
Kasutusjuhised SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteem

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel kättesaadavad.

Kasutusjuhised

Tooted, millele kasutusjuhised kehtivad

03.702.5115	Luutsemendi paigaldamise süsteem	SynJecti ühe voolikuga seade	1 x 9 ml
03.702.5125	Luutsemendi paigaldamise süsteem	SynJecti ühe voolikuga seade	2 x 9 ml
03.702.5175	Luutsemendi paigaldamise süsteem	SynJecti kahe voolikuga seade	2 x 9 ml
03.702.5205	Luutsemendi paigaldamise süsteem	SynJecti mahutid	1 x 9 ml

Sissejuhatus

SynJecti luutsemendi paigaldamise tootepere koosneb süstlapõhistest paigaldamise seadmetest koos mahutitega, mis täidetakse akrüülist luutsemendiga. Luutsemendi mahutitesse sisestamise jaoks on olemas sulgemiskraan. Kõik tooted on steriilselt pakendatud ning mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: need kasutusjuhised ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhiseid ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Seade	Materjalid
Süstal	Polükarbonaat (PC) Polübutüleenrefetalaat (PBT) Roostevaba teras Silikoon Polüamiid (PA12) Madala tihedusega polüetüleen (LDPE)
Mahuti	Polüamiid (PA12) Polübutüleenrefetalaat (PBT) Silikoon
Sulgemiskraan	Polüamiid (PA12) Polübutüleenrefetalaat (PBT)
Veemahuti	Polükarbonaat (PC) Akrüülnitriilbutadieenstüreen (ABS) Silikoon

Kasutusotstarve

SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteem on mõeldud DePuy Synthesi PMMA-põhise luutsemendi (Vertecem V+ luutsemendi komplekt) paigaldamiseks trabekulaarse luukoe toetamise eesmärgil. Lugege kasutusjuhendist teavet luutsemendi ja SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteemiga koos kasutatava juurdepääsulahenduse näidustuste, vastunäidustuste, ühilduvuse, kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ning kõrvalmõjude kohta. Kui soovite saada lisateavet muude seadmete ja süsteemidega ühilduvuse kohta, on soovitatav konsulteerida ettevõtte DePuy Synthes esindajaga.

Patsientide sihtrühm

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on ette nähtud opereeritava koha ettevalmistamiseks ja ettevõtte Synthes implantaatide paigaldamise abivahendina. Patsientide sihtrühm on pigem implantaatidest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetseid patsientide sihtrühmasid on kirjeldatud vastavates ettevõtte Synthes implantaatide kasutusjuhistes.

Ettenähtud kasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, radioloogidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud toodete kasutuseesmärkidest, kohanduvatest kirurgilistest protseduuridest ja ettevõtte Synthes brošüüri „Oluline teave“ sisust.

Eeldatav kliiniline kasu

Instrumenti eeldatav kliiniline kasu on pigem implantaadist (nt luutsement), mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetset kliinilist kasu on kirjeldatud vastavates ettevõtte Synthes implantaatide kasutusjuhistes.

Seadme toimivus

Synthes on kinnitanud SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteemi töövoime ja ohutuse, kui toodet kasutatakse kasutusjuhiste ning etikettide kohaselt.


Võimalikud kõrvalnähtud ja soovimatud kõrvaltoimed

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on ette nähtud opereeritava koha ettevalmistamiseks ja ettevõtte Synthes implantaatide paigaldamise abivahendina. Kõrvalnähtusid ja -toimeid põhjustavad pigem implantaadid kui instrumentid. Implantaatide konkreetseid kõrvalnähtusid ja -toimeid on kirjeldatud vastavates ettevõtte Synthes implantaatide kasutusjuhistes.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke implantaate nende algsetes kaitsvates pakendites ja eemaldage implantaadid pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge steriliseerige uuesti

SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteemi uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või soorituse mittevastavuse kirjeldustele ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastõtlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Peale selle võib ühekorraseadmete uuesti kasutamine või taastõtlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Aplikaatori kolvi (2b) vabastamine peatab kohe luutsemendi väljavoolu mahutist (3a/3b). Lülkehase juba sisestatud luutsemendi voolamine võib aga välismõjude tõttu jätkuda.
- Luutsemendi mahuti (3a/3b) küljel asuva milliliiterskaala (ml) eesmärk on näidata arstile, kui palju luutsementi on sisestatud. Skaala on mõeldud vaid teabeks.
- Vale sisestamiskoha kasutamine võib soodustada luutsemendi lekkimist. Luutsemendi lekkimisel võivad olla rasked tagajärjed, nagu koekahjustused, paraplegia või letaalne südamepuudulikkus. Sisestamiskohtade segaduse vältimiseks on tungivalt soovitatav mitte ravida korraga mitut luumurdur.
- SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteemi kasutatakse tehniliselt keerulistest protseduuridest. Seega peaks SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteemi kasutama ainult arstid, kes tunnevad luutsemendi paigaldamise ja kasutamise õigeid võtteid ning instrumente.
- SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteemi tuleks luutsemendi paigaldamiseks kasutada ainult koos fluoroskoopiaseadmega, mis edastab kvaliteetseid kujutisi.
- Veenduge, et luutsemendi mahuti (3a/3b) ja sulgemiskraan (4) oleksid korralikult ühendatud, mitte viltu, ning vältige nende ühendamisel liigse jõu kasutamist. Mõlemad komponendid on valmistatud plastist ja võivad midu puruneda.
- Veenduge alati enne sisestamist, et luutsement oleks sobiva viskoossusega.
- Pärast mahuti (3a/3b) täitmist luutsemendiga hoidke seda kinni kaanest (3d). Muult kinni hoidmine võib kanda teie käe soojust üle tsemendile, lühendades sellega luutsemendi tööaega.
- Selleks, et peatada luutsemendi väljavoolu mahutist (3a/3b), lõpetage kolvi (2b) vajutamine.
- Sisestage luutsementi alati aeglaselt ja sujuvalt.

- Kui luutsemendi vool takistub sisestamise ajal, siis peatage töö, otsige üles põhjus ja lahendage probleem.
- Ärge kasutage SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteemiga tööriistu ega liigset jõudu. Luutsemendi mahuti on valmistatud jäigast plastist. Luutsemendi sisestamisel suureneb mahuti rõhk, mistõttu on võimalik mahuti plahvatamise oht. Seega peaks kasutaja seadme kasutamise ajal kaitseprille kandma.
- Luutsemendi mahutite kuju ja suurus mõjutavad tööaega. Suuremate mahutite puhul on luutsemendi kõvastumine tavaliselt veidi kiirem kui väiksemate mahutite puhul. Seda tuleks protseduuri plaanimisel arvesse võtta.
- SynJecti kahe voolikuga luutsemendi paigaldamise süsteemi puhul võib sisestamisvoolikute valimisel vooliku valimise hoova keskelt vett tilkuda.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteemi tuleks kasutada vaid koos ettevõtte DePuy Synthes täiendava riistvaraga, mida on sellega koos kasutamiseks kontrollitud ja valideeritud. DePuy Synthes ei vastuta muude juhtude eest. Kui soovite saada lisateavet ühilduvuse kohta, on soovitatav konsulteerida ettevõtte DePuy Synthes esindajaga.

Magnetresonantsi keskkond

SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteemi turvalisust ja sobivust magnetresonantsi keskkonnaga pole hinnatud.

Toimingud enne seadme kasutamist

SynJecti luutsemendi paigaldamise süsteem tarnitakse steriilsena. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Kui see on avatud või kahjustatud, siis ärge kasutage toodet. Kui toode on aegunud, siis ärge kasutage seda. Kui pakend tundub olevat terve, eemaldage toode/tooted pakendist aseptiliselt.

Veotsing

Kui vee vool on veemahuti (1) ja aplikaatori kere (2) vahel tõkestatud, vajutage veemahuti kolbi seni, kuni vesi täidab jälle aplikaatori keret. Kui luutsemendi sisestamiseks on vaja liiga palju jõudu kasutada, tähendab see, et luutsemendi ja juurdepääsulahenduse kombinatsiooni maksimaalne tööaeg on täis.

Seadmega seotud säilitamis- ja käitlemisteeve



Hoida kuivana



Hoida päikesevalguse eest

Seadmepõhine lisateave



Toote number



Partii või pakendi number



Vastutav tootja



Aegumiskuupäev



Ei sisalda lateksit



Tutvuge kasutusjuhistega

Kõrvaldamine

Mis tahes ühekordset Synthesi instrumenti, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning see tuleb kõrvaldada tervishoiuasutuse juhiste kohaselt.



0123



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

Kasutamise erijuhised

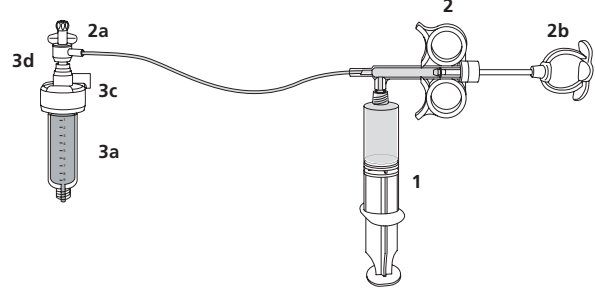
Kasutamish juhised (vaadake illustratsioone jaotise „Seadme ülevaade“ all või vaadake juhendit Quick Step Handling Guide SE_722260)

1. Täitke plastaluse süvend või muu steriilne anum steriilse vedelikuga* ja tõmmake see veemahutisse.
2. Täitke veemahuti (1) steriilse vedelikuga*.
3. Eemaldage veemahutist üleiligne õhk; selleks hoidke veemahutit vertikaalselt ja lükake kolbi, kuni tipust tuleb veidi vett välja.
4. Ühendage veemahuti sisestaja kerega (2).
5. Asetage luutsemendi mahuti(d) plastalusele püstises asendis.
6. Valmistage luutsement selle suuniste kohaselt.
7. Eemaldage seguri kaanelt kork ja kinnitage sulgemiskraan.
8. Keerake seguri sinist hooba päripäeva, kuni näete sulgemiskraani avas luutsementi ja pöörake seejärel sulgemiskraan vertikaalsesse (suletud) asendisse.
9. Kinnitage mahuti sulgemiskraani külge (lehtri külge) ja pöörake sulgemiskraani sinine hoob horisontaalsesse (avatud) asendisse.
10. Keerake luutsemendi mahuti hooba sujuvalt päripäeva, et sisestada luutsementi mahutisse (3a). Ärge vajutage seda. Keerake sinine hoob vertikaalsesse (suletud) asendisse, et sulgemiskraan sulgeda, ja ühendage mahuti lahti.
11. Asetage luutsemendiga täidetud mahuti(d) plastalusele. Veenduge, et mahuti kaanel (3c) olev hoob oleks asendis „vent“. Korrake vajaduse korral samme 9 kuni 11 teise mahuti jaoks (3b).
12. Ühendage mahuti sisestamisvoolikuga (2a). Hoidke mahutit püstises asendis.
13. Pumbake sisestaja kolbi (2b) 2–3 korda, et üleiligne õhk süsteemist eemaldada.
14. Kui mahuti kaanele (3d) hakkavad tekkima veetilgad, keerake hoob (3c) asendisse „inject“ (sisesta). SynJecti kahe voolikuga luutsemendi paigaldamise süsteemi puhul pöörake vooliku valimise hoob (2c) teise sisestamisvooliku valimiseks õigesse asendisse. Märkus: sisestamisvoolikud on eri värvi, et kasutatavat voolikut kergemini tuvastada. Korrake sammu 13 teise mahuti (3b) jaoks.
15. Kontrollige enne sisestamist luutsemendi viskoossust.
16. Kui viskoossus on luutsemendi kasutussuuniste kohaselt sobiv, siis kinnitage mahuti(d) juurdepääsulahenduse külge ja sisestage luutsement.

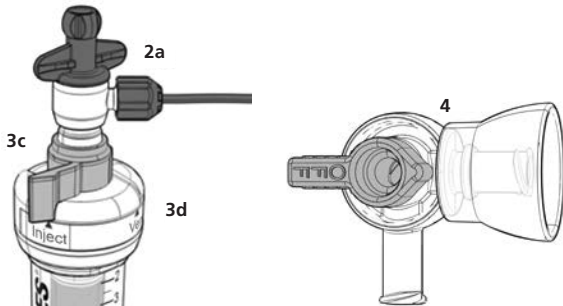
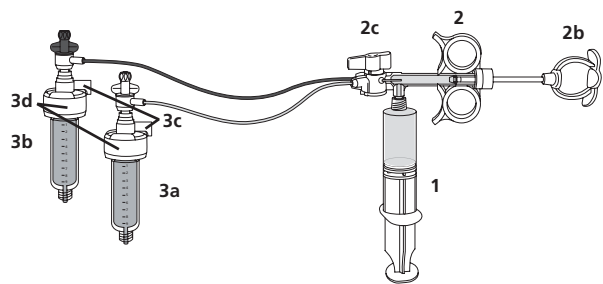
* Steriilne vesi või steriilne füsioloogiline lahus (0,9% NaCl).

Seadme ülevaade

SynJecti ühe voolikuga luutsemendi paigaldamise süsteem



SynJecti kahe voolikuga luutsemendi paigaldamise süsteem



- 1 Veemahuti
- 2 Sisestaja kere
- 2a Sisestaja voolik
- 2b Sisestaja kolb
- 2c Vooliku valimise hoob (ainult SynJecti kahe voolikuga süsteemis)
- 3a Mahuti 1
- 3b Mahuti 2 (kui olemas)
- 3c Mahuti hoob
- 3d Mahuti kaas
- 4 Sulgemiskraan