

Návod k použití

03.702.215S Sada stříkačky Vertecem V+

Návod k použití

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte tyto pokyny, jakékoli příložené informace a příslušné chirurgické postupy. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy.

Sada stříkačky Vertecem V+ je sterilně balená sada stříkačky na jedno použití, která se používá k injekčnímu podání cementu na bázi přípravku DePuy Synthes PMMA do spongiózní kosti.

Vzhledem k tomu, že se sada stříkačky Vertecem V+ používá v technicky náročných postupech, musí se chirurg seznámit s používáním sady i s ostatními nástroji a postupem.

Název prostředku a materiály

Sada stříkačky Vertecem V+. Jedna sada obsahuje následující díly:

Název prostředku	Počet jednotek	Materiály
Uzavírací kohout	1 jednotka	PA12 (polyamid) POM (polyoxymethylen)
2ml stříkačky, bílé písky	5 jednotek	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril butadien styren) Silikon
1ml stříkačky, modré písky	8 jednotek	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril butadien styren) Silikon

Účel použití

Sada stříkačky Vertecem V+ slouží k výhradně k aplikaci kostního cementu na bázi PMMA s cílem augmentovat spongiózní kost. Seznamte se s příslušnými pokyny, které se týkají indikací, kontraindikací, kompatibility, používání, preventivních opatření, varování a nepříznivých účinků kostního cementu na bázi PMMA a řešení přístupu používaných v souvislosti se sadou stříkačky Vertecem V+. Pokud chcete získat informace o kompatibilitě s ostatními zařízeními nebo systémy, doporučujeme vám obrátit se na zástupce společnosti DePuy Synthes.

Vedlejší účinky

S používáním sady stříkačky Vertecem V+ společně s kostním cementem na bázi PMMA nejsou spojeny žádné známé vedlejší účinky.

Sterilní prostředek

STERILE	EO	Sterilizováno ethylenoxidem
----------------	-----------	-----------------------------

Nástroje uchovávejte v původním ochranném balení a z balení je vytahujte až bezprostředně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. Pokud se všechna balení zdají nedotčená, vyjměte prostředky z balení pomocí aseptické techniky. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.



Nesterilizujte opakovaně.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně.

Sada stříkačky Vertecem V+ je pouze na jedno použití a nesmí se používat opakovaně. Opětovné použití nebo zpracování (například čištění nebo opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit závadu zařízení, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opětovné použití nebo zpracování prostředku na jedno použití může navíc způsobit riziko kontaminace například kvůli přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta nebo osoby na jinou. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Varování týkající se zařízení

- Účelem milimetrové (ml) stupnice na straně stříkaček v sadě stříkačky Vertecem V+ je informovat lékaře o tom, jaké množství kostního cementu na bázi PMMA bylo vstříknuto. Toto měřítko slouží pouze pro informační účely.

Bezpečnostní opatření

- Sada stříkačky Vertecem V+ se používá při technicky náročných zákrocích. Proto mohou sadu stříkačky Vertecem V+ používat pouze lékaři obeznámení s řádným postupem a instrumentací používanými pro aplikaci a používání kostního cementu na bázi PMMA.

- Sada stříkačky Vertecem V+ se může používat pouze k aplikaci kostního cementu na bázi PMMA společně se zařízením pro skiaskopické snímkování, které dodává snímky vysoké kvality.
- Zajistěte řádné propojení mezi stříkačkou sady stříkačky Vertecem V+ a přístupovým uzavíracím kohoutem sady stříkačky Vertecem V+, ale dbejte na to, aby byly na jedné ose a při jejich spojování nevyvíjejte přílišnou sílu. Oba díly jsou plastové a mohly by se zlomit.
- Po naplnění sady stříkačky Vertecem V+ cementem sadu uchopte za křídélka. Uchopení jiným způsobem by mohlo přenášet teplo z vaší ruky do cementu, čímž se zkracuje provozní působnost kostního cementu na bázi PMMA.
- Všechny stříkačky v rámci sady stříkačky Vertecem V+ naplňte kostním cementem na bázi PMMA bezprostředně po smíchání.
- Vždy dbejte na to, aby kostní cement na bázi PMMA před injekčním podáním dosáhl preferované viskozity.
- Abyste zabránili vytékání cementu ze sady, přestaňte tlačit na píst.
- Cement vždy vstříkujte pomalu a řízeně.
- Pokud během vstřikování průtoku cementu něco brání, přestaňte, přezkoumejte důvod a situaci opravte.
- Při provozování sady stříkačky Vertecem V+ nepoužívejte žádné nástroje ani nadměrnou sílu.
- Pozor: Federální zákony stanoví, že je prodej tohoto prostředku v USA možný pouze na základě objednávky lékaře.

Kombinování zdravotnických prostředků

Sada stříkačky Vertecem V+ je testována a ověřena s kostním cementem DePuy Synthes na bázi PMMA a pouze s prvky pro augmentaci DePuy Synthes. Společnost DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s prostředky poskytovanými jinými výrobci a nenesou odpovědnost za takové případy. Pokud chcete získat informace o kompatibilitě s ostatními zařízeními nebo systémy, doporučujeme vám obrátit se na zástupce společnosti DePuy Synthes. Viz návod k použití příslušného zařízení nebo systému.

Pokyny k obsluze

1. Připravte kostní cement na bázi PMMA podle příslušného návodu k použití a připojte uzavírací kohout sady stříkačky Vertecem V+ na stranu, na které není trychtýř. Zajistěte řádné propojení mezi stříkačkou sady stříkačky Vertecem V+ a zařízením pro míchání cementu, ale dbejte na to, aby byly na jedné ose a při jejich spojování nevyvíjejte přílišnou sílu – jsou vyrobeny z plastu a mohly by se zlomit.
2. V dalším kroku je nutné ze systému vypustit vzduch. Držte zařízení pro míchání cementu ve svislé poloze a jemně otáčejte jeho rukojetí ve směru hodinových ručiček. Poznámka: Vzduch odstraníte řízeným otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček – nezatlačujte ji.
3. Uvidíte pohyb míchacího pístu skrze průhlednou patronu a případně zaznamenáte, jak se stabilní proud cementu přesune do uzavíracího kohoutu sady stříkačky Vertecem V+. Jakmile začne z uzavíracího kohoutu sady stříkačky Vertecem V+ vytékat cement na trychtýřovém konci, zavřete ho otočením páčky 90° do vypnuté polohy směrem k míchacímu zařízení na cement. Tím by se měl průtok cementu zastavit.

4. Připojte sadu stříkačky Vertecem V+ k uzavíracímu kohoutu (strana s trychtýřem). Zajistěte řádné propojení mezi stříkačkou sady stříkačky Vertecem V+ a stříkačkou sady stříkačky Vertecem V+ a zajistěte, aby byly na jedné ose a při jejich spojování nevyvíjejte přílišnou sílu – jsou vyrobeny z plastu a mohly by se zlomit.
5. Otevřete uzavírací kohout sady stříkačky Vertecem V+ otočením páčky o 90° doleva, zpět do původní polohy. Pomalu otáčejte rukojetí zařízení pro míchání cementu po směru hodinových ručiček, aby se naplnila stříkačka sady stříkačky Vertecem V+. Kostní cement na bázi PMMA může mít vysokou viskozitu a může být potřeba více času na průtok uzavíracím kohoutem sady stříkačky Vertecem V+ a do stříkačky, která je součástí této sady. Stříkačku sady stříkačky Vertecem V+ zcela naplňte. Poznámka: Při přenosu cementu otáčejte rukojetí ve směru hodinových ručiček – nezatlačujte ji.
6. Bezprostředně po naplnění stříkačky sady stříkačky Vertecem V+ zastavte průtok cementu dalším zavřením uzavíracího kohoutu sady stříkačky Vertecem V+.
7. Odpojte naplněnou stříkačku a připojte další. Nezapomeňte odpojit stříkačku sady stříkačky Vertecem V+ z osy, jinak může dojít k poškození spoje. Opakujte kroky 4 až 7 až do naplnění všech stříkaček v sadě. Vždy naplňte všechny stříkačky sady stříkačky Vertecem V+ bezprostředně po smíchání.
8. Otestujte viskozitu vysunutím cementu z jedné ze stříkaček sady stříkačky Vertecem V+ a jejím vyhodnocením. Viskozita cementu je důležitým faktorem v bezpečné aplikaci cementu v zamýšleném místě zákroku, protože se zvyšující se viskozitou se zvyšuje riziko úniku.

9. Jakmile odpovědný lékař vyhodnotí viskozitu jako vhodnou, stříkačka v rámci sady stříkačky Vertecem V+ je připojena k přístupovému systému a aplikace cementu může začít. Zajistěte řádné propojení mezi stříkačkou sady stříkačky Vertecem V+ a přístupovým řešením, ale zajistěte, aby byly na jedné ose a při jejich spojování nevyvíjejte přílišnou sílu – stříkačky sady Vertecem V + stříkačka jsou vyrobeny z plastu a mohly by se zlomit.
10. Dbejte na to, aby injekční podání kostního cementu na bázi PMMA bylo řízené. Píst stříkačky v sadě stříkačky Vertecem V+ ved'te po své ose, jinak by se mohl zlomit spoj mezi stříkačkou v rámci sady a přístupovým řešením.

Síla, kterou je nutné vyvinout při vstřikování cementu, se postupně s usazováním cementu zvyšuje. Požadovaná síla se zvyšuje také při větší velikosti stříkačky. Proto doporučujeme začínat stříkačkami sady stříkačky Vertecem V+ o objemu 2 ml a později použít stříkačky o objemu 1 ml.

Řešení problémů

Pokud je při injekčním podání cementu nutné vyvíjet příliš velkou sílu, znamená to, že bylo dosaženo maximální provozní doby kostního cementu DePuy Synthes na bázi PMMA a přístupového řešení.

Informace o skladování prostředku a manipulaci s ním



Udržujte v suchu



Uchovávejte mimo sluneční světlo

Další informace týkající se prostředku



Neobsahuje latex



Výrobce



Referenční číslo



Datum spotřeby



Číslo šarže
nebo dávky

0123

Oznámený subjekt



Pouze Rx



Pozor, viz návod
k použití



Nepoužívejte,
pokud je balení
poškozené



DePuy Synthes

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: + 41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com

CE
0123

© Synthes GmbH 2019. Všechna práva vyhrazena. **60051048 SE_235619 AF 02/19**