

---

# Инструкции по применению Система доставки цемента SynJect

Данная инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

На данный момент не все изделия доступны на всех рынках.

# Инструкции по применению

## Рассматриваемые устройства:

|             |                          |                           |          |
|-------------|--------------------------|---------------------------|----------|
| 03.702.511S | Система доставки цемента | Одинарная система SynJect | 1 × 9 мл |
| 03.702.512S | Система доставки цемента | Одинарная система SynJect | 2 × 9 мл |
| 03.702.517S | Система доставки цемента | Двойная система SynJect   | 2 × 9 мл |
| 03.702.520S | Система доставки цемента | Картриджи SynJect         | 1 × 9 мл |

## Введение

Серия устройств для доставки цемента SynJect состоит из инъекционных устройств на основе шприца в сочетании с картриджами, которые заполняются акриловым костным цементом. Для переноса костного цемента в картриджи предусмотрен запорный кран. Вся продукция упакована в стерильные упаковки и является устройствами для одноразового использования.

Важное примечание для медицинских работников и персонала операционной: эти инструкции по применению содержат не всю информацию, необходимую для выбора и использования устройства. Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению и брошюрой Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующей хирургической процедурой.

## Материалы

| Устройство:   | Материалы:  |
|---------------|---|
| Шприц         | PC (поликарбонат)<br>PBT (полибутилентерефталат)<br>Нержавеющая сталь<br>Силикон<br>PA12 (полиамид)<br>LDPE (полиэтилен низкой плотности) |
| Картридж      | PA12 (полиамид)<br>PBT (полибутилентерефталат)<br>Силикон   |
| Запорный кран | PA12 (полиамид)<br>PBT (полибутилентерефталат)  |
| Резервуар     | PC (поликарбонат)<br>ABS (акрилонитрил бутадиен стирол)<br>Силикон  |

## Предназначение

Система доставки цемента SynJect предназначена для нанесения костного цемента на основе PMMA DePuy Synthes, комплект цемента Vertecem V+, с целью augmentation губчатой кости. См. соответствующую инструкцию по применению, касающуюся показаний, противопоказаний, совместимости, использования, мер предосторожности, предупреждений и побочных эффектов костного цемента и раствора для доступа, используемых в сочетании с системой доставки цемента SynJect. Для получения информации по совместимости с другими устройствами или системами рекомендуется проконсультироваться с представителем компании DePuy Synthes.

## Целевая группа пациентов

Компания Synthes производит хирургические инструменты, предназначенные для подготовки места и содействия в имплантации имплантатов Synthes. Целевая группа пациентов зависит от имплантатов, а не от инструментов. С конкретной целевой группой пациентов для имплантатов можно ознакомиться в соответствующих инструкциях по применению имплантатов Synthes.

## Сфера предназначения

Это устройство предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, рентгенологами, персоналом операционных и специалистами, участвующими в подготовке устройства. Весь персонал, работающий с устройством, должен быть полностью ознакомлен с предназначением продукции, применяемыми хирургическими процедурами и с буклетом компании Synthes «Важная информация».

## Предполагаемые клинические преимущества

Предполагаемые клинические преимущества инструментов основаны на устройстве имплантата (то есть костном цементе), а не на самих инструментах. С конкретными клиническими преимуществами имплантатов можно ознакомиться в соответствующих инструкциях по применению имплантатов Synthes.

## Рабочие характеристики устройства

Компания Synthes подтвердила функциональность и безопасность системы доставки цемента SynJect при использовании ее согласно инструкциям по применению и маркировке.

## Потенциальные нежелательные явления и нежелательные побочные эффекты

Компания Synthes производит хирургические инструменты, предназначенные для подготовки места и содействия в имплантации имплантатов Synthes. Нежелательные явления/побочные эффекты зависят от имплантатов, а не инструментов. С конкретными нежелательными явлениями/побочными эффектами имплантатов можно ознакомиться в соответствующих инструкциях по применению имплантатов Synthes.

## Устройство стерильно

**STERILE R** Стерилизовано облучением

Храните стерильные имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.



Не использовать в случае повреждения упаковки

Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Не использовать, если упаковка повреждена или истек срок годности.



Не стерилизовать повторно

Повторная стерилизация системы доставки цемента SynJect может привести к тому, что устройство не будет стерильным и (или) не будет соответствовать техническим характеристикам и (или) измененным свойствам материала.

## Устройство одноразового использования



Не использовать повторно

Указывает на медицинское устройство, которое предназначено для одноразового использования или для применения у одного пациента во время одной процедуры.

Повторное использование или повторная клиническая обработка (например, чистка и повторная стерилизация) могут повредить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

Более того, повторное использование или повторная обработка устройств одноразового использования может создать риск заражения, например через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя устройства.

## Предупреждения и меры предосторожности

- Отпускание поршня аппликатора (2b) немедленно прекратит вытекание цемента из цементного картриджа (3a/3b). Однако цемент, уже введенный в тело позвонка, может течь по-прежнему вследствие внешних воздействий.
- Предназначение миллилитровой (мл) шкалы на боковой стороне цементного картриджа (3a/3b) состоит в том, чтобы показать врачам, сколько было введено костного цемента. Эта шкала представлена только для информационных целей.
- Если перевернуть сторону инъекции, это может способствовать возникновению утечки цемента. Утечка цемента может вызвать тяжелые последствия, такие как повреждение тканей, паралич или смертельная сердечная недостаточность. Настоятельно рекомендуется не работать на нескольких участках перелома одновременно, чтобы избежать риска недоразумений.

- Система доставки цемента SynJect используется в технически сложных процедурах. Следовательно, систему доставки цемента SynJect должны использовать только врачи, ознакомленные с надлежащей техникой и инструментами, которые используются для доставки и применения костного цемента.
- Система доставки цемента SynJect должна применяться только для доставки костного цемента в сочетании с использованием визуализационного оборудования для рентгеноскопии, способного создавать высококачественные изображения.
- Убедитесь, что цементный картридж (3a/3b) и запорный кран (4) хорошо соответствуют друг другу, но обеспечьте нахождение на оси, а также избегайте чрезмерного усилия при их соединении. Они оба сделаны из пластика и в противном случае могут сломаться.
- Всегда убеждайтесь, что костный цемент достиг желаемой вязкости перед инъекцией.
- После заполнения картриджа (3a/3b) цементом возьмитесь за его крышку (3d). Если взяться за что-либо другое, это может передать тепло от руки цементу, сокращая время действия костного цемента.
- Чтобы в любой момент времени задержать вытекание цемента из картриджа (3a/3b), просто необходимо прекратить нажимать на поршень (2b).
- Обязательно всегда вводите цемент медленно, контролируя процесс.
- Если во время инъекции течение цемента затруднено, остановитесь, разберите и устраните причину препятствий течению.
- Не используйте инструменты или чрезмерную силу при работе с системой доставки цемента SynJect. Цементный картридж изготовлен из жесткого пластика. Во время инъекции цемента давление в цементном картридже увеличивается, создавая теоретический риск разрыва картриджа. Поэтому при использовании устройства пользователь должен носить защитные очки.
- На время действия влияют форма и размер контейнеров с костным цементом. Большие контейнеры обычно обеспечивают немного более быстрое схватывание костного цемента, чем меньшие контейнеры. Это следует учитывать при планировании процедуры.
- При использовании двойной системы доставки цемента SynJect из центра рычага выбора линии может капать вода при переключении между линиями инъекции.

#### Комбинация медицинских устройств

Систему доставки цемента SynJect следует использовать только в сочетании с оборудованием для аугментации DePuy Synthes, с которым она была протестирована и проверена. В других случаях компания DePuy Synthes не несет ответственности. Для получения информации по совместимости рекомендуется проконсультироваться с представителем компании DePuy Synthes.

#### Условия магнитно-резонансной среды

Безопасность и совместимость системы доставки цемента SynJect при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не изучались.

#### Обработка устройства перед использованием

Система доставки цемента SynJect поставляется в стерильном виде. Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Если система открыта или иным образом повреждена, не используйте ее. Не используйте продукцию, если ее срок годности истек. Если упаковка выглядит неповрежденной, извлеките изделие(-я) из упаковки, придерживаясь правил асептики.

#### Устранение неполадок

Если течение воды между резервуаром (1) и корпусом аппликатора (2) затруднено, просто нажимайте на поршень резервуара, пока вода снова не заполнит корпус аппликатора. Если для введения цемента становится необходима слишком большая сила, это указывает на то, что было достигнуто максимальное время действия для комбинации используемого костного цемента и раствора для доступа.

#### Информация о хранении и обращении, касающаяся данного устройства



Хранить в сухом месте



Хранить в защищенном от света месте

#### Дополнительная информация, касающаяся данного устройства



Идентификационный номер



Номер партии или серии



Официальный производитель



Дата истечения срока годности



Не содержит латекс



См. инструкции по применению

#### Утилизация

Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать инструменты Synthes для однократного использования, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); их необходимо утилизировать согласно протоколу медицинского учреждения.



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

### Специальные инструкции по использованию

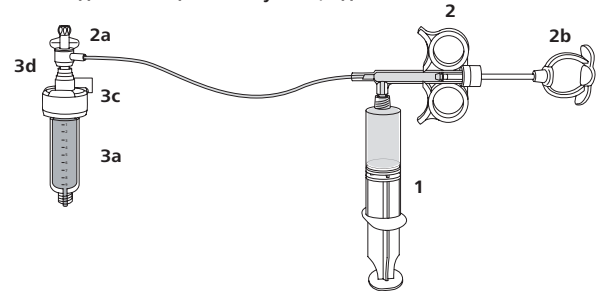
Инструкции по эксплуатации (см. рисунок «Обзор устройства» ниже или краткое пошаговое руководство по обращению SE\_722260)

1. Заполните чашку в пластиковом лотке или другом стерильном сосуде стерильной жидкостью\* и аспирируйте ее, используя резервуар для воды.
2. Заполните резервуар для воды (1) стерильной жидкостью\*.
3. Удалите излишний воздух из резервуара для воды, удерживая его вертикально и нажимая на поршень до тех пор, пока сверху не вытечет небольшое количество воды.
4. Подсоедините резервуар для воды к корпусу инжектора (2).
5. Поместите цементный картридж(-и) в вертикальном положении в пластиковый лоток.
6. Подготовьте костный цемент согласно соответствующим указаниям по применению костного цемента.
7. Снимите заглушку с крышки смесителя и присоедините запорный кран.
8. Поверните синюю рукоятку смесителя по часовой стрелке, пока не появится цемент, выступающий из отверстия запорного крана, а затем переместите рычаг запорного крана в вертикальное положение (закрытый).
9. Присоедините картридж к запорному крану (сторона воронки) и поверните синий рычаг на запорном кране в горизонтальное положение (открытый).
10. Переместите цемент в картридж (3а), вращая рукоятку для цемента по часовой стрелке, контролируя процесс. Не нажимайте на нее. Закройте запорный кран, повернув синий рычаг в вертикальное положение (закрытый), и отсоедините картридж.
11. Поместите картридж(-и), заполненные цементом, в пластиковый лоток. Убедитесь, что рычаг на крышке картриджа (3с) находится в положении «вентилирования». Повторите этапы 9–11 для второго картриджа (3b), если применимо.
12. Подсоедините картридж к инъекционной линии (2а). Держите картридж в вертикальном положении.
13. Удалите оставшийся воздух из системы, выполнив 2–3 хода с помощью поршня инжектора (2b).
14. Как только капли воды начнут образовываться на крышке картриджа (3d), поверните рычаг (3с) в положение «ввести». Для системы доставки цемента SynJect с двумя инъекционными линиями активируйте вторую инъекционную линию, повернув рычаг выбора линии (2с) в соответствующее положение. Примечание. Инъекционные линии имеют разные цвета для определения активной линии. Повторите этап 13 для второго картриджа (3b).
15. Проверьте вязкость цемента перед началом инъекции.
16. Согласно соответствующим инструкциям по использованию костного цемента, как только вязкость будет считаться подходящей, присоедините картридж(-и) к раствору для доступа и выполните инъекцию цемента.

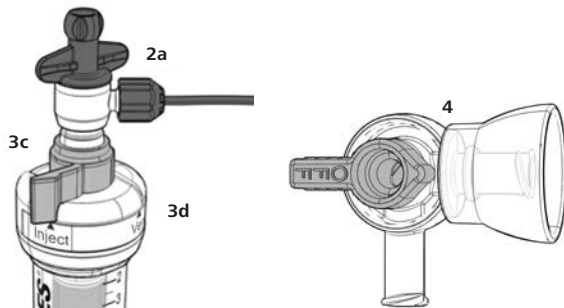
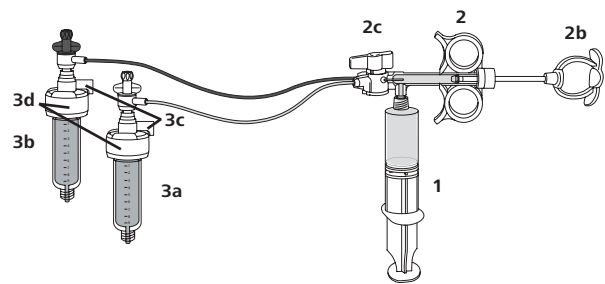
\* Стерильная вода или стерильный физиологический раствор (0,9 % NaCl).

### Обзор устройства

#### Система доставки цемента SynJect, одна линия



#### Система доставки цемента SynJect, двойная линия



- 1 Резервуар
- 2 Корпус инжектора
- 2а Инъекционная линия
- 2b Поршень инжектора
- 2с Рычаг выбора линии (касается только SynJect Dual)
- 3а Картридж 1
- 3b Картридж 2 (если применимо)
- 3с Рычаг картриджа
- 3d Крышка картриджа
- 4 Запорный кран