
Használati utasítás

SynJect cementbejuttató rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

Az alábbi eszközökre hatályos:

03.702.511S	Cementbejuttató rendszer	SynJect egyvezetékes	1 x 9 ml
03.702.512S	Cementbejuttató rendszer	SynJect egyvezetékes	2 x 9 ml
03.702.517S	Cementbejuttató rendszer	SynJect kétvezetékes	2 x 9 ml
03.702.520S	Cementbejuttató rendszer	SynJect patronok	1 x 9 ml

Bevezető

A SynJect cementbejuttató termékcsalád a fecskendőalapú bejuttatóeszközökből, valamint az azokkal használható, akril csontcementtel feltöltendő patronokból áll. A csontcement elzárócsap segítségével tölthető a patronokba. Az összes termék steril állapotban csomagolt, egyszer használatos eszköz.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikában való jártasságáról.

Anyagok

Eszköz:	Anyagok:
Fecskendő	PC (polikarbonát) PBT (polibutilén-tereftalát) Rozsdamentes acél Szilikon PA12 (poliamid) LDPE (alacsony sűrűségű polietilén)
Patron	PA12 (poliamid) PBT (polibutilén-tereftalát) Szilikon
Elzárócsap	PA12 (poliamid) PBT (polibutilén-tereftalát)
Tartály	PC (polikarbonát) ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) Szilikon

Rendeltetés

A SynJect cementbejuttató rendszer DePuy Synthes gyártmányú Vertecem V+ cementkészlet PMMA-alapú csontcementjének bejuttatására szolgál a szivacsos csontállomány kipótlása céljából. A csontcemente, valamint a SynJect cementbejuttató rendszerrel együtt használt feltáró megoldásra vonatkozó javallatokat, ellenjavallatokat, használatot, óvintézkedéseket, figyelmeztetéseket és mellékhatásokat az azokhoz tartozó használati utasításban kell ellenőrizni. Az egyéb eszközökkel vagy rendszerekkel kapcsolatos kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat ajánlott a DePuy Synthes márkaképviseletével egyeztetni.

Pácienscélcsoport

A Synthes a műtéti terület előkészítését és a Synthes implantátumok beültetését megkönnyítő sebészeti műszereket gyárt. A pácienscélcsoportot az implantátumok, nem pedig az eszközök határozzák meg. Az implantátumok specifikus pácienscélcsoportjai az adott Synthes implantátum használati utasításában találhatók.

A rendeltetés szerinti felhasználó

Az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, radiológusok, a műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő szakemberek általi használatra szolgál. Mindenkinnek, aki az eszközt kezeli, teljeskörűen ismernie kell a termékek rendeltetését, az alkalmazandó műtéti beavatkozásokat és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót tartalmát.

Elvárt klinikai előnyök

Az eszközök elvárt klinikai előnyeit az implantátumok (azaz a csontcement) határozzák meg, nem pedig az eszközök. Az implantátumok specifikus klinikai előnyei az adott Synthes implantátum használati utasításában találhatók.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes megállapította a használati utasítása és dokumentációja szerint használt SynJect cementbejuttató rendszer teljesítményét és biztonságosságát.


Lehetséges nemkívánatos események és nemkívánatos mellékhatások

A Synthes a műtéti terület előkészítését és a Synthes implantátumok beültetését megkönnyítő sebészeti műszereket gyárt. A nemkívánatos események és mellékhatások előfordulását az implantátumok határozzák meg, nem pedig az eszközök. Az implantátumokkal kapcsolatos specifikus nemkívánatos események és mellékhatások az adott Synthes implantátum használati utasításában találhatók.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

A SynJect cementbejuttató rendszer újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril, és/vagy nem felel meg a teljesítményre vonatkozó specifikációknak, és/vagy anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződéssel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az applikátor dugattyújának (2b) felengedése azonnal leállítja a cement kiáramlását a cementpatronból (3a/3b). Azonban a csigolyatestbe már befecskendezett cement áramlása a külső behatások miatt folytatódhat.
- A cementpatron (3a/3b) oldalán lévő milliliter (ml) skála célja, hogy az orvos számára jelezze a befecskendezett csontcement mennyiségét. A skála kizárólag tájékoztató jellegű.
- A befecskendezési oldalak összetévesztése kedvezhet a cementszivárgás kialakulásának. A cementszivárgás következményei súlyosak lehetnek, pl. szövetkárosodást, paraplégiát vagy halálos kimenetelű szívelégtelenséget okozhat. A tévesztés kockázatának elkerülése érdekében határozottan ajánlott, hogy ne végezzenek egyidejű beavatkozást több törési területen.
- A SynJect cementbejuttató rendszer nagy műtéttechnikai tudást igénylő beavatkozásokban használható. A SynJect cementbejuttató rendszert ezért csak a megfelelő technikát, valamint a csontcement bejuttatásához és használatához alkalmazott eszközöket ismerő orvosoknak szabad használnia.
- A SynJect cementbejuttató rendszer kizárólag kiváló képminőséget biztosító fluoroszkópiás képalkotó berendezések együttes alkalmazásával használható a csontcement bejuttatására.
- A cementpatron (3a/3b) és az elzárócsap (4) között jó illeszkedést kell biztosítani, de ügyelni kell arra, hogy a csatlakoztatás egytengelyű legyen és ne túlzott mértékű erőfeszítéssel történjen. Mindkét alkatrész műanyagból készül, máskülönben eltörhet.
- Minden esetben gondoskodni kell arról, hogy befecskendezés előtt a csontcement elérje a kívánt viszkozitást.

- Cementtel való feltöltés után a patron (3a/3b) a fedelénél (3d) kell megfogni. Ha bárhol máshol fogják meg a patron, az hőátvitelt okozhat a cementbe, így megrövidülhet a csontcement hasznos munkaideje.
- Bármikor megállíthatja a cement kiáramlását a patronból (3a/3b), ha egyszerűen abbahagyja a dugattyú (2b) benyomását.
- Ügyeljen arra, hogy a cement befecskendezése minden esetben lassan, szabályozottan történjen.
- Ha a cementáramlásban befecskendezés közben bármikor akadály lép fel, szakítsa meg a folyamatot, és korrigálja az áramlást akadályozó okot.
- A SynJect cementbejuttató rendszer üzemeltetéséhez tilos eszközöket használni vagy túlzott mértékű erőt kifejteni. A cementpatron merev műanyagból készült. A cement bejuttatása közben a cementpatronban megnő a nyomás, ez a patron felrobbanásának elméleti kockázatával jár. A felhasználónak emiatt védőszemüveget kell viselnie az eszköz használata közben.
- A csontcementet tartó edények alakja és mérete befolyásolja a hasznos munkaidőt. A nagyobb tartóedények általában némileg gyorsabb cementkötést biztosítanak a kisebb edényeknél. A beavatkozás megtervezésekor ezt figyelembe kell venni.
- A SynJect kétvezetékes cementbejuttató rendszer esetében az injekciós vezetékek közötti váltáskor víz csepeghet a vezetékválasztó kar középből.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A SynJect cementbejuttató rendszert kizárólag olyan DePuy Synthes csontkipótló szelvényekkel szabad együtt használni, amelyeket bevizsgáltak és hitelesítettek. A DePuy Synthes egyéb esetekre semmilyen felelősséget nem vállal. A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat ajánlott a DePuy Synthes márkaképviselőjével egyeztetni.

Mágneses magrezonanciás környezet

A SynJect cementbejuttató rendszer biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben nem vizsgálták.

Az eszköz használata előtti kezelés

A SynJect cementbejuttató rendszer steril állapotban kerül forgalomba. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha fel van bontva vagy sérült. Tilos felhasználni, ha a termék szavatossági ideje lejárt. Ha az összes csomagolás épek tűnik, aseptikus technika alkalmazásával vegye ki a termék(ek)et a csomagolásból.

Hibaelhárítás

Ha a tartály (1) és az applikátortest (2) közötti vízáramlás akadályozott, egyszerűen nyomja be a tartályhoz tartozó dugattyút, ameddig az applikátortest újra meg nem telik vízzel. Ha a cement befecskendezéséhez szükséges erő túl nagyvá válik, akkor ez azt jelenti, hogy a csontcement és a feltárolódat elegendő hasznos munkaideje lejárt.

Az eszközre vonatkozó tárolási és kezelési tudnivalók



Szárazon tartandó



Napfénytől távol tartandó

További eszközspezifikus tudnivalók



Cikkszám



Tétel- vagy gyártási szám



Felelős gyártó



Lejárat dátum



Nem tartalmaz latexet



Olvassa el a használati utasítást

Ártalmatlanítás

A vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen egyszer használatos Synthes eszközt semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni, és azt az egészségügyi létesítmény eljárásrendje szerint kell ártalmatlanítani.



0123



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

Speciális kezelési útmutató

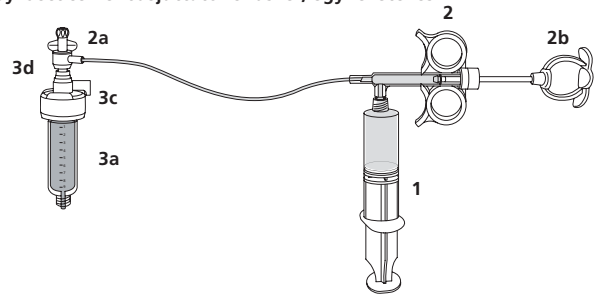
Kezelési útmutatót (lásd alább az „Eszköz áttekintése” ábrát, vagy a Kezelési gyorssegédletet (SE_722260))

1. Töltse fel steril folyadékkal* a műanyag tálcán lévő poharat vagy valamely egyéb steril edényt, és a víztartály segítségével szívja fel.
2. Töltse fel a víztartályt (1) steril folyadékkal*.
3. Távolítsa el a felesleges levegőt a víztartályból úgy, hogy azt függőlegesen tartja és a dugattyút addig nyomja be, ameddig egy kevés víz ki nem folyik a tetején.
4. Csatlakoztassa a víztartályt a befecskendező berendezés házához (2).
5. Helyezze a cementpatron(oka)t álló helyzetben a műanyag tálcára.
6. Készítse elő a csontcementet a csontcementhez tartozó használati útmutatóban rögzítettek szerint.
7. Vegye le a dugót a keverő fedeléről, és csatlakoztassa az elzárócsapot.
8. Forgassa az óramutató járásával megegyező irányba a kék fogantyút addig, ameddig meg nem látja az elzárócsap kiömlőnyílásán kitüremkedett cementet, és ezután állítsa az elzárócsapon lévő kart függőleges (elzárt) helyzetbe.
9. Erősítse a patronát az elzárócsapra (tölcsér felőli oldal), és forgassa az elzárócsapon lévő kék kart vízszintes (nyitott) állásba.
10. A cementfogantyú óramutató járásával megegyező irányú, kontrollált elforgatásával töltsen át a cementet a patronba (3a). Tilos megnyomni. A kék kar függőleges (elzárt) helyzetbe fordításával zárja el az elzárócsapot, és válassza le a patronot.
11. Helyezze a cementtel feltöltött patron(oka)t a műanyag tálcára. Ellenőrizze, hogy a patron fedelén lévő kar (3c) „kiürítés” állásban van-e. Ismétlje meg a 9–11. lépéseket a második patronnal (3b) is, ha van ilyen.
12. Csatlakoztasson patronát valamelyik befecskendező vezetékhez (2a). A patronát álló helyzetben kell tartani.
13. Távolítsa el a rendszerben maradt levegőt úgy, hogy a befecskendező berendezés dugattyúját (2b) 2-3-szor benyomja.
14. Azután, hogy vízcseppek kezdenek kialakulni a tartály fedelén (3d), fordítsa el a kart (3c) „befecskendezés” állásba. A két befecskendező vezetékkel felszerelt SynJect cementbejuttató rendszer esetében a vezetékválasztó kar (2c) megfelelő helyzetbe forgatásával kell bekapcsolni a második befecskendező vezetéket. Megjegyzés: a befecskendező vezetékek színe eltérő, hogy könnyebb legyen az épp működő vezeték beazonosítása. Ismétlje meg a 13. lépést a második patron esetében (3b).
15. Ellenőrizze a cement viszkozitását a befecskendezés megkezdése előtt.
16. Amikor az adott cementhez tartozó használati útmutató szerint megfelelőnek találja a cement viszkozitását, erősítse a patron(oka)t a feltárolóoldathoz, és fecskendezze be a cementet.

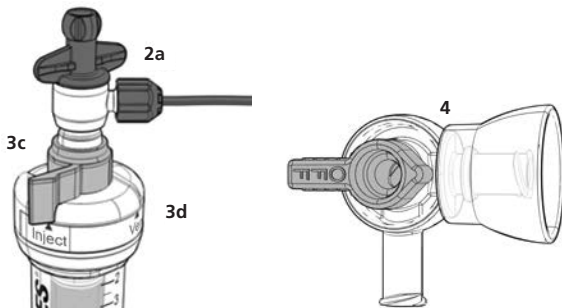
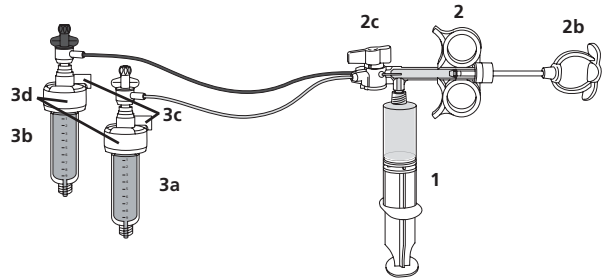
* Steril víz vagy steril fiziológiás sóoldat (0,9%-os NaCl).

Az eszköz áttekintése

SynJect cementbejuttató rendszer, egyvezetékes



SynJect cementbejuttató rendszer, kétvezetékes



- 1 Tartály
- 2 Befecskendező berendezés háza
- 2a Befecskendező vezeték
- 2b Befecskendező berendezés dugattyúja
- 2c Vezetékválasztó kar (csak a kétvezetékes SynJect eszközre vonatkozik)
- 3a 1. patron
- 3b 2. patron (adott esetben)
- 3c Patronkar
- 3d Patronfedél
- 4 Elzárócsap