

03.702.215S **Vertecem V+ fecskendőkészlet**

Használati utasítás

Használat előtt olvassa el figyelmesen a jelen használati utasítást, minden csatolt információt és minden releváns műtéti technikát. Legyen járatos a megfelelő műtéti technikában.

A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” egy sterilen csomagolt, egyszer használatos, a DePuy Synthes gyártmányú, polimetil-metakrilát-(PMMA-) alapú cement szivacsos csontállományba történő befecskendezésére szolgáló fecskendőkészlet.

Mivel a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” technikai szempontból kihívást jelentő eljárásokban használatos, a sebésznek járatosnak kell lennie a fecskendőkészlet és a többi műszer használatában, valamint az eljárásban.

Terméknév és anyagok

„Vertecem V+ fecskendőkészlet”. Egy készlet a következő részekből áll:

Terméknév	Egységek száma	Anyagok
Zárócsap	1 egység	PA12 (poliamid) POM (polioximetilén)
2 ml-es fecskendők, fehér dugattyúk	5 egység	PA12 (poliamid) ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) Szilikon
1 ml-es fecskendők, kék dugattyúk	8 egység	PA12 (poliamid) ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) Szilikon

Rendeltetés

A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” kizárólag a szivacsos csontállomány növelése céljából alkalmazott, PMMA-alapú csontcement bejuttatására szolgál. A „Vertecem V+ fecskendőkészlettel” együtt használt PMMA-alapú csontcement és a hozzáférést biztosító rendszer javallatairól, ellenjavallatairól, kompatibilitásáról, felhasználásáról, mellékhatásairól, illetve a kapcsolódó óvintézkedésekről és figyelmeztetésekről a megfelelő útmutatókban olvashat. Más eszközökkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez.

Mellékhatások

A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” PMMA-alapú csontcementtel való együttes használatával összefüggésbe hozható mellékhatások és interakciók nem ismertek.

Steril eszköz

STERILE	EO
----------------	-----------

Etilén-oxiddal sterilizálva

A műszereket eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és csak közvetlenül használat előtt vegye ki belőle. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ha a csomagolás teljes egészében épnek tűnik, aszeptikus technikát alkalmazva vegye ki a terméke(ke)t a csomagolásból. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, vagy a lejárat dátum már elmúlt.



Tilos újraszterilizálni

Egyszer használatos eszköz



Tilos újrafelhasználni

A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” kizárólag egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni. Az ismételt használat vagy újrafeldolgozás (pl. tisztítás és/vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertőző anyagok egyik betegről a másikra, vagy egyik személyről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Eszközspecifikus figyelmeztetések

- A „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-ben található fecskendők oldalán feltüntetett milliliter (ml) skála célja, hogy jelezze az orvos számára, mennyi PMMA-alapú csontcementet fecskendezett már be. A skála csupán tájékoztató jellegű.

Óvintézkedések

- A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” technikailag kihívást jelentő eljárásokban használatos. Emiatt kizárólag a PMMA-alapú csontcement felhasználása és beadása során alkalmazott megfelelő technikában járatos és az ezzel kapcsolatos műszereket jól ismerő orvos használhatja a „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-et.

- A „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-et kizárólag a PMMA-alapú csontcement beadására szabad használni, kiváló minőségű képek létrehozására képes fluoroszkópos képalkotó berendezés használata mellett.
- Gondoskodjon róla, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendője és a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapja vagy a használt hozzáférési rendszer szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erőfelfejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja őket. Ugyanis mindkettő műanyagból készült, így eltörhetnek.
- Miután a „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-hez tartozó fecskendő feltöltötte cementtel, fogja meg a szárnyainál fogva. Ha más helyen fogja meg, a keze felmelegítheti a cementet, lerövidítve a PMMA-alapú csontcement felhasználhatósági idejét.
- Mindig töltsse fel a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” összes fecskendőjét PMMA-alapú csontcementtel az összekeverése után közvetlenül.
- A befecskendezés előtt mindig ellenőrizze, hogy a PMMA-alapú csontcement elérte-e a kívánt viszkozitást.
- Ha le szeretné állítani a cement kiáramlását a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjéből, egyszerűen ne nyomja tovább a dugattyút.
- Ügyeljen arra, hogy a cementet mindig lassú, kontrollált módon fecskendezze.
- Ha a befecskendezés alatt a cement áramlása akadályozottá válik, állítsa le a műveletet, vizsgálja meg a körülményeket, és szüntesse meg az áramlást gátló okot.
- Ne használjon eszközt és ne fejtessen ki túl nagy erőt a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” működtetéséhez.

- Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz az Egyesült Államokban kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Orvosi eszközök kombinációja

A „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-et kizárólag a DePuy Synthes PMMA-alapú csontcementtel és DePuy Synthes állománynövelő berendezéssel validálták. A DePuy Synthes vállalat más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget. Más eszközökkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez. Lásd az adott eszköz vagy rendszer használati útmutatóját.

Kezelési útmutató

1. Készítse el a PMMA-alapú csontcementet a megfelelő használati útmutató szerint, és csatlakoztassa a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapját a tölcser nélküli oldalon. Gondoskodjon róla, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapja és a cementkeverő eszköz szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erő kifejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja őket – ugyanis mindkettő műanyagból készült, így eltörhetnek.
2. A következő lépésben el kell távolítani a levegőt a rendszerből. Tartsa a cementkeverő eszközt függőlegesen, és óvatosan fordítsa el a fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba. Megjegyzés: A levegő eltávolítása érdekében fordítsa el a fogantyút szabályozott módon az óramutató járásával megegyező irányba – ne nyomja meg.

3. Látni fogja, amint a keverődugattyú előremozdul az átlátszó patronban, majd végül elindul a cement folyamatos áramlása a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapjába. Amint a cement kilép a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapjának tölcséres végén, zárja el a csapot az emelőkar 90°-ban történő elfordításával a cementkeverő eszköz irányába („off”). Ezáltal a cement áramlásának le kell állnia.
4. Csatlakoztasson egy „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-hez tartozó fecskendőt a zárócsaphoz (a tölcséres oldalon). Gondoskodjon róla, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapja és a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendője szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erőfelfejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja őket – ugyanis mindkettő műanyagból készült, így eltörhetnek.
5. Nyissa ki a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapját az emelőkar 90°-kal balra, az eredeti helyzetébe történő elforgatásával. Fordítsa el a cementkeverő fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba lassú és kontrollált módon annak érdekében, hogy feltöltse a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjét. A PMMA-alapú csontcement erősen viszkózus lehet, és időre van szükség, hogy átfolyjon a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapján a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjébe. Ügyeljen arra, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjét teljesen feltöltse. Megjegyzés: A cement átvitele érdekében fordítsa el a fogantyút szabályozott módon az óramutató járásával megegyező irányba – ne nyomja meg.
6. Amint a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendője megtelik, állítsa le a cementáramlást a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapjának ismételt elzárásával.

7. Válassza le a feltöltött „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-hez tartozó fecskendőt, és csatlakoztassa a következőt. Ügyeljen arra, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjét tengelyirányban válassza le, mert különben a csatlakozó eltörhet. Ismételje meg a 4–7. lépést, amíg fel nem töltötte a „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-hez tartozó összes fecskendőt. Mindig töltsse fel a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” összes fecskendőjét az összekeverés után közvetlenül.
8. A cement viszkozitásának ellenőrzéséhez nyomjon ki cementet a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” egyik fecskendőjéből, és vizsgálja meg. A cement viszkozitása fontos tényező a cement műtéti területre történő biztonságos eljuttatása szempontjából, mivel a szivárgás kockázata csökken a viszkozitás fokozódásával.
9. Ha a felelős orvos megfelelőnek ítéli a viszkozitást, a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjét hozzá kel csatlakoztatni egy hozzáférést biztosító rendszerhez, és elkezdődhet a cement beadása. Gondoskodjon róla, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendője és a hozzáférést biztosító rendszer szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erő kifejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja őket – a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendői ugyanis műanyagból készültek, így könnyen eltörhetnek.
10. A PMMA-alapú csontcementet kontrollált módon kell befecskendezni. A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjének a dugattyúját mindig tengelyirányban tolja előre, mert ellenkező esetben a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendője és a hozzáférést biztosító rendszer közötti csatlakozó eltörhet.

A cement befecskendezéséhez szükséges erő idővel nő, amint a cement kezd megkötni. A szükséges erő a fecskendő méretével is nő. Tanácsos ezért a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” 2 ml-es fecskendővel kezdeni a műveletet, majd később a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” 1 ml-es fecskendővel folytatni.

Hibaelhárítás

Ha a cement befecskendezéséhez túl nagy erőt kell kifejteni, ez arra utal, hogy elértük a DePuy Synthes PMMA-alapú csontcement és a hozzáférést biztosító rendszer kombinációjának maximális munkaidejét.

Az eszköz tárolására és kezelésére vonatkozó információk



Tartsa szárazon



Tartsa napfénytől védett helyen

További eszközspecifikus információk



Nem tartalmaz latexet



Gyártó



Referenciaszám



Lejárat dátum



Tételszám



Értesített testület



Vényköteles



Vigyázat, lásd a használati utasítást



Ha a csomagolás megsérült, ne használja a terméket



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. Minden jog fenntartva. **60051048 SE_235619 AF 02/19**