleți rezervorul de apă (1) cu lichid steril*.
3. Îndepărtați excesul de aer din rezervorul de apă ținându-l în poziție verticală și apăsând pe piston până când începe să curgă o cantitate mică de apă în partea superioară.
4. Conectați rezervorul de apă la corpul injectorului (2).
5. Așezați cartușul (cartușele) de ciment în poziție verticală în tava de plastic.
6. Preparați cimentul osos conform indicațiilor de utilizare corespunzătoare pentru cimentul osos.
7. Scoateți dopul de la capacul mixerului și fixați robinetul de închidere.
8. Rotiți mânerul albastru al mixerului în sensul acelor de ceasornic până când observați cimentul ieșind din orificiul de evacuare al robinetului de închidere, apoi aduceți maneta robinetului de închidere în poziție verticală (închis).
9. Fixați cartușul la robinetul de închidere (pe partea pâlniei) și rotiți maneta albastră de pe robinetul de închidere în poziție orizontală (deschis).
10. Transferați cimentul în cartuș (3a) rotind controlat mânerul de ciment în sensul acelor de ceasornic. Nu îl împingeți. Închideți robinetul de închidere rotind maneta albastră în poziție verticală (închis) și deconectați cartușul.
11. Așezați cartușul (cartușele) umplut(e) cu ciment într-o tavă de plastic. Asigurați-vă că maneta de pe capacul cartușului (3c) se află în poziția „vent” (aerisire). Dacă este cazul, repetați pașii 9-11 pentru al doilea cartuș (3b).
12. Conectați un cartuș la o linie de injectare (2a). Mențineți cartușul în poziție verticală.
13. Scoateți aerul rămas din sistem pompând de 2-3 ori cu pistonul injectorului (2b).
14. Când încep să se formeze picături de apă pe capacul cartușului (3d), rotiți maneta (3c) în poziția „inject” (injectare). Pentru sistemul de livrare a cimentului SynJect cu două linii de injectare, activați a doua linie de injectare răsucind maneta de selectare a liniei (2c) în poziția corespunzătoare. Notă: Liniile de injectare au culori diferite pentru a facilita identificarea liniei active. Repetați pasul 13 pentru al doilea cartuș (3b).
15. Înainte de a începe injectarea, testați viscozitatea cimentului.
16. Conform instrucțiunilor de utilizare a cimentului osos, când viscozitatea este considerată adecvată, fixați cartușul (cartușele) la o soluție de acces și injectați cimentul.

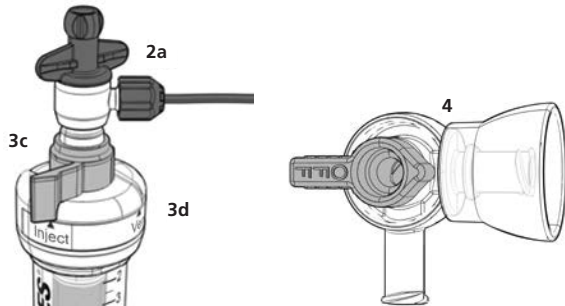
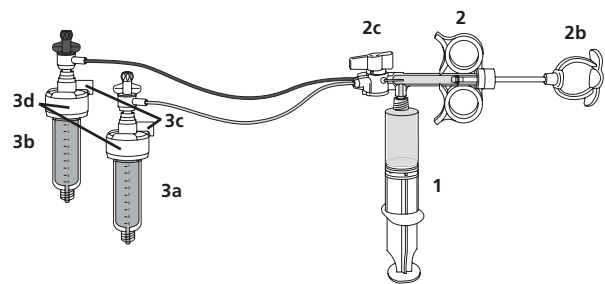
* Apă sterilă sau soluție salină sterilă (0,9% NaCl).

Prezentarea generală a dispozitivului

Sistem de livrare a cimentului SynJect, o singură linie



Sistem de livrare a cimentului SynJect, linie dublă



- 1 Rezervor
- 2 Corpul injectorului
- 2a Linie de injectare
- 2b Pistonul injectorului
- 2c Manetă de selectare a liniei (aplicabil doar pentru SynJect dublu)
- 3a Cartuș 1
- 3b Cartuș 2 (dacă este cazul)
- 3c Maneta cartușului
- 3d Capacul cartușului
- 4 Robinet de închidere