
Bruksanvisning

SynJect system för cementtillförsel

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Bruksanvisning

Enhetsomfattning:

03.702.511S	System för cementtillförsel	SynJect Single	1 × 9 ml
03.702.512S	System för cementtillförsel	SynJect Single	2 × 9 ml
03.702.517S	System för cementtillförsel	SynJect Dual	2 × 9 ml
03.702.520S	System för cementtillförsel	SynJect patroner	1 × 9 ml

Inledning

SynJect produktfamiljen för cementtillförsel består av sprutbaserad injektionsvätska, i kombination med patroner som kommer att fyllas med akrylbencement. En kran medföljer för tillförsel av bencement till patronerna. Alla produkter är sterilt förpackade enheter för engångsbruk.

Viktig information för läkare och personal i operationsrum: denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noga innan användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Enhet:	Material:
Spruta	PC (polykarbonat) PBT (polybutylentereftalat) Rostfritt stål Silikon PA12 (polyamid) LDPE (polyeten med låg densitet)
Patron	PA12 (polyamid) PBT (polybutylentereftalat) Silikon
Kran	PA12 (polyamid) PBT (polybutylentereftalat)
Behållare	PC (polykarbonat) ABS (akrylnitril-butadienstyren) Silikon

Avsedd användning

SynJect system för cementtillförsel är avsett för applicering av DePuy Synthes PMMA-baserad bencement, Vertecem V+ cementsats, med avsikten att öka spongiöst ben. Se motsvarande bruksanvisning angående indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar av bencement och åtkomstlösning som används i samband med SynJect system för cementtillförsel. För information om kompatibilitet med andra enheter eller system rekommenderas samråd med en DePuy Synthes-representant.

Patientmålgrupp

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och bistå vid implantering av Synthes-implantat. Patientmålgruppen är baserad på implantatanordningarna snarare än instrumenten. Den specifika patientmålgruppen för implantaten hittas i respektive Synthes-bruksanvisning.

Avsedd användare

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, radiologer, ELLER personal i operationsrum och personal involverad i att förbereda enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till produktens avsedda användning, tillämpliga kirurgiska tekniker och Synthes-informationsbladet "Viktig information".

Förväntade kliniska fördelar

De förväntade kliniska fördelarna för instrumenten baseras på den implanterade enheten (dvs. bencement) snarare än instrumenten. De specifika kliniska fördelarna för implantaten hittas i respektive Synthes-bruksanvisning.

Enhetens prestandaegenskaper

Synthes har fastställt prestanda och säkerhet för SynJect system för cementtillförsel när det används enligt dess bruksanvisning och märkning.


Potentiella oönskade händelser och oönskade biverkningar

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och bistå vid implantering av Synthes-implantat. Biverkningar är resultat av den implanterade enheten snarare än av instrumenten som använts. Specifika biverkningar för implanterade enheter hittas i respektive Synthes-bruksanvisning.

Steriliserad enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.

 Får inte återsteriliseras

Återsterilisering av SynJect system för cementtillförsel kan leda till att produkten inte är steril, och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikation och/eller ändrade materiella egenskaper.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för en användning, eller för användning på en enda patient under en enda procedur.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Att frigöra applikatorkolven (2b) kommer omedelbart att stoppa cementflödet från cementpatronen (3a/3b). Cement som redan injiceras i en kotkropp kan emellertid fortsätta att flöda på grund av yttre påverkan.
- Syftet med milliliterkalan (ml) på sidan av cementpatronen (3a/3b) är att ge läkarna en indikation på hur mycket bencement som har injicerats. Denna skala är endast avsedd för informations syfte.
- Förvirrande injektionssidor kan gynna förekomsten av cementläckage. Cementläckage kan orsaka allvarliga konsekvenser såsom vävnadsskada, paraplegi eller dödlig hjärtsvikt. Det rekommenderas starkt att inte arbeta på flera frakturområden samtidigt för att undvika risken för förvirring.
- SynJect system för cementtillförsel används i tekniskt krävande procedurer. Därför bör endast läkare förtrogna med rätt teknik och instrumentering som används för tillförsel och användning av bencement använda SynJect system för cementtillförsel.
- SynJect system för cementtillförsel bör endast användas för tillförsel av bencement i samband med användning av fluoroskopiutrustning som kan leverera högkvalitativa bilder.
- Säkerställ en bra passform mellan cementpatronen (3a/3b) och kranen (4) men se till att vara på axeln och undvika att använda överdriven kraft under koppling av dem. De är båda gjorda av plast och kan annars bryta.
- Kontrollera alltid att bencementet har uppnått önskad viskositet före injektionen.
- Efter att ha fyllt en patron (3a/3b) med cement, grip tag i den med locket (3d). Att gripa tag i den någon annanstans kan överföra värme från din hand till cementet och förkorta bencementets arbetstid.
- För att stoppa flödet av cement ur patronen (3a/3b) vid en given tidpunkt, sluta helt enkelt att trycka ner kolven (2b).
- Se till att alltid injicera cement på ett långsamt, kontrollerat sätt.
- Om cementflödet hindras när som helst under en injektion, ska åtgärden avbrytas och orsaken till flödeshindret utredas och korrigeras.
- Använd inte verktyg eller överdrivet våld när du använder SynJect system för cementtillförsel. Cementpatronen är tillverkad av ett styvt plastmaterial. Under en cementin-

jektion ökar trycket i cementpatronen och skapar en teoretisk risk för att patronen exploderar. Därför bör användaren bära skyddsglasögon när enheten används.

- Formen och storleken på behållarna med bencement påverkar arbetstiden. Större behållare ger i allmänhet en något snabbare härdning av bencementet än mindre behållare. Detta bör beaktas vid planeringen av en procedur.
- För SynJect system för cementtillförsel kan vatten droppa från mitten av spaken för ledningsval vid alternerande mellan injektionsledning.

Kombination av medicintekniska enheter

SynJect system för cementtillförsel bör endast användas i kombination med DePuy Synthes-förstärkningshårdvara med vilket det har testats och validerats. DePuy Synthes åtar sig inget ansvar i andra fall. För information om kompatibilitet rekommenderas samråd med en DePuy Synthes-representant.

Magnetisk resonansmiljö

SynJect system för cementtillförsel har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet inom MR-miljön.

Behandling innan enheten används

SynJect system för cementtillförsel levereras i steril form. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Om den öppnas eller på annat sätt skadas ska du inte använda den. Om produkten har upphört att gälla ska du inte använda den. Om all förpackning verkar vara intakt, ta bort produkten/produkterna från förpackningen med aseptisk teknik.

Felsökning

Om vattenflödet mellan reservoaren (1) och applikatorkroppen (2) hindras, tryck helt enkelt på reservoarkolven tills vattnet återigen fyller applikatorkroppen. Om den kraft som krävs för att injicera cement blir för hög, tyder detta på att den maximala arbetstiden för kombinationen av bencement och åtkomstlösning som används har uppnåtts.

Enhetsrelaterad lagrings- och hanteringsinformation



Förvaras torrt



Förvaras på avstånd från solljus

Ytterligare enhetsspecifik information



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Ansvarig tillverkare



Utgångsdatum



Innehåller inte latex



Se bruksanvisningen

Kassering

Synthes-instrument för engångsbruk som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler.

CE
0123



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

Särskilda användningsinstruktioner

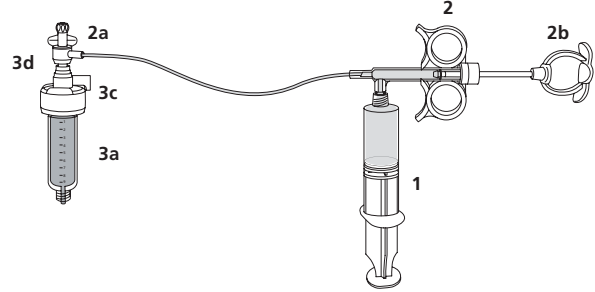
Bruksanvisning (se illustration under "Enhetsöversikt" eller se snabbhanteringsguide SE_722260)

1. Fyll koppen i plastbrickan eller ett annat sterilt kärl med steril vätska* och aspirera den med hjälp av vattenbehållaren.
2. Fyll vattenbehållaren (1) med steril vätska*.
3. Avlägsna överflödigt luft från vattenbehållaren genom att hålla den vertikalt och trycka på kolven tills lite vatten rinner ut i toppen.
4. Anslut vattenbehållaren till injektorkroppen (2).
5. Placera cementpatronen (-arna) i upprätt läge på plastbrickan.
6. Förbered bencement enligt motsvarande anvisningar för användning av bencement.
7. Ta bort pluggen från blandarlocket och sätt fast kranen.
8. Roter det blå handtaget från blandaren medurs tills du ser cement extrudera från kranens utlopp och flytta sedan kranen spak till vertikal position (stängd).
9. Fäst patronen på kranen (trattsidan) och rotera den blå spaken på kranen till en horisontell position (öppen).
10. Överför cement till cylinderampullen (3a) genom att vrida cementhandtaget medurs på ett kontrollerat sätt. Skjut inte in den. Stäng kranen genom att vrida den blå spaken till en vertikal position (stängd) och koppla bort patronen.
11. Placera cylinderampullen (patronerna) fyllda med cement på plastbrickan. Se till att spaken på patronlocket (3c) är i "Vent"-läge. Upprepa steg 9 till 11 för den andra patronen (3b), om tillämpligt.
12. Anslut en cylinderampull till en injektionsledning (2a). Håll patronen i upprätt läge.
13. Ta bort kvarvarande luft från systemet genom att pumpa 2–3 slag med injektor-kolven (2b).
14. När vattendroppar börjar bildas på patronlocket (3d), vrid spaken (3c) till positionen "Injicera". För SynJect system för cementtillförsel med dubbla injektionsledningar, aktivera den andra injektionsledningen genom att vrida ledningsreglaget (2c) till rätt position. Observera: Injektionsledningarna har olika färger för att hjälpa till att identifiera vilken ledning som är aktiv. Upprepa steg 13 för den andra patronen (3b).
15. Testa cementens viskositet innan injektionen påbörjas.
16. Enligt motsvarande bruksanvisning för bencement, när viskositeten bedöms vara lämplig kopplar du patronen/cylinderampullen till en åtkomstlösning och genomför cementinjektion.

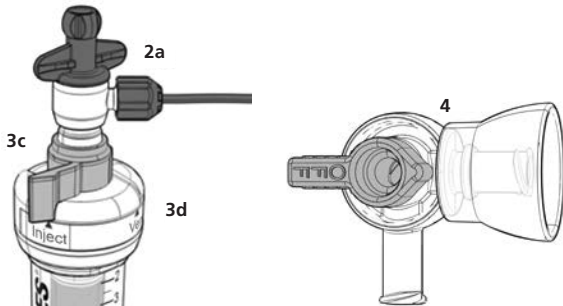
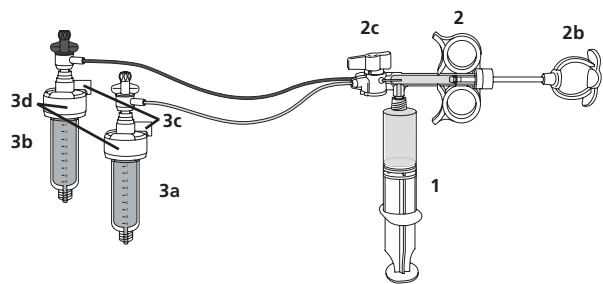
* Sterilt vatten eller steril saltlösning (0,9 % NaCl).

Översikt över enheten

SynJect system för cementtillförsel, enkel ledning



SynJect system för cementtillförsel, dubbel ledning



- 1 Behållare
- 2 Injektorkropp
- 2a Injektionsledning
- 2b Injektorkolv
- 2c Ledningmarkeringspak (gäller endast för SynJect Dual)
- 3a Patron 1
- 3b Patron 2 (om tillämpligt)
- 3c Patronhandtag
- 3d Lock till bläckpatron
- 4 Kran