
Instrucciones de uso

SynJect Cement Delivery System

Estas instrucciones de uso no se han concedido para distribuirse en los EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Dispositivos incluidos:

03.702.511S	Cement Delivery System	SynJect Sencillo	1 x 9 ml
03.702.512S	Cement Delivery System	SynJect Sencillo	2 x 9 ml
03.702.517S	Cement Delivery System	SynJect Doble	2 x 9 ml
03.702.520S	Cement Delivery System	SynJect Cartuchos	1 x 9 ml

Introducción

La familia de productos SynJect Cement Delivery consta de dispositivos de inyección compuestos por una jeringa en combinación con unos cartuchos que se rellenan con el cemento óseo acrílico. Se proporciona una llave de paso para transferir el cemento óseo a los cartuchos. Todos los productos son dispositivos de un solo uso que se suministran en un envase estéril.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Dispositivo:	Materiales:
Jeringa	PC (policarbonato) PBT (tereftalato de polibutileno) Acero inoxidable Silicona PA12 (poliamida) LDPE (polietileno de baja densidad)
Cartucho	PA12 (poliamida) PBT (tereftalato de polibutileno) Silicona
Llave de paso	PA12 (poliamida) PBT (tereftalato de polibutileno)
Depósito	PC (policarbonato) ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) Silicona

Uso previsto

SynJect Cement Delivery System está previsto para aplicar el cemento óseo de PMMA de DePuy Synthes (el kit de cemento Vertecem V+) con el fin de cementar el hueso esponjoso. Consulte las instrucciones de uso correspondientes relativas a las indicaciones, las contraindicaciones, la compatibilidad, el uso, las precauciones, las advertencias y los efectos secundarios del cemento óseo y de la solución de abordaje utilizados junto con SynJect Cement Delivery System. Para obtener información sobre compatibilidad con otros productos o sistemas, consulte a su representante de DePuy Synthes.

Grupo objetivo de pacientes

Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos que tienen como fin preparar la zona y ayudar a implantar los implantes Synthes. El grupo objetivo de pacientes se basa en los dispositivos de implantación más que en los instrumentos. En las instrucciones de uso correspondientes del implante Synthes, se puede encontrar el grupo objetivo de pacientes específico para los implantes.

Usuario previsto

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos, médicos, radiólogos, personal de quirófano y profesionales involucrados en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe ser plenamente conocedor del uso previsto de los productos, los procedimientos quirúrgicos aplicables y el folleto «Información importante» de Synthes.

Ventajas clínicas previstas

Las ventajas clínicas previstas de los instrumentos se basan en el dispositivo de implantación (es decir, el cemento óseo) más que en los instrumentos. En las instrucciones de uso correspondientes del implante Synthes, se pueden encontrar las ventajas clínicas de los implantes.

Características de rendimiento del dispositivo

Synthes ha establecido el rendimiento y la seguridad de SynJect Cement Delivery System cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos y efectos secundarios no deseados

Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos que tienen como fin preparar la zona y ayudar a implantar los implantes Synthes. Los acontecimientos adversos y los efectos secundarios se basan en los dispositivos de implantación más que en el instrumental. En las instrucciones de uso correspondientes del implante Synthes, se pueden encontrar los acontecimientos adversos y los efectos secundarios específicos para los implantes.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conservar los implantes estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.


 No utilice el producto si el envase está dañado

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

Los dispositivos SynJect Cement Delivery System reesterilizados pueden no ser estériles, no satisfacer las especificaciones de rendimiento o presentar propiedades alteradas de los materiales.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica un dispositivo médico previsto para un solo uso, o para utilizarse en un único paciente durante un solo procedimiento.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto podría implicar lesiones o provocar incluso la muerte del paciente o del usuario.

Advertencias y precauciones

- Al soltar el émbolo del aplicador (2b), cesa inmediatamente la salida de cemento por el cartucho (3a/3b). Debido a influencias externas, no obstante, es posible que continúe fluyendo el cemento ya inyectado en el cuerpo vertebral.
- El cartucho de cemento (3a/3b) dispone de una escala en mililitros (ml) que proporciona al cirujano una indicación de la cantidad inyectada de cemento. Esta escala tiene únicamente fines informativos.
- Si se confunden los lados de la inyección, es posible que se produzcan fugas de cemento. Las fugas de cemento pueden tener consecuencias graves como daño tisular, paraplejía o insuficiencia cardíaca potencialmente mortal. Se recomienda encarecidamente no trabajar simultáneamente en más de una zona de fractura para evitar la confusión.
- SynJect Cement Delivery System se utiliza en procedimientos que presentan una exigencia técnica. Por consiguiente, solamente los cirujanos familiarizados con la técnica y la instrumentación adecuadas para administrar y utilizar el cemento óseo deben utilizar el producto SynJect Cement Delivery System.
- SynJect Cement Delivery System debe utilizarse exclusivamente para administrar cemento óseo en combinación con un equipo de radioscopia capaz de ofrecer imágenes de alta calidad.
- Consiga un buen encaje entre el cartucho de cemento (3a/3b) y la llave de paso (4), pero asegúrese de que estén alineados en el mismo eje y de no aplicar fuerza excesiva al conectarlos. Ambas piezas son de plástico y podrían romperse.
- Asegúrese siempre de que el cemento óseo haya alcanzado la viscosidad deseada antes de proceder a inyectarlo.

- Tras llenar un cartucho (3a/3b) con cemento, sujételo por su tapa (3d). Si sujetara el cartucho por cualquier otro sitio, podría transferir el calor de la mano al cemento óseo, con lo que acortaría el tiempo de trabajo del cemento óseo.
- Para detener en cualquier momento la salida de cemento del cartucho (3a/3b), simplemente deje de presionar el émbolo del inyector (2b).
- Inyecte siempre el cemento de forma lenta y controlada.
- Si el flujo de cemento se viera dificultado en cualquier momento durante la inyección, detenga el proceso y determine y corrija la causa que obstaculiza el flujo.
- No utilice herramientas ni aplique excesiva fuerza para hacer funcionar el dispositivo SynJect Cement Delivery System. El cartucho de cemento está fabricado con material plástico rígido. Durante la inyección de cemento, la presión en el cartucho de cemento aumenta, lo que supone un riesgo potencial de que el cartucho explote. Por tanto, el usuario debe llevar gafas de seguridad al utilizar el dispositivo.
- La forma y el tamaño de los contenedores de cemento óseo influyen en el tiempo de trabajo. El cemento suele fraguar ligeramente más rápido con los recipientes grandes que con los pequeños. Téngalo en cuenta cuando planifique una intervención.
- En el caso del sistema SynJect Cement Delivery System doble, es posible que gotee agua desde el centro de la palanca de selección de vía al alternar entre vías de inyección.

Combinación de dispositivos médicos

SynJect Cement Delivery System solo debe utilizarse en combinación con el equipo de refuerzo DePuy Synthes con el que ha sido probado y validado. DePuy Synthes declina toda responsabilidad en otras circunstancias. Para obtener información sobre compatibilidad, consulte a su representante de DePuy Synthes.

Entorno de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de SynJect Cement Delivery System en el entorno de resonancia magnética (RM).

Tratamiento previo al uso del dispositivo

SynJect Cement Delivery System se suministra en condiciones estériles. Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. Si está abierto o dañado, no lo utilice. Si el producto ha caducado, no lo utilice. Si el embalaje está aparentemente intacto, extraiga los productos del envase respetando las técnicas de asepsia.

Solución de problemas

Si el flujo de agua entre el depósito (1) y el cuerpo del aplicador (2) se viera interrumpido, simplemente presione el émbolo del depósito hasta que el agua llene de nuevo el cuerpo del aplicador. Si la fuerza necesaria para inyectar el cemento se hiciera excesiva, es señal de que se ha alcanzado el tiempo máximo de trabajo para la combinación utilizada de cemento óseo y solución de abordaje.

Información sobre conservación y manipulación



Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar

Información específica complementaria



Número de referencia



Número de lote



Fabricante legal



Fecha de caducidad



No contiene látex



Consulte las instrucciones de uso

Eliminación

Los instrumentos de Synthes de un solo uso contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse y deben desecharse de acuerdo con el protocolo de la institución sanitaria.



0123



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

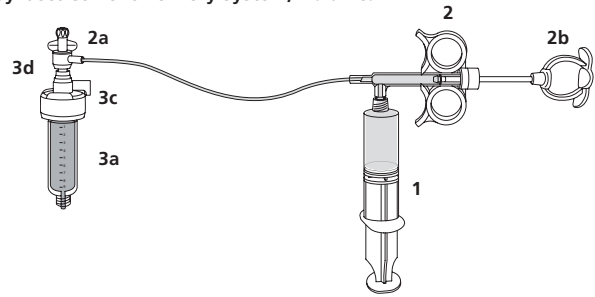
Instrucciones especiales

Instrucciones operativas (vea la ilustración «Esquema del dispositivo» más abajo o consulte la Guía rápida de manejo SE_722260)

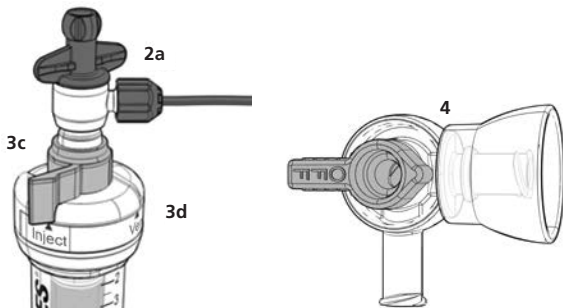
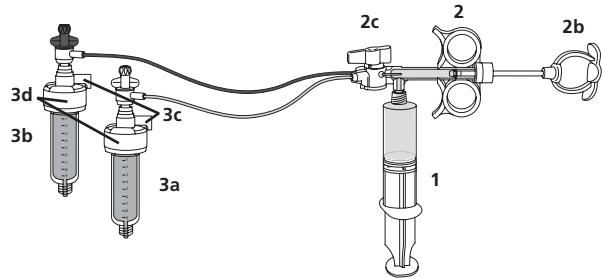
1. Llene la taza de la bandeja de plástico u otro recipiente estéril con líquido* estéril y aspirelo mediante el depósito de agua.
2. Llene el depósito de agua (1) con líquido estéril*.
3. Elimine el exceso de aire del depósito de agua; para ello, debe sostenerlo en vertical y empujar el émbolo hasta que sobresalga un poco de agua por la parte superior.
4. Conecte el depósito de agua al cuerpo del inyector (2).
5. Coloque los cartuchos de cemento en posición vertical en la bandeja de plástico.
6. Prepare el cemento óseo de acuerdo con las instrucciones correspondientes para su uso.
7. Retire el tapón de la tapa del mezclador y conecte la llave de paso.
8. Gire el mango azul del mezclador en el sentido de las agujas del reloj hasta que vea que el cemento es expulsado por la salida de la llave de paso y, a continuación, mueva la palanca de la llave de paso hacia la posición vertical (cerrada).
9. Conecte el cartucho a la llave de paso (lado del embudo) y gire la palanca azul de la llave de paso hacia una posición horizontal (abierta).
10. Transfiera el cemento al cartucho (3a) haciendo girar el mango del cemento hacia la derecha de una manera controlada. No lo empuje. Cierre la llave de paso haciendo girar la palanca azul hacia una posición vertical (cerrada) y desconecte el cartucho.
11. Coloque los cartuchos llenos de cemento en la bandeja de plástico. Asegúrese de que la palanca (3c) de la tapa del cartucho esté en la posición «ventilación». Repita los pasos 9 a 11 con el segundo cartucho (3b), si procede.
12. Conecte uno de los cartuchos a una vía de inyección (2a). Sostenga el cartucho en posición vertical.
13. Accione 2 o 3 veces el émbolo del inyector (2b) para extraer el aire restante del sistema.
14. Cuando empiecen a formarse gotas de agua en la tapa del cartucho (3d), gire la palanca (3c) para colocarla en la posición «inyectar». En el caso de SynJect Cement Delivery System con doble vía, active la segunda vía de inyección girando la palanca de selección de vía (2c) hasta la posición adecuada. Nota: Las vías de inyección tienen diferentes colores para ayudar a identificar la vía activa. Repita el paso 13 con el segundo cartucho (3b).
15. Compruebe la viscosidad del cemento antes de comenzar la inyección.
16. Cuando considere adecuada la viscosidad del cemento óseo, según sus instrucciones de uso correspondientes, conecte los cartuchos a una solución de abordaje y proceda a inyectar el cemento.

* Agua estéril o solución salina estéril (NaCl al 0,9 %).

Esquema del dispositivo SynJect Cement Delivery System, vía única



SynJect Cement Delivery System, doble vía



- 1 Depósito
- 2 Cuerpo del inyector
- 2a Vía de inyección
- 2b Émbolo del inyector
- 2c Palanca de selección de vía (aplicable solo para el sistema SynJect doble)
- 3a Cartucho 1
- 3b Cartucho 2 (si procede)
- 3c Palanca del cartucho
- 3d Tapa del cartucho
- 4 Llave de paso