

Návod na použitie

03.702.215S Súprava striekačiek Vertecem V+

Návod na použitie

Pred použitím si prečítajte tento návod na použitie, všetky priložené informácie a príslušné chirurgické techniky. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Súprava striekačiek Vertecem V+ je sterilne zabalená, jednorazová súprava striekačiek, ktorá sa používa na vstrekovanie cementu na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes do spongiózných kostí.

Keďže sa súprava striekačiek Vertecem V+ používa v technicky náročných postupoch, chirurg sa musí oboznámiť s použitím súpravy striekačky a ostatných nástrojov, ako aj s postupom.

Názov výrobku a materiály

Súprava striekačiek Vertecem V+. Jedna súprava obsahuje tieto časti:

Názov výrobku	Počet jednotiek	Materiály
Kohútik	1 jednotka	PA12 (polyamid) POM (polyoxymetylén)
2 ml striekačky, biele piesty	5 jednotiek	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadién-styrén) Silikón
1 ml striekačky, modré piesty	8 jednotiek	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadién-styrén) Silikón

Cieľ použitia

Súprava striekačiek Vertecem V+ je určená výhradne na administráciu kostného cementu na báze PMMA na augmentáciu spongióznej kosti. Pozrite si príslušné pokyny týkajúce sa indikácií, kontraindikácií, kompatibility, použitia, výstrah a vedľajších účinkov kostného cementu na báze PMMA a taktiež prístupového riešenia používaného v spojení so súpravou striekačiek Vertecem V+. Ak potrebujete informácie o kompatibilitate s inými pomôckami alebo systémami, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky ani interakcie spojené s použitím súpravy striekačiek Vertecem V+ s kostným cementom na báze PMMA.

Sterilná pomôcka

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom

Nástroje uchovávajúte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak sa všetky obaly zdajú byť neporušené, vyberte výrobok (výrobky) z obalu aseptickou technikou. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Opakovane nesterilizujte

Jednorazová pomôcka



Opakovane nepoužívajte

Súprava striekačiek Vertecem V+ je určená len na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie alebo opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štrukturálnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta alebo osoby na druhú. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Výstrahy špecifické pre túto pomôcku

- Účelom mililitrovej (ml) mierky na boku striekačiek zo súpravy striekačiek Vertecem V+ je poskytnúť lekárom údaje o tom, aké množstvo kostného cementu na báze PMMA vstrekli. Táto mierka slúži len na informačné účely.

Bezpečnostné opatrenia

- Súprava striekačiek Vertecem V+ sa používa pri technicky náročných postupoch. Preto iba lekári oboznámení so správnou technikou a vybavením používaným na poskytovanie a využívanie kostného cementu na báze PMMA smú používať súpravu striekačiek Vertecem V+.

- Súprava striekačiek Vertecem V+ sa môže používať len na administráciu kostného cementu na báze PMMA len v spojení s fluoroskopickým zobrazovacím zariadením, ktoré dokáže poskytnúť vysoko kvalitné snímky.
- Zabezpečte dobré spojenie striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a kohútika zo súpravy striekačiek Vertecem V+/ použitého prístupového riešenia, zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi, a pri ich spájaní sa vyhnite použitiu nadmernej sily. Obe tieto pomôcky sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.
- Po naplnení striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ cementom ju chyťte za krídľá. Ak by ste ju chytili na akomkoľvek inom mieste, mohlo by prejsť teplo z vašej ruky do cementu, a tým by sa skrátila doba účinku kostného cementu na báze PMMA.
- Vždy naplňte všetky striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ kostným cementom na báze PMMA hneď po namiešaní.
- Vždy zabezpečte, aby mal kostný cement na báze PMMA pred vstrekaním požadovanú viskozitu.
- Tok cementu zo striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ môžete kedykoľvek prerušiť tým, že jednoducho prestanete tlačiť na piest.
- Cement vždy vstrekuje pomalým, kontrolovaným spôsobom.
- Ak sa tok cementu kedykoľvek počas vstrekovania preruší, zistite a odstráňte príčinu prekážky toku.
- Na prevádzku súpravy striekačiek Vertecem V+ nepoužívajte nástroje ani nadmernú silu.
- Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia v USA na lekárov alebo na lekársky predpis.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Súprava striekačiek Vertecem V+ je otestovaná a schválená na použitie len s kostným cementom na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes a pomôckami na augmentáciu od spoločnosti DePuy Synthes. Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť. Ak potrebujete informácie o kompatibilite s inými pomôckami alebo systémami, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes. Pozrite si aj pokyny na použitie zodpovedajúceho zariadenia alebo systému.

Operačné pokyny

1. Pripravte kostný cement na báze PMMA podľa príslušných pokynov na použitie a pripojte kohútik zo súpravy striekačiek Vertecem V+ zo strany, na ktorej sa nenachádza lievika. Zabezpečte dobré spojenie kohútika zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a zmiešavacieho zariadenia na cement, zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi, a pri ich spájaní sa vyhnite používaniu nadmernej sily – obe pomôcky sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.
2. Ďalej musíte zo systému odstrániť vzduch. Držte zmiešavacie zariadenie na cement zvisle a opatrne otočte rukoväťou v smere hodinových ručičiek. Poznámka: Ak chcete odstrániť vzduch, otočte rukoväťou v smere hodinových ručičiek kontrolovaným spôsobom – netlačte na ňu.
3. Uvidíte, ako bude zmiešavací piest postupovať vo vnútri priesvitnej kazety a postupne sa začne stály tok cementu posúvať do kohútika zo súpravy striekačiek Vertecem V+. Akonáhle začne cement vychádzať z kohútika súpravy striekačiek Vertecem V+ na strane lievika, zavrite ho otočením páky (do polohy „off“

(zatvorená)) o 90° smerom k zmiešavaciemu zariadeniu na cement. To by malo zastaviť tok cementu.

4. Pripojte striekačku zo súpravy striekačiek Vertecem V+ na kohútik (na strane lievika). Zabezpečte dobré spojenie kohútika zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+, zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi, a pri ich spájaní sa vyhnite používaniu nadmernej sily – obe pomôcky sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.
5. Otvorte kohútik zo súpravy striekačiek Vertecem V+ otočením páky o 90° doľava, späť do jeho pôvodnej polohy. Otočte rukoväť zmiešavacieho zariadenia na cement v smere hodinových ručičiek pomaly a kontrolovaným spôsobom, aby sa striekačka zo súpravy striekačiek Vertecem V+ naplnila. Kostný cement na báze PMMA môže byť vysoko viskóznym a potrebuje čas na to, aby prešiel kohútikom zo súpravy striekačiek Vertecem V+ do striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+. Uistite sa, že je striekačka zo súpravy striekačiek Vertecem V+ úplne naplnená. Poznámka: Ak chcete prenášať cement, otočte rukoväťou v smere hodinových ručičiek kontrolovaným spôsobom – netlačte na ňu.
6. Akonáhle sa striekačka zo súpravy striekačiek Vertecem V+ naplní, zastavte tok cementu opätovným uzavretím kohútika zo súpravy striekačiek Vertecem V+.
7. Odpojte naplnenú striekačku zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a pripojte ďalšiu. Uistite sa, že striekačku zo súpravy striekačiek Vertecem V+ vyberáte pozdĺž osi, inak by sa spojenie mohlo poškodiť. Opakujte kroky 4 až 7, až kým sa všetky striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ nenaplnia. Vždy naplňte všetky striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ hneď po namiešaní.

8. Preverte viskozitu cementu vytlačením cementu z jednej striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a jeho preskúmaním. Viskozita cementu predstavuje dôležitý faktor bezpečnej dodávky cementu na dané operačné miesto, keďže riziko úniku klesá s rastúcou viskozitou.
9. Keď zodpovedný lekár uzná viskozitu za vhodnú, striekačka zo súpravy striekačiek Vertecem V+ sa pripojí k prístupovému systému a aplikácia cementu sa môže začať. Zabezpečte dobré spojenie striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a prístupového riešenia, zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi, a pri ich spájaní sa vyhnite používaniu nadmernej sily – striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.
10. Pri vstrekaní kostného cementu na báze PMMA používajte kontrolované pohyby. Vždy stlačte piest striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ pozdĺž osi, inak by sa spojenie medzi striekačkou zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a prístupovým riešením mohlo poškodiť.

Sila potrebná na vstrekovanie cementu sa zvyšuje s časom, pretože cement tuhne. Potrebná sila sa tiež zvyšuje úmerne s veľkosťou striekačky. Preto sa odporúča najprv začať s použitím 2 ml striekačiek zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a potom pokračovať s 1 ml striekačkami zo súpravy striekačiek Vertecem V+.

Riešenie problémov

Ak je sila potrebná na vstrekovanie cementu príliš vysoká, znamená to, že sa dosiahla maximálna doba funkčnosti pre kombináciu kostného cementu na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes a použitého prístupového riešenia.

Informácie o skladovaní pomôcky a manipulácii s ňou



Uchovávajte v suchu



Uchovávajte mimo slnečného svetla

Ďalšie informácie o pomôcke



Neobsahuje latex



Výrobca



Referenčné číslo



Dátum expirácie



Číslo šarže



Notifikovaný orgán



Iba na lekársky predpis



Pozor, pozrite si návod na použitie



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené



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. Všetky práva vyhradené. **60051048 SE_235619 AF 02/19**