
Navodila za uporabo Sistem za dovajanje cementa SynJect

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Obseg pripomočkov:

03.702.511S	Sistem za dovajanje cementa	SynJect, enojni	1 × 9 ml
03.702.512S	Sistem za dovajanje cementa	SynJect, enojni	2 × 9 ml
03.702.517S	Sistem za dovajanje cementa	SynJect, dvojni	2 × 9 ml
03.702.520S	Sistem za dovajanje cementa	Vložki SynJect	1 × 9 ml

Uvod

Družina izdelkov za dovajanje cementa SynJect vključuje pripomočke za injiciranje na osnovi brizge v kombinaciji z vložki, ki se napolnijo z akrilnim kostnim cementom. Za prenos kostnega cementa v vložke je na voljo zaporna pipa. Vsi izdelki so pripomočki za enkratno uporabo v sterilni ovojnini.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Pripomoček:	Materiali:
Brizga	PC (polikarbonat) PBT (polibutilen tereftalat) Nerjavno jeklo Silikon PA12 (poliamid) LDPE (polietilen nizke gostote)
Vložek	PA12 (poliamid) PBT (polibutilen tereftalat) Silikon
Zaporna pipa	PA12 (poliamid) PBT (polibutilen tereftalat)
Rezervoar	PC (polikarbonat) ABS (akrilonitril butadien stiren) Silikon

Namen uporabe

Sistem za dovajanje cementa SynJect je indiciran za aplikacijo kostnega cementa na osnovi PMMA (polimetilmetakrilat) DePuy Synthes, komplet kostnega cementa Vertecem V+, z namenom učvrstitvespongiozne kostnine. Za indikacije, kontraindikacije, združljivost, uporabo, previdnostne ukrepe, opozorila in stranske učinke kostnega cementa ter sistema za dostop, uporabljenega skupaj s sistemom za dovajanje cementa SynJect, glejte ustrezna navodila za uporabo. Za informacije o združljivosti z drugimi pripomočki ali sistemi priporočamo, da se posvetujete s predstavnikom družbe DePuy Synthes.

Ciljna skupina bolnikov

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Ciljna skupina bolnikov se oblikuje glede na vsajene pripomočke in ne na uporabljene instrumente. Specifično ciljno skupino bolnikov za vsadke lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka Synthes.

Predvideni uporabnik

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, radiologi, osebe v operacijski dvorani in strokovnjaki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, se mora v celoti zavedati predvidene uporabe izdelkov, poznati mora zadevne kirurške posege in seznanjeno mora biti z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi uporabe teh instrumentov so odvisne od vsajenega pripomočka (tj. kostni cement) in ne instrumentov. Specifične klinične koristi vsadkov lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka Synthes.

Učinkovitost delovanja pripomočka

Podjetje Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost sistema za dovajanje cementa SynJect, kadar je uporabljen skladno z njegovimi navodili in oznakami.

Možni neželeni učinki in neželeni stranski učinki

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni učinki/stranski učinki so posledica pripomočkov za vsaditev in ne instrumentov. Specifične neželene učinke/stranske učinke vsadkov lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka Synthes.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.


 Če je ovojina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Izdelka ne uporabite, če je ovojina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije sistema za dovajanja cementa SynJect izdelek morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Previdnostni ukrepi in opozorila

- Če spustite bat injektorja (2b), boste takoj prekinili pretok cementa iz vložka za cement (3a/3b). Cement, ki ste ga že injicirali v telo vretenca, se lahko še naprej pretaka zaradi zunanjih vplivov.
- S pomočjo milimetrsk (ml) skale na stranskem delu vložka za cement (3a/3b) zdravniki vidijo, koliko kostnega cementa so že injicirali. Ta skala je zgolj informativne narave.
- Če izberete napačno stran injiciranja, lahko to privede do ugodnih pogojev za uhanje cementa. Uhanje cementa lahko privede do resnih posledic, kot je poškodba tkiva, paraplegija ali smrtna odpoved srca. V izogib zamenjavi se močno odsvetuje sočasna uporaba na mestih večkratnega zloma.
- Sistem za dovajanje cementa SynJect se uporablja pri tehnično zahtevnih posegih. Zato smejo sistem za dovajanje cementa SynJect uporabljati samo zdravniki, ki so seznanjeni z ustrežno tehniko ter instrumenti za dovajanje in uporabo kostnega cementa.
- Sistem za dovajanje cementa SynJect se lahko uporablja izključno za dovajanje kostnega cementa ob uporabi opreme za fluoroskopijo, ki zagotavlja slike visoke kakovosti.
- Zagotovite, da se vložek za cement (3a/3b) in zaporna pipa (4) dobro prilegata, kljub temu pa se prepričajte, da sta na isti osi, pri združevanju pa ne uporabite prevelike sile. Oba dela sta plastična, zato se lahko ob uporabi prevelike sile zlomita.
- Pred injiciranjem se vedno prepričajte, da je cement dosegel želeno viskoznost.
- Ko vložek (3a/3b) napolnite s cementom, ga primite za pokrov (3d). Če vložek primete na katerem koli drugem mestu, lahko toplota vaše roke segreje kostni cement, zaradi česar se skrajša njegov čas obdelave.
- Če želite kadar koli prekiniti dovajanje cementa iz vložka (3a/3b), preprosto prenehajte potiskati bat (2b).
- Zagotovite, da cement vedno injicirate s počasnimi in nadzorovanimi gibi.

- Če je pretok cementa kadar koli med injiciranjem oviran, počakajte, poiščite vzrok za oviranje pretoka in ga odpravite.
- Pri uporabi sistema za dovajanje cementa SynJect ne uporabljajte orodij ali prevleke sile. Vložek za cement je izdelan iz toge plastike. Med injiciranjem cementa se začne večati tlak v vložku, kar privede do teoretične nevarnosti za eksplozijo vložka. Zato mora uporabnik pri uporabi pripomočka nositi zaščitna očala.
- Oblika in velikost vsebnikov za kostni cement vplivata na čas obdelave. Večji vsebniki običajno botrujejo nekoliko hitrejšemu strjevanju kostnega cementa kot manjši. To je treba upoštevati pri načrtovanju posega.
- Pri uporabi dvojnega sistema za dovajanje cementa SynJect lahko med preklapljanjem med linijama za injiciranje s središča vzvoda za izbiro linije kaplja voda.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Sistem za dovajanje cementa SynJect se lahko uporablja izključno v kombinaciji s tistimi pripomočki za augmentacijo DePuy Synthes, skupaj s katerimi so bili preizkušeni in potrjeni za uporabo. Podjetje DePuy Synthes ne prevzema nobene odgovornosti v primeru uporabe z drugimi pripomočki. Za informacije o združljivosti pripomočkom, da se posvetujete s predstavnikom družbe DePuy Synthes.

Magnetnoresonančno okolje

Varnost in združljivost sistema za dovajanje cementa SynJect z magnetnoresonančnim (MR) okoljem ni bila ocenjena.

Priprava pripomočka na uporabo

Sistem za dovajanje cementa SynJect je ob dobavi sterilen. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite odprtih ali drugače poškodovanih pripomočkov. Ne uporabite izdelka s pretečenim rokom uporabnosti. Če na ovojninu ni nobenih vidnih znakov poškodb, izdelek(-ke) iz ovojnine vzemite s sterilno tehniko.

Odpravljanje težav

Če je pretok vode med rezervoarjem (1) in ohišjem aplikatorja (2) oviran, preprosto potiskajte bat rezervoarja, dokler se ohišje aplikatorja znova ne napolni z vodo. Če se sila, ki je potrebna za injiciranje cementa, preveč poveča, to nakazuje, da je dosežen največji čas obdelave za uporabljeno kombinacijo kostnega cementa in sistema za dostop.

Informacije o shranjevanju in ravnanju v zvezi s pripomočkom



Hranite na suhem mestu



Ne izpostavljajte sončni svetlobi

Dodatne informacije o posameznem pripomočku



Referenčna številka



Lot ali številka serije



Zakoniti izdelovalec



Rok uporabnosti



Ne vsebuje lateksa



Glejte navodila za uporabo

Odstranjevanje

Instrumentov Synthes za enkratno uporabo, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti in jih morate odstraniti v skladu s protokolom zdravstvene ustanove.

CE
0123



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

Posebna navodila za operativni poseg

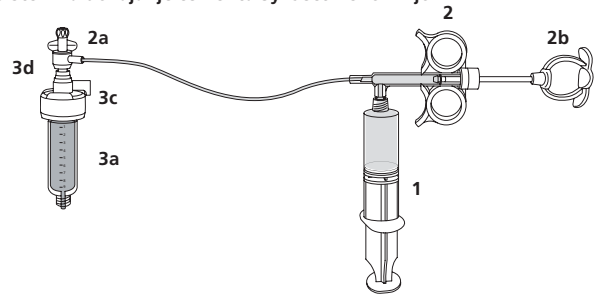
Navodila za operativni poseg (glejte sliko pod naslovom »Pregled pripomočka« ali preberite Hitri priročnik za rokovanje SE_722260)

- 1 Posodico na sterilnem pladnju ali drug sterilni vsebnik napolnite s sterilno tekočino* in jo aspirirajte s pomočjo rezervoarja za vodo.
- 2 Rezervoar za vodo (1) napolnite s sterilno tekočino*.
- 3 Iz rezervoarja za vodo izpushte preostali zrak tako, da rezervoar držite navpično in bat potiskate, dokler skozi konico na vrhu ne izteče nekoliko vode.
- 4 Rezervoar za vodo združite z ohišjem injektorja (2).
- 5 Vložek(-ka) za cement postavite pokončno na plastičen pladenj.
- 6 Kostni cement pripravite skladno z ustreznimi navodili za uporabo kostnega cementa.
- 7 S pokrova mešalnika odstranite čep in pritrдите zaporno pipo.
- 8 Moder vzvod mešalnika obrnite v smeri urnega kazalca, dokler ne začne skozi izhod zaporne pipe prodirati cement, nato pa vzvod zaporne pipe obrnite v navpični položaj (zaprto).
- 9 Vložek povežite z zaporno pipo (lijakasta stran) in modri vzvod na zaporni pipi obrnite v vodoravni položaj (odprto).
- 10 Cement prenesite v vložek (3a) tako, da vzvod za dovajanje cementa z nadzorovanim gibom obrnete v smeri urnega kazalca. Vzvoda ne potiskajte. Zaporno pipo zaprite tako, da modri vzvod obrnete v navpični položaj (zaprto) in snamete vložek.
- 11 S cementom napolnjen(-a) vložek(-ka) položite na plastičen pladenj. Prepričajte se, da je vzvod na pokrovu vložka (3c) v položaju za »vent« (odzračevanje). Ponovite korake od 9 do 11 za drugi vložek (3b), če je ustrezno.
- 12 Vložek priključite na linijo za injiciranje (2a). Vložek držite pokončno.
- 13 Iz sistema izpushte preostali zrak, tako da bat injektorja (2b) 2- do 3-krat povlečete.
- 14 Ko se na pokrovu vložka (3d) začnejo pojavljati vodne kapljice, vzvod (3c) obrnite v položaj »inject« (injiciranje). Pri sistemih za dovajanje cementa SynJect z dvema linijama za injiciranje, drugo linijo za injiciranje aktivirajte tako, da vzvod za izbiro linije (2c) obrnete v ustrezen položaj. Opomba: liniji za injiciranje sta različnih barv, kar olajša identifikacijo aktivne linije. Korak 13 ponovite za drugi vložek (3b).
- 15 Pred začetkom injiciranja testirajte viskoznost cementa.
- 16 Ko je dosežena ustrezna viskoznost, skladno z ustreznimi navodili za uporabo kostnega cementa vložek(-ka) priključite na sistem za dostop in injicirajte cement.

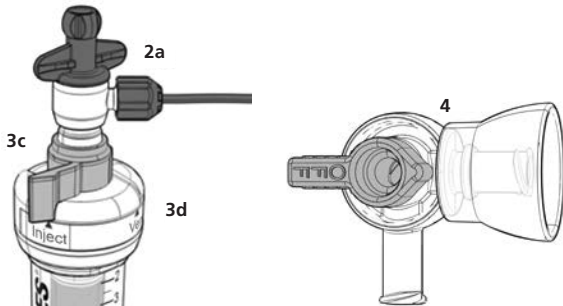
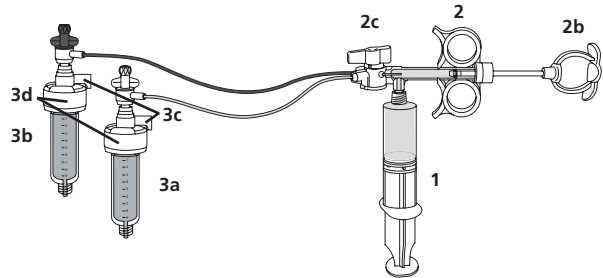
* Sterilna voda ali sterilna fiziološka raztopina (0,9-% NaCl).

Pregled pripomočka

Sistem za dovajanje cementa SynJect z eno linijo



Sistem za dovajanje cementa SynJect z dvema linijama



- 1 Rezervoar
- 2 Ohišje injektorja
- 2a Linija za injiciranje
- 2b Bat injektorja
- 2c Vzvod za izbiro linije (samo za SynJect Dual)
- 3a Vložek 1
- 3b Vložek 2 (če je ustrezno)
- 3c Vzvod vložka
- 3d Pokrov vložka
- 4 Zaporna pipa