
Uputstvo za upotrebu SynJect sistem za dopremanje cementa

Nije predviđeno da se ovo uputstvo za upotrebu distribuira u SAD.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Isporučena sredstva:

03.702.511S	Sistem za dopremanje cementa	SynJect pojedinačni	1 x 9 ml
03.702.512S	Sistem za dopremanje cementa	SynJect pojedinačni	2 x 9 ml
03.702.517S	Sistem za dopremanje cementa	SynJect dvostruki	2 x 9 ml
03.702.520S	Sistem za dopremanje cementa	SynJect kartridži	1 x 9 ml

Uvod

SynJect porodica proizvoda za dopremanje cementa se sastoji od uređaja na ubrizgavanja na bazi šprica u kombinaciji sa kartridžima koji se pune akrilnim cementom za kosti. Za prenos cementa za kosti u kartridž služi propusni ventil. Svi proizvodi su sterilno upakovana sredstva za jednokratnu upotrebu.

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje instrumenta. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškim postupkom.

Materijali

Sredstvo:	Materijali:
Špric	PC (polikarbonat) PBT (polibutilen-tereftalat) Nerdajući čelik Silikon PA12 (poliamid) LDPE (polietilen male gustine)
Kartridž	PA12 (poliamid) PBT (polibutilen-tereftalat) Silikon
Propusni ventil	PA12 (poliamid) PBT (polibutilen-tereftalat)
Rezervoar	PC (polikarbonat) ABS (akrilonitril-butadien-stiren) Silikon

Namena

SynJect sistem za dopremanje cementa namenjen je za primenu DePuy Synthes cementa za kosti na bazi PMMA, Vertecem V+ kompleta za cement, sa ciljem da pojača sunderastu kost. Konsultujte odgovarajuće uputstvo za upotrebu za indikacije, kontraindikacije, kompatibilnost, upotrebu, mere opreza, upozorenja i neželjena dejstva cementa za kosti i rešenja za pristup koje se koristi sa SynJet sistemom za dopremanje cementa. Za informacije o kompatibilnosti sa drugim sredstvima ili sistemima preporučujemo da se konsultujete sa predstavnikom kompanije DePuy Synthes.

Ciljna grupa pacijenata

Kompanija Synthes proizvodi hirurške instrumente koji su namenjeni za pripremu mesta i olakšavanje implantacije Synthes implantata. Ciljna grupa pacijenata je bazirana na sredstvima za implantiranje, a ne na instrumentima. Specifična ciljna grupa pacijenata za implantate može da se pronađe u dokumentu Uputstvo za upotrebu odgovarajućeg Synthes implantata.

Za koga je namenjeno

Ovaj instrument treba da koriste kvalifikovani medicinski stručnjaci, kao npr. hirurzi, lekari, radiolozi, osoblje u OPERACIONOJ SALI, kao i stručnjaci koji su uključeni u pripremu instrumenta. Sve osoblje koje rukuje sredstvom treba da ima na umu namenu proizvoda, primenljive hirurške procedure i Synthes brošuru „Važne informacije“.

Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi za instrumente su bazirane na sredstvu za implantaciju (tj. cement za kosti), a ne na instrumentima. Specifične kliničke koristi za implantate mogu da se pronađu u dokumentu Uputstvo za upotrebu odgovarajućeg implantata.

Karakteristike performansi sredstva

Kompanija Synthes je ustanovila performanse i bezbednost SynJect sistema za dopremanje cementa kada se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama.


Potencijalna neželjena dejstva i neželjeni sporedni efekti

Kompanija Synthes proizvodi hirurške instrumente koji su namenjeni za pripremu mesta i olakšavanje implantacije Synthes implantata. Neželjena dejstva/sporedni efekti zasnivaju se na uređajima za implantaciju, a ne na instrumentima. Specifična neželjena dejstva/sporedni efekti za implantate mogu da se pronađu u dokumentu kompanije Synthes „Uputstvo za upotrebu“ odgovarajućeg implantata.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilne implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija SynJect sistema za dopremanje cementa može da dovede do nesterilnosti proizvoda, smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Osim toga, ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu može da stvori rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo bi moglo da dovede do povređivanja ili smrti pacijenta ili korisnika.

Mere opreza i upozorenja

- Otpuštanjem klipa aplikatora (2b) odmah će se zaustaviti isticanje cementa iz kartridža sa cementom (3a/3b). Cement koji je već ubrizgan u pršljenko telo, međutim, može da nastavi da teče zbog spoljnih uticaja.
- Svrha skale sa mililitrima (ml) na boku kartridža cementa (3a/3b) je da lekar zna koliko cementa za telo je ubrizgano. Ova skala ima samo informativnu svrhu.
- Ako se pomešaju strane za ubrizgavanje, može se podstaci curenje cementa. Curenje cementa može da izazove ozbiljne posledice, kao što je oštećenje tkiva, paraplegija ili fatalno otkazivanje srca. Preporuka je da se ne radi na više fraktura istovremeno da bi se izbegao rizik da dođe do konfuzije.
- SynJect sistem za dopremanje cementa se koristi u tehnički zahtevnim postupcima. Zbog toga samo lekari koji su upoznati sa odgovarajućom tehnikom i instrumentima koji se koriste za dopremanje i korišćenje cementa za kosti treba da koriste SynJect sistem za dopremanje cementa.
- SynJect sistem za dopremanje cementa treba da se koristi samo za dopremanje cementa za kosti u sprezi sa opremom za fluoroskopsko snimanje koja može da isporuči slike visokog kvaliteta.
- Uverite se da su kartridž sa cementom (3a/3b) i propusni ventil (4) kompatibilni, ali vodite računa o tome da su u osi i izbegavajte preteranu primenu sile kada ih spajate. Oba elementa su napravljena od plastike i mogla bi da se polome.
- Uvek se trudite da cement za kosti dostigne željenu viskoznost pre ubrizgavanja.
- Kada napunite kartridž (3a/3b) cementom, uhvatite ga za poklopac (3d). Ako ga uhvatite na bilo kom drugom mestu, može doći do prenosa toplote sa vaše ruke na cement, čime će se skratiti vreme delovanja cementa za kosti.

- Da biste zaustavili isticanje cementa iz kartridža (3a/3b) u bilo kom trenutku, jednostavno prestanite da pritiskate klip (2b).
- Cement uvek ubrizgavajte sporo, na kontrolisan način.
- Ako se u toku ubrizgavanja u bilo kom trenutku protok cementa naruši, stanite, istražite i otklonite uzrok narušavanja protoka.
- Ne koristite alatke ili preteranu silu za rad SynJect sistemom za dopremanje cementa. Kartridž sa cementom je napravljen od krutog plastičnog materijala. U toku ubrizgavanja cementa, pritisak u kartridžu sa cementom se povećava i stvara teorijski rizik od eksplozije kartridža. Zato korisnik uvek treba da nosi zaštitne naočare kada koristi ovo sredstvo.
- Oblik i veličina kontejnera sa cementom za kosti utiče na vreme delovanja. Veći kontejneri obično imaju brže vreme stvrdnjavanja cementa za kosti nego mali kontejneri. Ovo treba uzeti u obzir kada se postupak planira.
- Kod SynJect dvostrukog sistema za dopremanje cementa voda može da kaplje sa centra poluge za izbor linije kada se prelazi sa jedne na drugu liniju za ubrizgavanje.

Kombinovanje medicinskih sredstava

SynJect sistem za dopremanje cementa treba koristiti samo u kombinaciji sa DePuy Synthes alatima za augmentaciju sa kojima je testiran i za koje je potvrđen. Kompanija DePuy Synthes ne preuzima odgovornost za druge slučajeve. Za informacije o kompatibilnosti preporučujemo da se konsultujete sa predstavnikom kompanije DePuy Synthes.

Okruženje magnetne rezonance

Nisu procenjene bezbednost i kompatibilnost SynJect sistema za dopremanje cementa u MR okruženju.

Tretiranje pre upotrebe sredstva

SynJect sistem za dopremanje cementa se isporučuje sterilan. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ako je otvoren ili na drugi način oštećen, nemojte ga koristiti. Ako je rok trajanja proizvoda istekao, nemojte ga koristiti. Ako pakovanje deluje neoštećeno, izvadite proizvod, odnosno proizvode iz ambalaže primenom aseptične tehnike.

Rešavanje problema

Ako se protok vode između rezervoara (1) i tela aplikatora (2) zaustavi, jednostavno pritisnite klip na rezervoaru dok voda ponovo ne napuni telo aplikatora. Ako sila koja je potrebna da se cement ubrizga postane prevelika, to znači da je dostignuto maksimalno vreme delovanja za kombinaciju cementa za kosti i rešenja za pristup.

Informacije o skladištenju medicinskog sredstva i rukovanju njime



Čuvati na suvom mestu



Držati dalje od sunčeve svetlosti

Dodatne informacije specifične za sredstvo



Referentni broj



Broj lota ili serije



Zakonski proizvođač



Rok trajanja



Ne sadrži lateks



Konsultujte Uputstvo za upotrebu

Odlaganje u otpad

Svaki Synthes instrument za jednokratnu upotrebu koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom, nikada se ne sme ponovo koristiti i treba ga odložiti u otpad u skladu sa protokolom zdravstvene ustanove.



0123



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

Posebno uputstvo za rad

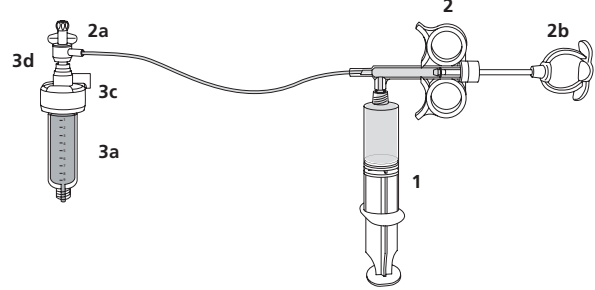
Uputstvo za rad (videti sliku u nastavku „Pregled sredstva“ ili pročitati Brzi postupni vodič za rukovanje SE_722260)

- 1 Napunite čašicu na plastičnoj tacni ili drugom sterilnom sudu sterilnom tečnošću* i aspirirajte pomoću rezervoara za vodu.
- 2 Napunite rezervoar za vodu (1) sterilnom tečnošću*.
- 3 Uklonite višak vazduha iz rezervoara za vodu tako što ćete ga držati u vertikalnom položaju i pritisnuti klip dok malo vode ne isteče na vrhu.
- 4 Spojite rezervoar za vodu sa telom injektora (2).
- 5 Stavite kartridž, odnosno kartridže za cement u uspravan položaj na plastičnoj tacni.
- 6 Pripremite cement za kosti u skladu sa odgovarajućim uputstvima za upotrebu za cement za kosti.
- 7 Skinite čep sa poklopca miksera i postavite propusni ventil.
- 8 Rotirajte plavu ručicu sa miksera u smeru kazaljki na satu dok ne vidite da cement izlazi na otvoru propusnog ventila, a zatim postavite polugu na propusnom ventilu u vertikalni položaj (zatvoren).
- 9 Postavite kartridž na propusni ventil (strana levka) i rotirajte plavu polugu na propusnom ventilu do horizontalnog položaja (otvoren).
- 10 Prebacite cement u kartridž (3a) rotiranjem ručice za cement u smeru kazaljki na satu na kontrolisan način. Ne pritisćajte. Zatvorite propusni ventil rotiranjem plave poluge do vertikalnog položaja (zatvoren) i skinite kartridž.
- 11 Postavite kartridž, odnosno kartridže napunjene cementom na plastičnu tacnu. Poluga na poklopcu kartridža (3c) obavezno mora da bude u položaju „ventilacija“. Ponovite korake od 9 do 11 za drugi kartridž (3b) ako je primenjivo.
- 12 Povežite kartridž sa linijom za ubrizgavanje (2a). Držite kartridž u uspravnom položaju.
- 13 Uklonite preostali vazduh iz sistema pumpanjem 2–3 puta klipom injektora (2b).
- 14 Kada kapljice vode počnu da se formiraju na poklopcu kartridža (3d), okrenite polugu (3c) u položaj „ubrizgavanje“. Kod SynJect sistema za dopremanje cementa sa dvostrukim linijama za ubrizgavanje aktivirajte drugu liniju za ubrizgavanje postavljanjem poluge za izbor linije (2c) u odgovarajući položaj. Napomena: Linije za ubrizgavanje imaju različite boje da bi se lakše prepoznalo koja linija je aktivna. Ponovite korak 13 za drugi kartridž (3b).
- 15 Testirajte viskoznost cementa pre nego što počnete sa ubrizgavanjem.
- 16 U zavisnosti od odgovarajućeg uputstva za upotrebu cementa za kosti, kada se proceni da je viskoznost adekvatna, povežite kartridž, odnosno kartridže rešenjem za pristup i ubrizgajte cement.

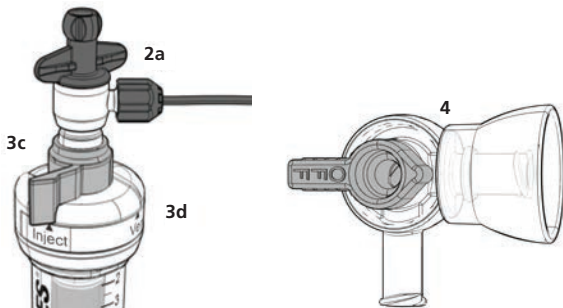
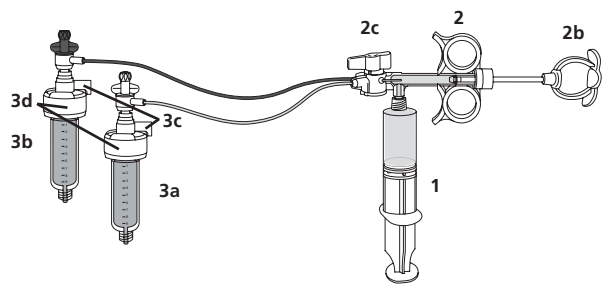
* Sterilna voda ili sterilan slani rastvor (0,9% NaCl).

Pregled sredstva

SynJect sistem za dopremanje cementa, jedna linija



SynJect sistem za dopremanje cementa, dve linije



- 1 Rezervoar
- 2 Telo injektora
- 2a Linija za ubrizgavanje
- 2b Klip injektora
- 2c Poluga za izbor linije (odnosi se samo na SynJect Dual)
- 3a Kartridž 1
- 3b Kartridž 2 (ako je primenjivo)
- 3c Poluga kartridža
- 3d Poklopac kartridža
- 4 Propusni ventil