
Kullanım Talimatları

SynJect Çimento Dağıtım Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Ürünlerin tamamı halihazırda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Kapsam dahilindeki cihazlar:

03.702.511S	Çimento Dağıtım Sistemi	SynJect Tekli	1 x 9 ml
03.702.512S	Çimento Dağıtım Sistemi	SynJect Tekli	2 x 9 ml
03.702.517S	Çimento Dağıtım Sistemi	SynJect Çift	2 x 9 ml
03.702.520S	Çimento Dağıtım Sistemi	SynJect Kartuşları	1 x 9 ml

Giriş

SynJect Çimento Dağıtım ürün ailesi, akrilik kemik çimentosu ile doldurulan kartuşlarla birlikte şırınga bazlı enjeksiyon cihazlarından oluşur. Kemik çimentosunun kartuşlara aktarımı için bir kapama musluğu sağlanmıştır. Tüm ürünler steril paketlenmiş, tek kullanımlık cihazlardır.

Tıp profesyonelleri ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşina olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Cihaz:	Materyaller:
Şırınga	PC (Polikarbonat) PBT (Polibutilen Tereftalat) Paslanmaz Çelik Silikon PA12 (Poliamid) LDPE (Düşük yoğunluklu Polietilen)
Kartuş	PA12 (Poliamid) PBT (Polibutilen Tereftalat) Silikon
Kapama musluğu	PA12 (Poliamid) PBT (Polibutilen Tereftalat)
Hazne	PC (Polikarbonat) ABS (Akrilonitril Butadien Stiren) Silikon

Kullanım Amacı

SynJect Çimento Dağıtım Sistemi, yalnızca süngerimsi kemiği güçlendirmek amacıyla PMMA bazlı kemik çimentosu DePuy Synthes, Vertecem V+ Çimento Kitini uygulamaya yöneliktir. SynJect Çimento Dağıtım Sistemi ile birlikte kullanılan kemik çimentosu ve giriş çözeltilisine yönelik endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyumluluk, kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler ile ilgili kullanım talimatlarına bakın. Diğer cihazlar veya sistemler ile uyumluluk ile ilgili bilgi için, DePuy Synthes temsilcisine danışılması önerilir.

Hasta Hedef Grubu

Synthes, Synthes implantlarının bölgesini hazırlamak ve implantasyonunda yardımcı olmak üzere cerrahi enstrümanları üretmektedir. Hasta hedef grubu enstrümanlardan ziyade implant cihazlarını temel alır. İmplantlara yönelik spesifik hasta hedef grubu ilgili implantın kullanım talimatlarında bulunabilir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, radyolojistler, OR personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan profesyoneller gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, ürünlerin amaçlanan kullanımları, ilgili cerrahi prosedürler ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

Umulan Klinik Faydalar

Enstrümanlar için umulan klinik faydalar, enstrümanlardan ziyade implant cihazını (yani, kemik çimentosunu) temel alır. İmplantlara yönelik spesifik klinik faydalar ilgili implantın kullanım talimatlarında bulunabilir.

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, kullanım talimatlarına ve etiketlere uygun olarak kullanıldığında SynJect Çimento Dağıtım Sistemi'nin performansını ve güvenliğini ortaya koymuştur.

Potansiyel Advers Olaylar ve İstenmeyen Yan Etkiler

Synthes, Synthes implantlarının bölgesini hazırlamak ve implantasyonunda yardımcı olmak üzere cerrahi enstrümanları üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantlara yönelik spesifik advers olaylar/yan etkiler ilgili implantın kullanım talimatlarında bulunabilir.


Steril Cihaz

STERILE R İşinlama yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril implantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığını emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmiş ise kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

SynJect Çimento Dağıtım Sistemi'nin yeniden sterilizasyonu, steril olmayan ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamayan ve/veya materyal özellikleri değişmiş ürünlere yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için olduğunu belirtir.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlüyle sonuçlanabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Aplikatör pistonunun (2b) bırakılması, çimento kartuşundan (3a/3b) çimento akışını hemen durduracaktır. Bununla birlikte, vertebra gövdesine enjekte edilmiş çimento dış etkiler nedeniyle akmaya devam edebilir.
- Çimento kartuşunun (3a/3b) kenarındaki mililitre (ml) ölçeğinin amacı, doktorlara enjekte edilen kemik çimentosu miktarını göstermektir. Bu ölçek, yalnızca bilgilendirme amaçlıdır.
- Enjeksiyon taraflarını karıştırmak çimento sızıntısının oluşmasına neden olabilir. Çimento sızıntısı, doku hasarı, paraleji veya ölümcül kalp yetmezliği gibi ciddi sonuçlara neden olabilir. Karışma riskinden kaçınmak için birden fazla kırık bölge ile eşzamanlı çalışılmaması şiddetle önerilir.
- SynJect Çimento Dağıtım Sistemi, teknik olarak zorlu prosedürlerde kullanılır. Bu nedenle, SynJect Çimento Dağıtım Sistemini sadece kemik çimentosu dağıtımı ve kullanımı için kullanılan uygun teknik ve enstrümanları bilen doktorlar kullanmalıdır.
- SynJect Çimento Dağıtım Sistemi, yalnızca yüksek kaliteli görüntüleyici sağlayabilen floroskopi görüntüleme ekipmanı kullanılarak kemik çimentosu dağıtmak için kullanılmalıdır.
- Çimento kartuşu (3a/3b) ile kapama musluğunun (4) iyice oturduğundan emin olun, ancak ekseninde olduğunuzdan emin olun ve ikisini birleştirirken aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının. Her ikisi de plastikten yapılır; aksi takdirde kırılabilir.
- Enjeksiyondan önce, kemik çimentosunun tercih edilen viskoziteye ulaştığından da emin olun.
- Kartuşu (3a/3b) çimentoyla doldurduktan sonra kapağından (3a) tutun. Başka bir yerden tutulması, ısının elinizden çimentoya aktarılmasına neden olarak kemik çimentosunun çalışma süresini kısaltabilir.
- İsteddiğiniz zaman kartuştan (3a/3b) çimento akışını durdurmak için, pistonu (2b) basmayı bırakmanız yeterlidir.
- Çimentoyu daima yavaş ve kontrollü bir şekilde enjekte ettiğinizden emin olun.
- Enjeksiyon sırasında herhangi bir anda çimento akışının engellenmesi durumunda, akışın engellenme nedenini araştırın ve sorunu çözün.

- SynJect Çimento Dağıtım Sistemi'ni çalıştırmak için alet veya aşırı güç kullanmayın. Çimento kartuşu katı plastik materyalden yapılmıştır. Çimento enjeksiyonu esnasında, çimento kartuşundaki basınç, teorik olarak kartuşun patlaması riskini oluşturacak şekilde artar. Bu nedenle, kullanıcı cihazı kullanırken koruyucu gözlük takmalıdır.
- Kemik çimentosu kaplarının şekli ve boyutu çalışma süresini etkiler. Daha büyük kaplar genellikle küçük kaplardan bir miktar daha hızlı kemik çimentosu ayarı sağlar. Bir prosedür planlaması yaparken bu dikkate alınmalıdır.
- Çift SynJect Çimento Dağıtım Sistemi için, enjeksiyon hatları değiştirilirken hat seçim kolunun ortasından su damlayabilir.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

SynJect Çimento Dağıtım Sistemi yalnızca test edilip doğrulandığı DePuy Synthes güçlendirme donanımı ile birlikte kullanılmalıdır. DePuy Synthes, diğer durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Uyumluluk ile ilgili bilgi için, DePuy Synthes temsilcisine danışılması önerilir.

Manyetik Rezonans Ortamı

SynJect Çimento Dağıtım Sistemi'nin MR ortamındaki güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir.



Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

SynJect Çimento Dağıtım Sistemi steril formda sağlanmıştır. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Açılmışsa veya başka şekilde hasarlıysa, kullanmayın. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse, kullanmayın. Eğer ambalajın tamamı el değmemiş görünüyorsa, aseptik teknik kullanarak ürünü/ürünleri ambalajdan çıkarın.

Sorun Giderme

Hazne (1) ile aplikatör gövdesi (2) arasındaki su akışının engellenmesi durumunda, su tekrar aplikatör gövdesini doldurana kadar hazne pistonuna basın. Çimentoyu enjekte etmek için gereken kuvvetin çok artması, kullanılan kemik çimentosu ve giriş çözeltisi kombinasyonu için maksimum çalışma süresine ulaşıldığını gösterir.

Cihaz ile İlgili Saklama ve Kullanma Bilgileri

-  Kuru tutun
-  Gün ışığından koruyun

Cihaza Özel Ek Bilgiler

-  Referans numarası
-  Lot veya seri numarası
-  Yasal üretici
-  Son kullanma tarihi
-  Lateks içermez
-  Kullanım talimatlarına bakın

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes enstrümanı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun sağlık tesisinin protokolüne göre atılmalıdır.

CE
0123



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

Özel Çalıştırma Talimatları

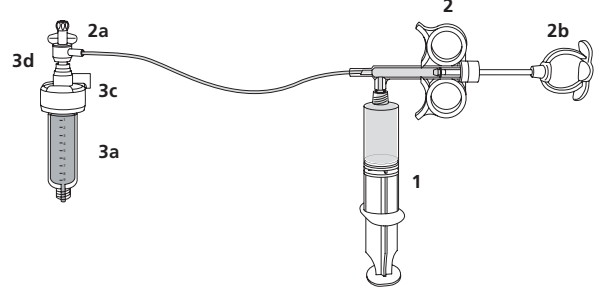
Çalıştırma talimatları (aşağıdaki "Cihaz Genel Özeti" çizimine bakın veya SE_722260 Hızlı Adım Kullanım Kılavuzu'na başvurun)

1. Plastik tepsideki kabı veya başka bir steril kabı steril sıvıyla* doldurun ve su haznesini kullanarak aspire edin.
2. Su haznesini (1) steril sıvıyla* doldurun.
3. Dikey tutarak ve biraz su üstten dışarı akana dek pistonu iterek fazla havayı su haznesinden çıkarın.
4. Su haznesini enjektör gövdesine (2) bağlayın.
5. Çimento kartuşunu (kartuşlarını) plastik tepsiye dik konumda koyun.
6. Kemik çimentosunu, kemik çimentosunun ilgili kullanım talimatlarına göre hazırlayın.
7. Tapayı, karıştırıcı kapağından çıkarın ve kapama musluğu takın.
8. Kapama musluğu çıkışından çimentonun taşıdığı görene dek karıştırıcıdan gelen mavi kolu saat yönünde döndürün ve kapama musluğu kolunu dikey konuma getirin (kapalı).
9. Kartuşu kapama musluğuna (huni tarafı) takın ve kapama musluğundaki mavi kolu yatay konuma döndürün (açık).
10. Çimento kolunu saat yönünde kontrollü şekilde döndürerek çimentoyu kartuşa (3a) aktarın. İtmeyin. Mavi kolu dikey bir konuma döndürerek (kapalı) kapama musluğunu kapatın ve kartuşun bağlantısını sökün.
11. Çimentoyla dolu kartuşu (kartuşları) plastik tepsiye yerleştirin. Kartuş kapağı üzerindeki kolun (3c) "havalandırma" konumunda olduğundan emin olun. Varsa, ikinci kartuş (3b) için adım 9 ila 11'i tekrarlayın.
12. Kartuşu bir enjeksiyon hattına (2a) bağlayın. Kartuşu dik konumda tutun.
13. Enjektör pistonu (2b) ile 2-3 vuruş pompalayarak, kalan havayı sistemden boşaltın.
14. Kartuş kapağı (3d) üzerinde su damlaları oluşmaya başlayınca, kolu (3c) "enjeksiyon" konumuna getirin. Çift enjeksiyon hatlı SynJect Çimento Dağıtım Sistemi için, hat seçim kolunu (2c) doğru konuma getirerek ikinci enjeksiyon hattını aktive edin. Not: Enjeksiyon hatları, hangi hattın etkin olduğunu tanımlamaya yardımcı olması için farklı renklere sahiptir. İkinci kartuş (3b) için adım 13'ü tekrarlayın.
15. Enjeksiyonu başlatmadan önce çimento viskozitesini test edin.
16. İlgili kemik çimentosu kullanım talimatları uyarınca, viskozite uygun kabul edildiğinde kartuşu/kartuşları bir giriş/uygulama solüsyonuna bağlayın ve çimento enjeksiyonunu gerçekleştirin.

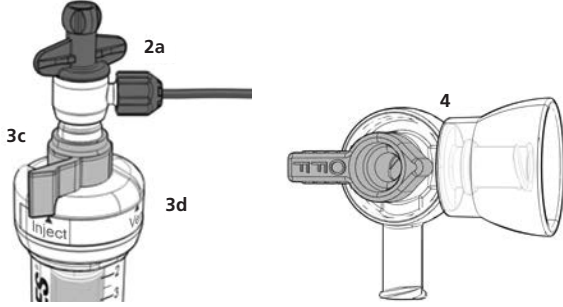
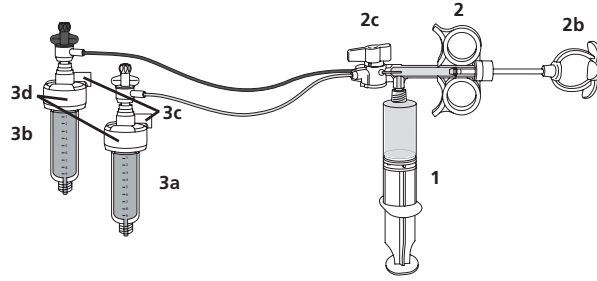
* Steril su veya steril salin çözeltisi (%0,9 NaCl).

Cihaz Genel Özeti

SynJect Çimento Dağıtım Sistemi, Tek Hat



SynJect Çimento Dağıtım Sistemi, Çift Hat



- 1 Hazne
- 2 Enjektör gövdesi
- 2a Enjeksiyon hattı
- 2b Enjektör pistonu
- 2c Hat seçim kolu (yalnızca Çift SynJect için geçerlidir)
- 3a Kartuş 1
- 3b Kartuş 2 (varsa)
- 3c Kartuş kolu
- 3d Kartuş kapağı
- 4 Kapama musluğu