
Bruksanvisning SynJect sementinnføringsystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

Omfattede enheter:

| | | | |
|-------------|-------------------------|------------------|----------|
| 03.702.511S | Sementinnføringsssystem | SynJect enkelt | 1 x 9 ml |
| 03.702.512S | Sementinnføringsssystem | SynJect enkel | 2 x 9 ml |
| 03.702.517S | Sementinnføringsssystem | SynJect dobbel | 2 x 9 ml |
| 03.702.520S | Sementinnføringsssystem | SynJect-patroner | 1 x 9 ml |

Innledning

Serien med SynJect-sementinnføringsprodukter består av sprøytebaserte injeksjonsenheter i kombinasjon med patroner som vil bli fylt med akryl-beinsement. En stoppekran medfølger for overføring av beinsement til patronene. Alle produktene er pakket sterile og er enheter til engangsbruk.

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

| Enhet: | Materialer: |
|------------|---|
| Sprøyte | PC (polykarbonat) PBT (polybutylen-terefthalat) Rustfritt stål Silikon PA12 (polyamid) LDPE (polyetylen med lav tetthet) |
| Patron | PA12 (polyamid) PBT (polybutylen-terefthalat) Silikon |
| Stoppekran | PA12 (polyamid) PBT (polybutylen-terefthalat) |
| Reservoar | PC (polykarbonat) ABS (akrylnitril-butadienstyren) Silikon |

Tiltenkt bruk

SynJect-sementinnføringsssystemet er tiltenkt for påføring av DePuy Synthes PMMA-basert beinsement, Vertecem V+ sementsett, med den hensikt å forsterke porøst bein. I den tilhørende bruksanvisningen finner du informasjon om indikasjoner, kontraindikasjoner, kompatibilitet, bruk, forholdsregler, advarsler og bivirkninger forbundet med beinsementen og tilgangsløsningen som brukes sammen med SynJect-sementinnføringsssystemet. For informasjon om kompatibilitet med andre enheter eller systemer, anbefales det at du rådfører deg med en DePuy Synthes-representant.

Tiltenkt pasientgruppe

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som har til hensikt å forberede operasjonsstedet og tilrettelegge for implantering av implantater fra Synthes. Den tiltenkte pasientgruppen er basert på implantatenhetene heller enn instrumentene. Du finner spesifikke målgrupper for implantatene i bruksanvisningen til det respektive Synthes-implantatet.

Tiltenkt bruker

Denne enheten er tiltenkt brukt av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, radiologer, kirurgiske medarbeidere og fagfolk som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over produktenes tiltenkte bruk, gjeldende kirurgiske prosedyrer og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Forventet klinisk nytte

Instrumentenes forventede kliniske nytte er basert på implantatet (f.eks. beinsement) heller enn instrumentene. Du finner informasjon om implantatenes kliniske nytte i bruksanvisningen til det respektive Synthes-implantatet.

Enhets ytelseegenskaper

Synthes har dokumentert ytelsen og sikkerheten til SynJect sementinnføringsssystem når det brukes i samsvar med bruksanvisningen og merkingen.


Potensielle bivirkninger og uønskede hendelser

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som har til hensikt å forberede operasjonsstedet og tilrettelegge for implantering av implantater fra Synthes. Bivirkninger og uønskede hendelser er basert på de implanterte enhetene, ikke instrumentene. Du finner informasjon om spesifikke bivirkninger / uønskede hendelser for implantatene i bruksanvisningen til det respektive implantatet.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar sterile implantater i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må produktets holdbarhetsdato sjekkes og integriteten til den sterile pakningen bekreftes. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.

 Skal ikke resteriliseres.

Resterilisering av SynJect-sementinnføringsssystemet kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse, og/eller til endrede materialegenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er ment for engangsbruk eller for bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Forholdsregler og advarsler

- Frigjøring av påføringsstempelen (2b) vil umiddelbart stoppe sementstrømmen ut av sementpatronen (3a/3b). Sement som allerede er injisert i et vertebralt legeme, kan imidlertid fortsette å strømme på grunn av ytre påvirkninger.
- Formålet med ml-skalaen (milliliter) på siden av sementpatronen (3a/3b), er å gi leger en indikasjon på hvor mye beinsement som har blitt injisert. Denne skalaen er kun til informasjonsformål.
- Feiltagelse av injeksjonssteder kan føre til sementlekkasje. Sementlekkasje kan forårsake alvorlige konsekvenser, for eksempel vevskade, paraplegi eller livstruende hjertesvikt. Det anbefales på det sterkeste å ikke arbeide på flere fraktursteder samtidig, for å unngå risiko for feiltagelser.
- SynJect-sementinnføringsssystemet brukes i teknisk krevende prosedyrer. SynJect-sementinnføringsssystemet skal derfor kun brukes av leger som er kjente med teknikk og instrumentering som skal brukes for tilføring og bruk av beinsement.
- SynJect-sementinnføringsssystemet skal kun brukes til å tilføre beinsement ved bruk av fluoroskopisk avbildningutstyr som er i stand til å levere bilder av høy kvalitet.
- Sørg for at sementpatronen (3a/3b) passer i stoppekranen (4) og at de er stilt på linje med hverandre, men unngå bruk av overdreven kraft når du kopler dem sammen. De er begge laget av plast, og kan knekke med mindre de håndteres med varsomhet.
- Påse alltid at beinsementen har oppnådd foretrukket viskositet før injeksjon.
- Etter at en patron (3a/3b) er fylt med sement, skal du gripe tak i den ved lokket (3d). Griper du tak i den andre steder, kan varme som overføres fra hånden til sementen forkorte arbeidstiden til beinsementen.

- Du kan til enhver tid stoppe strømmen av sement ut av patronen (3a/3b) ved å slutte å skyve på stampelet (2b).
- Sørg for å alltid injisere sement på en langsom, kontrollert måte.
- Hvis sementstrømmingen blir hindret under injeksjonen, stans, undersøk og korri-ger årsaken til strømningshindringen.
- Ikke bruk verktøy eller overdreven kraft til å betjene SynJect-sementinnførings-systemet. Sementpatronen er laget av stivt plastmateriale. Trykket øker i sementpa-tronen under sementinjeksjonen, noe som medfører en teoretisk risiko for at patro-nen kan eksplodere. Derfor skal brukeren bruke vernebriller under bruk av enheten.
- Formen og størrelsen på beinsementbeholdere påvirker arbeidstiden. Større behol-dere gir generelt en litt raskere herding av beinsementen enn mindre beholdere. Dette bør vurderes ved planlegging av en prosedyre.
- Ved bruk av et dobbelt SynJect-sementinnføringsystem kan vann dryppe fra midt-en av spaken for slangevalg ved veksling mellom injeksjonsslanger.

Kombinasjon av medisinske enheter

SynJect-sementinnføringssystemet skal kun brukes i kombinasjon med forsterk-ningsutstyr fra DePuy Synthes, som det har blitt testet med og er godkjent for. DePuy Synthes påtar seg intet ansvar i andre situasjoner. For informasjon om kom-patibilitet anbefales det at du rådfører deg med en DePuy Synthes-representant.

Magnetresonansmiljø

SynJect-sementinnføringssystemet har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibi-litet i MR-miljøet.

Behandling før enheten brukes

SynJect-sementinnføringssystemet leveres i steril tilstand. Før bruk må produktets holdbarhetsdato sjekkes og integriteten til den sterile pakningen bekreftes. Hvis det er åpnet eller på annen måte er skadet, skal det ikke brukes. Hvis produktets holdbar-hetsdato har utløpt, skal det ikke brukes. Hvis all emballasjen ser ut til å være intakt, fjern produktet/-ene fra pakningen ved bruk av aseptisk teknikk.

Feilsøking

Hvis det er dårlig flyt av vann mellom reservoaret (1) og innføreren (2), trykker du bare på reservoarstemplet til vannet igjen fyller innføreren. Hvis kraften som er nødvendig for å injisere sement blir for stor, indikerer dette at maksimum arbeidstid for kombi-nasjonen av beinsement og tilgangsløsning, er nådd.

Oppbevaring og håndtering av enheten



Skal oppbevares tørt



Skal oppbevares vekk fra sollys

Ekstra informasjon for den spesifikke enheten



Referansenummer



Lot- eller partnummer



Lovmessig produsent



Utløpsdato



Inneholder ikke lateks



Les bruksanvisningen

Kassering

Et Synthes-instrument til engangsbruk som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/stoffer, skal aldri brukes igjen, og må kasseres i samsvar med sykehu-sets protokoll.



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

Spesielle instruksjoner

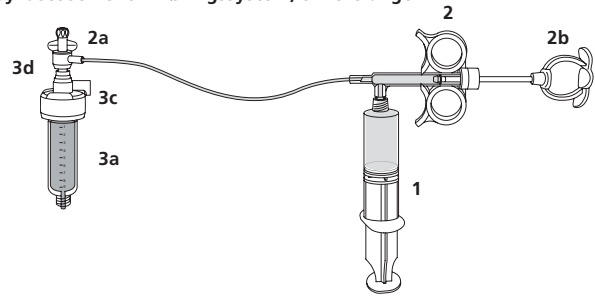
Bruksanvisning (se illustrasjonen under «Enhetsoversikt» eller hurtigveiledningen for håndtering SE_722260)

1. Fyll koppen i plastbrettet eller et annet sterilt kar med steril væske*, og sug opp den ved bruk av vannreservoaret.
2. Fyll vannreservoaret (1) med steril væske*.
3. Fjern overflødig luft fra vannreservoaret ved å holde det vertikalt og skyve på stampelet til det renner litt vann ut av toppen.
4. Koble vannreservoaret til injektoren (2).
5. Sett sementpatronen(-e) i stående stilling inn i plastbrettet.
6. Forbered beinsementen i henhold til bruksanvisningen for den aktuelle beinsementen.
7. Fjern pluggen fra blandelokket og fest stoppekranen.
8. Roter det blå håndtaket fra mikseren med klokken til du ser sement ekstrudere fra utgangsporten på stoppekranen, og still så stoppekranens spak i vertikal posisjon (lukket).
9. Fest patronen til stoppekranen (traktside) og roter den blå spaken på stoppekranen til horisontal posisjon (åpen).
10. Overfør sementen til patronen (3a) ved å rotere sementhåndtaket med klokken på en kontrollert måte. Skal ikke skyves på. Lukk stoppekranen ved å rotere den blå spaken til vertikal posisjon (lukket) og koble fra patronen.
11. Plasser patronen(-e) fylt med sement i plastbrettet. Kontroller at spaken på patronlokket (3c) er i «Vent»-posisjonen (lufting). Gjenta trinn 9 til 11 for den andre patronen (3b), hvis aktuelt.
12. Koble en patron til en injeksjonsslange (2a). Hold patronen i stående stilling.
13. Fjern gjenværende luft fra systemet ved å pumpe 2–3 ganger med injektorstempel (2b).
14. Når vannråper begynner å danne seg på patronlokket (3d), dreier du spaken (3c) til posisjonen «Inject» (injiser). Ved bruk av et SynJect-sementinnføringssystem med to injeksjonsslanger, aktiveres den andre injeksjonsslangen ved å vri spaken for valg av slange (2c) til riktig posisjon. Merk: Injeksjonsslengene har ulike farger for å hjelpe til med å identifisere hvilken slange som er aktiv. Gjenta trinn 13 for den andre patronen (3b).
15. Test sementviskositeten før injeksjonen starter.
16. Når sementviskositeten anses som hensiktsmessig, som beskrevet i bruksanvisningen for den aktuelle beinsementen, festes patronen(-e) til en tilgangsløsning og sementinjeksjonen utføres.

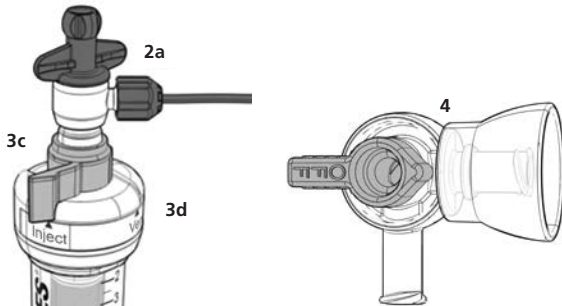
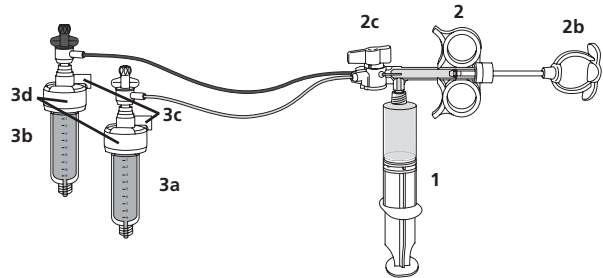
*Sterilt vann eller steril saltløsning (0,9 % NaCl).

Enhetsoversikt

SynJect sementinnføringssystem, enkel slange



SynJect sementinnføringssystem, dobbel slange



- 1 Reservoar
- 2 Injektor
- 2a Injeksjonsslange
- 2b Injektorstempel
- 2c Spak for valg av slange (gjelder kun for SynJect dobbel)
- 3a Patron 1
- 3b Patron 2 (hvis relevant)
- 3c Patronspak
- 3d Patronlokk
- 4 Stoppekran