

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização

03.702.2155 Vertecem V+ Syringe Kit
Vertecem V+ Spritzen-Kit
Juego de jeringas Vertecem V+
Système de seringues Vertecem V+
Sistema di siringhe Vertecem V+
Conjunto de seringas Vertecem V+



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



DePuy Synthes

PART OF THE JOHNSON-&JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Instruments and implants
approved by the AO Foundation

Instructions for Use

Please read these instructions for use, any enclosed information and relevant surgical techniques carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.

The “Vertecem V+ Syringe Kit” is a sterile-packed, single-use syringe kit used for the injection of DePuy Synthes PMMA-based cement into cancellous bone.

Since the “Vertecem V+ Syringe Kit” is used in technically demanding procedures, the surgeon should be familiar with the use of the syringe kit as well as with the rest of the instrumentation and the procedure.

Product Name and Materials

“Vertecem V+ Syringe Kit”. One kit contains the following parts:

| Product name | Number of units | Materials |
|----------------------------------|------------------------|--|
| Stop-cock | 1 unit | PA12 (Polyamide) POM (Polyoxymethylen) |
| 2 mL syringes, white plungers | 5 units | PA12 (Polyamide) ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) Silicone |
| 1 mL syringes, blue plungers | 8 units | PA12 (Polyamide) ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) Silicone |

Intended use

The “Vertecem V+ Syringe Kit” is solely intended for the application of PMMA-based bone cement with the intent to augment cancellous bone. Refer to the corresponding directions regarding indications, contraindications, compatibility, use, precautions, warnings and side effects of the PMMA-based bone cement and access solution used in conjunction with the “Vertecem V+ Syringe Kit”. For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

Side effects

There are no known side effects or interactions associated with the use of the “Vertecem V+ Syringe Kit” together with PMMA-based bone cement.

Sterile device

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Store instruments in their original protective packaging and do not remove them from the packaging until immediately before use. Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging. If all packaging appear to be intact, remove product(s) from the package using aseptic technique. Do not use if the package is damaged or the expiration date is passed.



Do not re-sterilize

Single-use device



Do not re-use

The “Vertecem V+ Syringe Kit” is intended for single-use only and must not be re-used. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and/or resterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death.

Furthermore, reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient or person to another. This could result in injury or death of the patient or user.

Device-specific warnings

- The purpose of the milliliter (mL) scale on the side of the “Vertecem V+ Syringe Kit” syringes is to give physicians an indication of how much PMMA-based bone cement has been injected. This scale is for information purposes only.

Precautions

- The “Vertecem V+ Syringe Kit” is used in technically demanding procedures. Therefore only physicians familiar with the proper technique and instrumentation used for the delivery and use of PMMA-based bone cement should use the “Vertecem V+ Syringe Kit”.
- The “Vertecem V+ Syringe Kit” should only be used to deliver PMMA-based bone cement in conjunction with the use of fluoroscopy imaging equipment capable of delivering high-quality images.
- Ensure a good fit between “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe and “Vertecem V+ Syringe Kit” stop-cock/used access solution, but make sure to be on axis and avoid using excessive force when coupling them. They are both made of plastic and could otherwise break.

- After filling a “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe with cement, grip it by its wings. Gripping it anywhere else could transfer heat from your hand to the cement, shortening the working time of the PMMA-based bone cement.
- Always fill all “Vertecem V+ Syringe Kit” syringes with PMMA-based bone cement directly after mixing.
- Always make sure the PMMA-based bone cement has reached the preferred viscosity prior to injection.
- To halt the flow of cement out of the “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe at any given time, simply stop pushing the plunger.
- Make sure to always inject cement in a slow, controlled fashion.
- If cement flow is hindered at any time during injection, halt, investigate and correct the reason for the flow hindrance.
- Do not use tools or excessive force to operate the “Vertecem V+ Syringe Kit”.
- Caution: Federal law restricts this device to sale in the US by or on the order of a physician.

Combination of medical devices

The “Vertecem V+ Syringe Kit” is tested and validated with the DePuy Synthes PMMA-based bone cement and DePuy Synthes augmentation hardware only. DePuy Synthes has not tested compatibility with devices provided by other manufacturers and assumes no liability in such instances. For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended. Refer to corresponding device’s or system’s directions for use.

Operating instructions

1. Prepare PMMA-based bone cement according to the corresponding directions of use and connect the "Vertecem V+ Syringe Kit" stop-cock using the side with no funnel. Ensure a good fit between "Vertecem V+ Syringe Kit" stop-cock and cement mixing device but make sure to be on axis and avoid using excessive force when attaching them – they are both made of plastic and could otherwise break.
2. Next air has to be removed from the system. Hold the cement mixing device vertically and gently turn its handle clockwise. Note: To remove air, rotate the handle clockwise in a controlled manner – do not push it.
3. You will see the mixer piston advancing inside the translucent cartridge and eventually a steady flow of cement will move into the "Vertecem V+ Syringe Kit" stop-cock. As soon as the cement starts to exit the "Vertecem V+ Syringe Kit" stop-cock at the funnel end, close it by turning the lever ("off") 90°, toward the cement mixing device. This should stop the cement flow.
4. Attach a "Vertecem V+ Syringe Kit" syringe to the stop-cock (funnel side). Ensure a good fit between "Vertecem V+ Syringe Kit" stop-cock and "Vertecem V+ Syringe Kit" syringe but make sure to be on axis and avoid using excessive force when attaching them – they are both made of plastic and could otherwise break.
5. Open the "Vertecem V+ Syringe Kit" stop-cock by turning the lever 90° to the left, back to its original position. Turn the cement mixer handle clockwise in a slow and controlled fashion to fill the "Vertecem V+ Syringe Kit" syringe. PMMA-

based bone cements can be highly viscous and need time to flow through the “Vertecem V+ Syringe Kit” stop-cock and into the “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe. Make sure to fill the “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe completely. Note: To transfer cement, rotate the handle clockwise in a controlled manner – do not push it.

6. As soon as the “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe is filled, stop the cement flow by again closing the “Vertecem V+ Syringe Kit” stop-cock.
7. Disconnect the filled “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe and attach the next one. Make sure to disconnect the “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe on axis, otherwise the connection could break. Repeat steps 4 through 7 until all “Vertecem V+ Syringe Kit” syringes are filled. Always fill all “Vertecem V+ Syringe Kit” syringes immediately after mixing.
8. Test the cement viscosity by ejecting cement from one of the “Vertecem V+ Syringe Kit” syringes and evaluating it. Cement viscosity is an important factor in the safe delivery of cement to the intended operative site, as the risk for leakage decreases with increasing viscosity.
9. Once the viscosity is deemed appropriate by the responsible physician, the “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe is attached to an access system and cement application can commence. Ensure a good fit between “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe and access solution but make sure to be on axis and avoid using excessive force when attaching them – the “Vertecem V+ Syringe Kit” syringes are made of plastic and could otherwise break.

10. Exercise control when injecting PMMA-based bone cement. Always push the “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe piston on axis, otherwise the connection between “Vertecem V+ Syringe Kit” syringe and access solution could break.

The force necessary to inject cement increases with time, as the cement sets. The required force also increases with increased syringe size. It is therefore advised to start using the 2 mL “Vertecem V+ Syringe Kit” syringes first and the 1 mL “Vertecem V+ Syringe Kit” syringes later.

Troubleshooting

If the force needed to inject cement becomes too high, this indicates that the maximum working time for the combination of DePuy Synthes PMMA-based bone cement and access solution used has been reached.

Device-related storage and handling information



Keep dry



Keep away from sunlight

Additional device-specific information



Does not contain latex



Manufacturer



Reference number



Expiration date



Lot or batch number

0123

Notified body



Rx only



Caution, see instructions for use



Do not use if package is damaged

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung, alle beigelegten Informationen und die produktspezifischen Operationstechniken vor Gebrauch bitte sorgfältig durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das „Vertecem V+ Spritzen-Kit“ ist ein steril verpacktes Spritzen-Kit zur einmaligen Injektion von PMMA-basiertem Zement von DePuy Synthes in spongiösen Knochen.

Da das „Vertecem V+ Spritzen-Kit“ bei technisch anspruchsvollen Operationen zum Einsatz kommt, sollte der Chirurg mit der Verwendung des Spritzen-Kits und des übrigen Instrumentariums sowie dem Verfahren vertraut sein.

Produktname und Materialien

„Vertecem V+ Spritzen-Kit“ Ein Kit enthält die folgenden Artikel:

| Produktname | Anzahl der Einheiten | Materialien |
|--------------------------------|-----------------------------|--|
| Sperrhahn | 1 Stück | PA12 (Polyamid) POM (Polyoxymethylen) |
| Spritze 2 ml, weißer Kolben | 5 Stück | PA12 (Polyamid) ABS (Acrylnitril- Butadien-Styrol) Silikon |
| Spritze 1 ml, blauer Kolben | 8 Stück | PA12 (Polyamid) ABS (Acrylnitril- Butadien-Styrol) Silikon |

Verwendungszweck

Das „Vertecem V+ Spritzen-Kit“ ist ausschließlich zur Applikation von PMMA-basiertem Knochenzement zur Augmentation von spongiösem Knochen bestimmt. Bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung des PMMA-Knochenzements und der Einbringlösung in Verbindung mit dem „Vertecem V+ Spritzen-Kit“ bezüglich Indikationen, Kontraindikationen, Kompatibilität, Anwendung, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweisen und Nebenwirkungen beachten. Informationen zur Kompatibilität mit anderen Geräten oder Systemen erhalten Sie von Ihrer DePuy Synthes Vertretung.

Nebenwirkungen

Bislang sind keine Neben- oder Wechselwirkungen in Verbindung mit der Verwendung des „Vertecem V+ Spritzen-Kits“ zusammen mit PMMA-basiertem Zement bekannt.

Steriles Medizinprodukt

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

Instrumente in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung entnehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Das/die Produkt/e unter Anwendung aseptischer Techniken aus der intakten Verpackung entnehmen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Einwegprodukt



Nicht wiederverwenden

Das „Vertecem V+ Spritzen-Kit“ ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und/oder Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Ferner kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient oder Person zu Person. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Produktspezifische Warnungen

- Die Milliliter-Skala (ml) an der Seite des „Vertecem V+ Spritzen-Kits“ zeigt dem Arzt an, wie viel PMMA-basierter Knochenzement bereits injiziert wurde. Diese Skala dient lediglich der Information.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das „Vertecem V+ Spritzen-Kit“ kommt bei technisch anspruchsvollen Eingriffen zum Einsatz. Daher sollte das „Vertecem V+ Spritzen-Kit“ ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die mit der ordnungsgemäßen Technik und den Instrumenten für Anwendung und Injektion von Knochenzement auf PMMA-Basis umfassend vertraut sind.
- Das „Vertecem V+ Spritzen-Kit“ darf ausschließlich zur Einbringung von PMMA-basiertem Knochenzement unter Durchleuchtung mit qualitativ hochwertiger Bildgebung eingesetzt werden.
- Sicherstellen, dass die „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze in Achsausrichtung an den „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Absperrhahn/das verwendete Zugangssystem fest angeschlossen ist, übermäßigen Kraftaufwand beim Verbinden jedoch vermeiden. Die Komponenten sind aus Kunststoff und könnten andernfalls brechen.

- Eine mit Zement gefüllte „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze darf nur an den Flügeln angefasst werden. Wenn die Kartusche an einer anderen Stelle festgehalten wird, kann sich die Wärme der Hand auf den Zement übertragen und die Bearbeitungszeit des PMMA-basierten Knochenzements verkürzen.
- Stets alle „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritzen sofort nach dem Anmischen des PMMA-basierten Knochenzements füllen.
- Vor der Injektion muss immer sichergestellt sein, dass der PMMA-basierte Knochenzement die gewünschte Viskosität erreicht hat.
- Um den Zementfluss aus der „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze zu einem beliebigen Zeitpunkt zu stoppen, den Kolben nicht weiter eindrücken.
- Der Zement muss immer langsam und kontrolliert injiziert werden.
- Wenn der Zementfluss zu irgendeinem Zeitpunkt der Injektion behindert wird, muss die Injektion unterbrochen und die Ursache der Behinderung gefunden und beseitigt werden.
- Das „Vertecem V+ Spritzen-Kit“ nicht in Verbindung mit Werkzeugen verwenden und keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

Kombination von Medizinprodukten

Das „Vertecem V+ Spritzen-Kit“ wurde nur mit dem PMMA-basierten Knochenzement von DePuy Synthes und den Augmentationssystemen von DePuy Synthes geprüft und validiert. DePuy Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Informationen zur Kompatibilität mit anderen Geräten oder Systemen erhalten Sie von Ihrer DePuy Synthes Vertretung. Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung für das entsprechende Gerät oder System.

Bedienungsanleitung

1. Den PMMA-basierten Knochenzement gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung zubereiten und den Absperrhahn des «Vertecem V+ Spritzen-Kits» an der Seite ohne Trichter anschließen. Sicherstellen, dass der Absperrhahn des „Vertecem V+ Spritzen-Kits“ und der Zementmischer in Achsausrichtung und fest miteinander verbunden sind, übermäßigen Kraftaufwand jedoch vermeiden – sie sind beide aus Kunststoff und können andernfalls brechen.
2. Zunächst alle Luft aus dem System entweichen lassen. Den Zementmischer aufrecht halten und den Griff des Mixers vorsichtig im Uhrzeigersinn drehen. Hinweis: Um die Luft aus dem System entweichen zu lassen, den Griff kontrolliert im Uhrzeigersinn drehen – nicht drücken.
3. Man sieht, wie sich der Kolben des Mixers in dem durchsichtigen Zylinder verschiebt und nach einer Weile der Zement stetig in den „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Absperrhahn fließt. Sobald aus dem Trichterende des „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Absperrhahns Zement austritt, den Hebel („off“) um 90° zum Zementmischer drehen, um den Absperrhahn zu schließen. Dies stoppt den Zementfluss.
4. Eine Spritze an den „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Absperrhahn anschließen (Trichterseite). Sicherstellen, dass der Absperrhahn des „Vertecem V+ Spritzen-Kits“ und die „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze in Achsausrichtung und fest miteinander verbunden sind, übermäßigen Kraftaufwand jedoch vermeiden – sie sind beide aus Kunststoff und können andernfalls brechen.

5. Den „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Absperrhahn durch eine Drehung des Hebels um 90° nach links zurück in die Ausgangsposition öffnen. Den Griff des Zementmischers langsam und kontrolliert im Uhrzeigersinn drehen, um die „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze zu füllen. Knochenzemente auf PMMA-Basis können hoch viskös sein und benötigen einige Zeit, um durch den „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Absperrhahn in die „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze zu fließen. Sicherstellen, dass die „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze vollständig mit Zement gefüllt ist. Hinweis: Um den Zement in die Spritze zu transferieren, den Griff kontrolliert im Uhrzeigersinn drehen – nicht drücken.
6. Sobald die „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze gefüllt ist, den „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Absperrhahn schließen, um den Zementfluss zu stoppen.
7. Die gefüllte „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze abmontieren und eine weitere Spritze anschließen. Darauf achten, dass die „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze in Achsausrichtung an den Absperrhahn angeschlossen ist, da sich andernfalls die Verbindung lösen kann. Schritte 4 bis 7 wiederholen, bis alle „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritzen gefüllt sind. Stets alle „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritzen sofort nach dem Anmischen des PMMA-basierten Knochenzements füllen.
8. Etwas Zement aus einer der „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritzen herausdrücken, um die Viskosität zu prüfen. Die Viskosität des Zements ist ein wichtiger Faktor für die sichere Einbringung von Zement an die gewünschte Operationsstelle, da sich das Risiko einer Leckage mit zunehmender Viskosität verringert.

9. Sobald der verantwortliche Arzt die Viskosität für ausreichend erachtet, die „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze an das Zugangssystem anschließen und den Zement injizieren. Sicherstellen, dass die Spritze des „Vertecem V+ Spritzen-Kits“ und die Zugangssystem in Achsausrichtung und fest miteinander verbunden sind, übermäßigen Kraftaufwand jedoch vermeiden – die „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritzen sind aus Kunststoff und können andernfalls brechen.
10. Den PMMA-basierten Knochenzement kontrolliert injizieren. Den Spritzenkolben der „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze immer in Achsausrichtung vorschieben, andernfalls könnte sich die Verbindung zwischen „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritze und Zugangssystem lösen.

Der für das Injizieren des Zements erforderliche Kraftaufwand steigt mit der Zeit, da der Zement aushärtet. Desgleichen steigt der erforderliche Kraftaufwand mit der Größe der verwendeten Spritze. Es empfiehlt sich daher, zuerst die 2ml „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritzen zu verwenden und später die 1ml „Vertecem V+ Spritzen-Kit“-Spritzen.

Problembehandlung

Wird der erforderliche Kraftaufwand bei der Zementinjektion zu hoch, bedeutet dies, dass die maximale Bearbeitungszeit für die Kombination aus PMMA-basiertem Knochenzement von DePuy Synthes und der Zugangslösung erreicht ist.

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung



Trocken lagern



Vor Sonnenlicht schützen

Zusätzliche implantatspezifische Informationen



Latexfrei



Hersteller



Referenznummer



Verfallsdatum



Los- oder Chargennummer



Anerkannte Prüf-
stelle



Verschreibungspflichtig



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden

Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, cualquier información adjunta y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El «Sistema de jeringas Vertecem V+» es un sistema de jeringas de un solo uso que se suministra en envase estéril para inyectar cemento a base de PMMA de DePuy Synthes en hueso esponjoso.

Dado que el «Sistema de jeringas Vertecem V+» se utiliza en intervenciones quirúrgicas de gran complejidad técnica, el cirujano debe tener un buen conocimiento de su uso y del resto de instrumentos, así como de la intervención.

Nombre del producto y materiales

«Sistema de jeringas Vertecem V+». Cada sistema contiene las siguientes piezas:

| Nombre de producto | Número de unidades | Materiales |
|------------------------------------|--------------------|---|
| Llave de paso | 1 unidad | PA12 (poliamida) POM (polioximetileno) |
| Jeringas de 2 ml, émbolo blanco | 5 unidades | PA12 (poliamida) Silicona + ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) |
| Jeringas de 1 ml, émbolo azul | 8 unidades | PA12 (poliamida) Silicona + ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) |

Uso previsto

El «Sistema de jeringas Vertecem V+» está diseñado únicamente para aplicar cemento óseo a base de PMMA con el objetivo de cementar el hueso esponjoso. Consulte en las instrucciones del cemento óseo a base de PMMA y de la solución de abordaje que se utilizan en combinación con el «Sistema de jeringas Vertecem V+» la información relativa a sus indicaciones, contraindicaciones, compatibilidad, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios. Para obtener información sobre compatibilidad con otros productos o sistemas, consulte a su representante de DePuy Synthes.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios ni interacciones asociados al uso del «Sistema de jeringas Vertecem V+» junto con el cemento óseo a base de PMMA.

Dispositivo estéril

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Conserve los instrumentos en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos. Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. Si el embalaje está aparentemente intacto, extraiga el o los productos del envase respetando las normas de asepsia. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido de fecha de caducidad.



No reesterilizar

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

El «Sistema de jeringas Vertecem V+» es de un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y/o reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente o persona a otro. Esto podría resultar en lesiones o provocar incluso la muerte del paciente o del usuario.

Advertencias específicas del dispositivo

- Las jeringas del «Sistema de jeringas Vertecem V+» disponen de una escala lateral en mililitros (ml) que proporciona al cirujano una indicación de la cantidad inyectada de cemento óseo de PMMA. Esta escala tiene únicamente fines informativos.

PRECAUCIONES

- Los «Sistemas de jeringas Vertecem V+» se utilizan en intervenciones quirúrgicas de gran complejidad técnica. Por consiguiente, solamente los cirujanos familiarizados con la técnica e instrumentación adecuadas para aplicar el cemento óseo de PMMA deben utilizar los «Sistemas de jeringas Vertecem V+».
- El «Sistema de jeringas Vertecem V+» debe utilizarse exclusivamente para aplicar un cemento óseo de PMMA en combinación con un equipo de radioscopia capaz de ofrecer imágenes de alta calidad.
- Consiga un buen encaje entre la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» y la llave de paso o solución de abordaje del «Sistema de jeringas Vertecem V+», pero tenga cuidado de que estén alineadas en el mismo eje y sin aplicar fuerza excesiva al conectarlas. Ambas piezas son de plástico y podrían romperse.

- Tras llenar con cemento una jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» sujétela por sus alas. Si sujetara el cartucho por cualquier otro sitio, podría transferir el calor de la mano al cemento óseo, con lo que acortaría el tiempo de trabajo del cemento óseo de PMMA.
- Llene siempre todas las jeringas del «Sistema de jeringas Vertecem V+» nada más terminar de mezclar el cemento óseo de PMMA.
- Asegúrese siempre de que el cemento óseo de PMMA haya alcanzado la viscosidad deseada antes de proceder a inyectarlo.
- Para detener en cualquier momento la salida de cemento de la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» simplemente deje de presionar el émbolo.
- Inyecte siempre el cemento de forma lenta y controlada.
- Si el flujo de cemento se viera dificultado en cualquier momento durante la inyección, detenga el proceso y determine y corrija la causa que obstaculiza el flujo.
- No use instrumentos ni fuerza excesiva para accionar el «sistema de jeringas Vertecem V+».
- Precaución: La legislación federal restringe la venta de este producto bajo la debida prescripción facultativa.

Combinación con otros productos sanitarios

El «Sistema de jeringas Vertecem V+» ha sido probado y validado únicamente con el cemento óseo de PMMA de DePuy Synthes y con el equipo de cementación de DePuy Synthes. DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias. Para obtener información sobre compatibilidad con otros productos o sistemas, consulte a su representante de DePuy Synthes. Consulte las instrucciones de uso del producto o sistema correspondiente.

Instrucciones de uso

1. Prepare el cemento óseo a base de PMMA conforme a las instrucciones de uso correspondientes y conecte la llave de paso del «Sistema de jeringas Vertecem V+» por el lado sin embudo. La llave de paso del «Sistema de jeringas Vertecem V+» y la mezcladora de cemento deben ajustarse bien, pero teniendo cuidado de que estén alineadas en el mismo eje y sin aplicar fuerza excesiva al conectarlas, pues ambas piezas son de plástico y podrían romperse.
2. A continuación, extraiga el aire del sistema. Sostenga la mezcladora de cemento en posición vertical y gire con cuidado el mango en el sentido de las agujas del reloj. Nota: Para extraer el aire, gire el mango en el sentido de las agujas del reloj de forma controlada, sin empujarlo.
3. Verá el émbolo de la mezcladora que avanza dentro del cartucho translúcido y un flujo constante de cemento que penetra en la llave de paso del «Sistema de jeringas Vertecem V+». Apenas comience a salir el cemento por el embudo de la llave de paso del «Sistema de jeringas Vertecem V+», cierre la llave de paso girando el mando («off») un cuarto de vuelta (90°) hacia la mezcladora de cemento. Se detiene así el flujo del cemento.
4. Conecte una jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» a la llave de paso, por el lado del embudo. Consiga un buen encaje entre la llave de paso del «Sistema de jeringas Vertecem V+» y la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+», pero teniendo cuidado de que estén alineadas en el mismo eje y sin aplicar fuerza excesiva al conectarlas, pues ambas son de plástico y podrían romperse.

5. Abra la llave de paso del «Sistema de jeringas Vertecem V+» girando el mando un cuarto de vuelta (90°) hacia la izquierda para devolverlo a su posición original. De forma lenta y controlada, gire el mango de la mezcladora de cemento en el sentido de las agujas del reloj para llenar la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+». Los cementos óseos de PMMA pueden ser muy viscosos y necesitan algo de tiempo para fluir a través de la llave de paso del «Sistema de jeringas Vertecem V+» y penetrar en la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+». Asegúrese de llenar por completo la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+». Nota: para transferir el cemento, gire el mango en el sentido de las agujas del reloj de forma controlada, sin empujarlo.
6. En cuanto esté llena la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+», cierre de nuevo la llave de paso del «Sistema de jeringas Vertecem V+» para detener el flujo de cemento.
7. Retire la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» cargada y conecte la siguiente jeringa vacía. Asegúrese de desconectar la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» siguiendo el eje, pues de lo contrario podría romperse la conexión. Repita los pasos 4 a 7 hasta haber cargado todas las jeringas del «Sistema de jeringas Vertecem V+». Llene siempre todas las jeringas del «Sistema de jeringas Vertecem V+» nada más haber terminado de mezclar el cemento.
8. Pruebe a expulsar el cemento de una jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» para evaluar y comprobar su viscosidad. La viscosidad del cemento es un factor de suma importancia para su aplicación segura en la zona quirúrgica prevista, puesto que el riesgo de fuga es menor cuanto mayor sea la viscosidad.

9. Cuando el cirujano responsable considere que la viscosidad es adecuada, se conecta la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» a un sistema de abordaje y puede iniciarse ya la aplicación del cemento. Consiga un buen encaje entre la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» y la solución de abordaje, pero teniendo cuidado de que estén alineadas en el mismo eje y sin aplicar fuerza excesiva al conectarlas, pues las jeringas del «Sistema de jeringas Vertecem V+» son de plástico y podrían romperse.
10. Inyecte de forma controlada el cemento óseo a base de PMMA. Presione siempre el émbolo de la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» siguiendo el eje, pues de lo contrario podría romperse la conexión entre la jeringa del «Sistema de jeringas Vertecem V+» y la solución de abordaje.

La fuerza necesaria para inyectar el cemento aumenta con el tiempo, conforme el cemento va fraguando. La fuerza requerida aumenta también cuanto mayor sea el tamaño de la jeringa. Por consiguiente, se recomienda empezar con las jeringas del «Sistema de jeringas Vertecem V+» de 2 ml y seguir luego con las jeringas del «Sistema de jeringas Vertecem V+» de 1 ml.

Resolución de problemas

Si la fuerza necesaria para inyectar el cemento fuera excesiva, es señal de que se han alcanzado el tiempo máximo de trabajo para la combinación utilizada de cemento óseo a base de PMMA y de solución de abordaje de DePuy Synthes.

Información sobre conservación y manipulación



Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar

Información específica complementaria



No contiene látex



Fabricante



Número de referencia



Fecha de caducidad



Número de lote

0123

Organismo notificado



Solo Rx



Atención, consulte las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado.

Mode d'emploi

Avant l'utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, toutes les informations jointes, ainsi que les techniques chirurgicales spécifiques. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Le « système de seringues Vertecem V+ » est un système de seringues, en emballage stérile, à usage unique, utilisé pour l'injection de ciment osseux à base de PMMA Depuy Synthes dans l'os spongieux.

Le « système de seringues Vertecem V+ » étant utilisé dans des procédures exigeantes du point de vue technique, le chirurgien doit être familiarisé avec l'utilisation du système de seringues, ainsi qu'avec le reste des instruments et la procédure.

Nom du produit et matériaux

« Système de seringues Vertecem V+ ». Chaque kit contient les articles suivants :

| Nom du produit | Nombre d'unités | Matériaux |
|-----------------------------------|-----------------|---|
| Robinet d'arrêt | 1 unité | PA12 (polyamide) POM (Polyoxyméthylène) |
| Seringue de 2 ml, piston blanc | 5 unités | PA12 (polyamide) ABS (polystyrène- butadiène-acrylonitrile) Silicone |
| Seringues de 1 ml, piston bleu | 8 unités | PA12 (polyamide) ABS (polystyrène- butadiène-acrylonitrile) Silicone |

Utilisation prévue

Le « système de seringues Vertecem V+ » est exclusivement destiné à l'application de ciment osseux à base de PMMA dans l'intention d'obtenir une augmentation d'os spongieux. Voir les descriptions correspondantes en ce qui concerne les indications et contre-indications, la compatibilité, l'utilisation, les précautions, les avertissements, ainsi que les effets secondaires du ciment osseux à base de PMMA et le dispositif d'accès utilisés conjointement au « système de seringues Vertecem V+ ». Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité du produit avec d'autres dispositifs ou systèmes.

Effets indésirables

Il n'y a aucun effet indésirable connu ni aucune interaction connue associés à l'utilisation du « système de seringues Vertecem V+ » conjointement au ciment osseux à base de PMMA .

Dispositif stérile

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Stocker les instruments dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Si l'ensemble du conditionnement semble intact, sortir le(s) produit(s) de l'emballage en utilisant une technique aseptique. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou la date de péremption dépassée.



Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Le « système de seringues Vertecem V+ » est exclusivement destiné à un usage unique ; il ne peut jamais être réutilisé. Une réutilisation ou un retraitement (c'est-à-dire un nettoyage et une stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, et entraîner une lésion, une affection, voire le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par la transmission de substances infectieuses d'un patient ou d'une personne à une autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Avertissements propres au dispositif

- Les graduations en millilitres (ml) sur le côté des seringues du « système de seringues Vertecem V+ » indiquent au médecin le volume de ciment osseux à base de PMMA qui a été injecté. Cette échelle est uniquement informative.

Précautions

- Le « système de seringues Vertecem V+ » est utilisé dans des procédures techniquement exigeantes. En conséquence, seuls les médecins qui connaissent bien la technique adéquate et l'instrumentation utilisées pour l'application et l'utilisation de ciment osseux à base de PMMA doivent utiliser le « système de seringues Vertecem V+ ».
- Le « système de seringues Vertecem V+ » doit être utilisé uniquement pour injecter du ciment osseux à base de PMMA sous contrôle radioscopique avec un appareil donnant des images de bonne qualité.
- Assurer une connexion solide entre la seringue du « système de seringues Vertecem V+ » et le robinet d'arrêt/dispositif d'accès utilisés pour le « système de seringues Vertecem V+ » ; connecter en restant dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive. Sinon, les connecteurs en plastique pourraient se casser.

- Après le remplissage de la seringue du « système de seringues Vertecem V+ » avec du ciment osseux, la tenir par ses ailettes. En la saisissant ailleurs, la chaleur de la main peut se communiquer au ciment osseux à base de PMMA, ce qui réduit le temps de travail avec celui-ci.
- Toujours remplir toutes les seringues du « système de seringues Vertecem V+ » avec le ciment osseux à base de PMMA immédiatement après le mélange.
- Vérifier que le ciment osseux à base de PMMA a atteint la viscosité souhaitée avant l'injection.
- Il suffit de relâcher le piston à tout moment pour arrêter le débit de ciment osseux hors de la seringue du « système de seringues Vertecem V+ ».
- Le ciment osseux doit toujours être injecté lentement et de manière contrôlée.
- Si l'écoulement du ciment osseux est bloqué, arrêter l'injection, rechercher la cause du problème et supprimer l'obstacle.
- - Ne pas utiliser d'outil ni une force excessive pour actionner le « système de seringues Vertecem V+ ».
- Mise en garde : Selon la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Combinaison de dispositifs médicaux

Le « système de seringues Vertecem V+ » a été testé et validé avec le ciment osseux à base de PMMA Depuy Synthes et le matériel d'augmentation Depuy Synthes exclusivement. DePuy Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations. Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité du produit avec d'autres dispositifs ou systèmes. Se reporter aux instructions d'utilisation du dispositif ou du système correspondant.

Instructions d'utilisation

1. Préparer le ciment osseux à base de PMMA en respectant les instructions d'utilisation spécifiques et connecter le robinet d'arrêt du « système de seringues Vertecem V+ » en utilisant le côté sans entonnoir. Assurer une connexion solide entre le robinet d'arrêt du « système de seringues Vertecem V+ » et le mélangeur de ciment osseux, mais connecter en restant dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive afin de ne pas casser les connecteurs en plastique.
2. Purger ensuite l'air du système. Tenir verticalement le mélangeur de ciment osseux et tourner délicatement sa poignée en sens horaire. Remarque : Pour purger l'air, tourner la poignée en sens horaire de manière contrôlée ; ne pas pousser sur la poignée.
3. Le piston du mélangeur avance dans la cartouche transparente et un flux régulier de ciment osseux passe dans le robinet d'arrêt du « système de seringues Vertecem V+ ». Dès que le ciment osseux commence à sortir du robinet d'arrêt du « système de seringues Vertecem V+ » au niveau de l'extrémité en entonnoir, fermer le robinet en tournant le levier à 90° (off) vers le mélangeur de ciment osseux. Cela doit bloquer le débit de ciment osseux.
4. Monter une seringue du « système de seringues Vertecem V+ » sur le robinet d'arrêt (côté entonnoir). Assurer une connexion solide entre le robinet d'arrêt du « système de seringues Vertecem V+ » et la seringue du « système de seringues Vertecem V+ », mais connecter en restant dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive afin de ne pas casser les connecteurs en plastique.

5. Ouvrir le robinet d'arrêt du « système de seringues Vertecem V+ » en tournant le levier de 90° vers la gauche, dans sa position initiale. Tourner en sens horaire la poignée du mélangeur de ciment osseux de manière lente et contrôlée pour remplir une seringue du « système de seringues Vertecem V+ ». Le ciment osseux à base de PMMA peut être fortement visqueux et nécessiter du temps pour traverser le robinet d'arrêt du « système de seringues Vertecem V+ » et passer dans une seringue du « système de seringues Vertecem V+ ». Vérifier que la seringue du « système de seringues Vertecem V+ » est complètement remplie. Remarque : Pour transférer le ciment osseux, tourner la poignée en sens horaire de manière contrôlée ; ne pas pousser sur la poignée.
6. Dès que la seringue du « système de seringues Vertecem V+ » est remplie, arrêter le débit de ciment osseux en fermant de nouveau le robinet d'arrêt du « système de seringues Vertecem V+ ».
7. Détacher la seringue remplie du « système de seringues Vertecem V+ » et connecter la seringue suivante. Déconnecter la seringue du « système de seringues Vertecem V+ » en restant dans l'axe afin de ne pas casser la connexion. Reproduire les étapes 4 à 7 jusqu'à ce que toutes les seringues du « système de seringues Vertecem V+ » soient remplies. Toujours remplir toutes les seringues du « système de seringues Vertecem V+ » immédiatement après le mélange.
8. Tester la viscosité du ciment osseux en expulsant du ciment osseux d'une des seringues du « système de seringues Vertecem V+ » et évaluer la viscosité. La viscosité du ciment osseux est un facteur important pour la sécurité de l'application du ciment osseux dans le site opératoire prévu puisque le risque de fuite diminue avec l'augmentation de la viscosité du ciment osseux.

9. Quand la viscosité est jugée adéquate par le chirurgien, connecter une seringue du « système de seringues Vertecem V+ » à un système d'accès et commencer l'application du ciment osseux. Assurer une connexion solide entre la seringue du « système de seringues Vertecem V+ » et le dispositif d'accès, mais connecter en restant dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive lors de la fixation afin de ne pas casser les connecteurs en plastique des seringues du « système de seringues Vertecem V+ ».
10. L'injection de ciment osseux à base de PMMA doit être effectuée de manière contrôlée. Toujours pousser le piston de la seringue du « système de seringues Vertecem V+ » dans l'axe afin d'éviter une rupture de la connexion entre la seringue du « système de seringues Vertecem V+ » et le dispositif d'accès.

La force nécessaire pour l'injection du ciment osseux augmente avec le temps, suite au durcissement du ciment osseux. La force requise augmente également avec l'augmentation de la taille de la seringue. Il est donc conseillé de commencer par utiliser les seringues de 2 ml du « système de seringues Vertecem V+ » et ensuite les seringues de 1 ml du « système de seringues Vertecem V+ ».

Dépannage

Si la force nécessaire pour injecter le ciment osseux devient trop importante, cela indique que le temps de travail maximal pour la combinaison du ciment osseux à base de PMMA Depuy Synthes et le dispositif d'accès utilisés a été atteint.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Conserver à l'abri de l'humidité



Protéger de la lumière solaire

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif



– Exempt de latex



Fabricant



Numéro de référence



Date de péremption



Numéro de lot



Organisme notifié



Sur prescription
uniquement



Attention, consulter
le mode d'emploi



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni, le informazioni importanti accluse e le corrispondenti tecniche chirurgiche. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il «Sistema di siringhe Vertecem V+» è un sistema di siringhe monouso in confezione sterile usato per l'iniezione di cemento a base di PMMA DePuy Synthes nell'osso spongioso.

Poiché il «Sistema di siringhe Vertecem V+» viene usato per interventi tecnicamente impegnativi, il chirurgo deve conoscere a fondo l'uso del sistema di siringhe, nonché la strumentazione restante e la procedura.

Nome del prodotto e materiali

«Sistema di siringhe Vertecem V+». Un sistema contiene i seguenti pezzi:

| Nome del prodotto | Numero di pezzi | Materiali |
|------------------------------------|------------------------|--|
| Rubinetto | 1 pezzo | PA12 (poliammide) POM (poliossimetilene) |
| Siringhe da 2 ml, stantuffo bianco | 5 pezzi | PA12 (poliammide) Silicone + ABS (acrilonitrile butadiene stirene) |
| Siringhe da 1 ml, stantuffo blu | 8 pezzi | PA12 (poliammide) Silicone + ABS (acrilonitrile butadiene stirene) |

Uso previsto

Il «Sistema di siringhe Vertecem V+» è destinato esclusivamente all'applicazione di cemento osseo a base di PMMA per il rinforzo dell'osso spongioso. Per indicazioni, controindicazioni, compatibilità, uso, precauzioni, avvertenze ed effetti collaterali del cemento osseo a base di PMMA e della soluzione di accesso usati insieme al «Sistema di siringhe Vertecem V+» consultare le rispettive istruzioni. Per informazioni sulla compatibilità con altri dispositivi o sistemi, si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali o interazioni associati all'uso del «Sistema di siringhe Vertecem V+» con cemento osseo a base di PMMA.

Dispositivo sterile

STERILE EO Sterilizzato mediante ossido di etilene

Conservare gli strumenti nella confezione protettiva originale ed estrarli solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Se tutta la confezione è intatta, estrarre il/i prodotto/i adottando una tecnica asettica. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.



Non ristilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Il «Sistema di siringhe Vertecem V+» è previsto per essere usato una sola volta e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e/o risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro o da una persona a un'altra. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze specifiche per il dispositivo

- La scala millilitrica (ml) sul lato delle siringhe del «Sistema di siringhe Vertecem V+» offre al chirurgo un'indicazione sul quantitativo di cemento osseo a base di PMMA iniettato. La scala è prevista esclusivamente a scopo informativo.

Precauzioni

- Il «Sistema di siringhe Vertecem V+» viene utilizzato in procedure impegnative dal punto di vista tecnico. Pertanto, il «Sistema di siringhe Vertecem V+» deve essere usato solo da medici che conoscono la tecnica e gli strumenti idonei per l'applicazione e l'uso di cemento osseo a base di PMMA.
- Il «Sistema di siringhe Vertecem V+» deve essere usato esclusivamente per l'applicazione di cemento osseo a base di PMMA congiuntamente a un'apparecchiatura di imaging fluoroscopico in grado di fornire immagini di qualità elevata.
- Garantire un'aderenza corretta fra il «Sistema di siringhe Vertecem V+» e il rubinetto del «Sistema di siringhe Vertecem V+»/ soluzione di accesso utilizzati, verificando di essere in asse ed evitando di applicare una forza eccessiva durante l'accoppiamento. I pezzi sono entrambi in plastica e potrebbero rompersi.

- Dopo aver riempito le siringhe del «Sistema di siringhe Vertecem V+» con cemento, afferrarle per le alette. Se le si afferra in una posizione diversa, il calore della mano potrebbe essere trasferito al cemento, abbreviando il tempo di lavorabilità del cemento osseo a base di PMMA.
- Riempire sempre tutte le siringhe del «Sistema di siringhe Vertecem V+» con cemento osseo a base di PMMA subito dopo la miscelazione.
- Prima dell'iniezione, verificare sempre che il cemento osseo a base di PMMA abbia raggiunto la viscosità desiderata.
- Per dimezzare il flusso di cemento che fuoriesce dalle siringhe del «Sistema di siringhe Vertecem V+» in un dato momento, è sufficiente interrompere la pressione sullo stantuffo.
- Iniettare sempre il cemento in modo lento e controllato.
- Se in un qualsiasi momento durante l'iniezione, il flusso di cemento è impedito, effettuare un controllo ed eliminare l'impedimento.
- Non usare strumenti o applicare una forza eccessiva durante l'uso del «Sistema di siringhe Vertecem V+».
- Attenzione: la legge federale U.S.A. limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Combinazione di dispositivi medici

Il «Sistema di siringhe Vertecem V+» è stato testato e convalidato soltanto con il cemento osseo a base di PMMA DePuy-Synthes e i componenti per rinforzo DePuy Synthes. DePuy Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto, in tali circostanze, non si assume alcuna responsabilità. Per informazioni sulla compatibilità con altri dispositivi o sistemi, si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes. Consultare le rispettive istruzioni per l'uso del dispositivo o del sistema.

Istruzioni per l'uso

1. Preparare il cemento osseo a base di PMMA seguendo le rispettive istruzioni per l'uso e collegare il rubinetto del «Sistema di siringhe Vertecem V+» con il lato senza imbuto. Garantire un'aderenza corretta fra il rubinetto del «Sistema di siringhe Vertecem V+» e il dispositivo di miscelazione del cemento, verificando di essere in asse ed evitando di applicare una forza eccessiva durante l'accoppiamento; le parti sono entrambe in plastica e potrebbero rompersi.
2. Poi eliminare l'aria dal sistema. Tenere il dispositivo di miscelazione del cemento in posizione verticale e ruotare piano l'impugnatura in senso orario. Nota: per eliminare l'aria, ruotare l'impugnatura in senso orario in modo controllato; non premere.
3. Si vedrà avanzare il pistone del miscelatore all'interno della cartuccia trasparente e infine un flusso continuo di cemento verso il rubinetto del «Sistema di siringhe Vertecem V+». Non appena il cemento inizia a fuoriuscire dal rubinetto del «Sistema di siringhe Vertecem V+» sul lato dell'imbuto, chiudere il rubinetto ruotando la leva («off») di 90° verso il dispositivo di miscelazione del cemento. In questo modo si arresta il flusso di cemento.
4. Applicare la siringa al rubinetto (lato imbuto) del «Sistema di siringhe Vertecem V+». Garantire un'aderenza corretta fra il rubinetto del «Sistema di siringhe Vertecem V+» e la siringa del «Sistema di siringhe Vertecem V+», verificando di essere in asse ed evitando di applicare una forza eccessiva durante l'accoppiamento; le parti sono entrambe in plastica e potrebbero rompersi.

5. Aprire il rubinetto del «Sistema di siringhe Vertecem V+» ruotando la leva di 90° a sinistra, riportandola cioè nella posizione originale. Ruotare l'impugnatura del miscelatore di cemento in senso orario in modo lento e controllato per riempire la siringa del «Sistema di siringhe Vertecem V+». I cementi ossei a base di PMMA possono essere altamente viscosi e il flusso attraverso il rubinetto del «Sistema di siringhe Vertecem V+» e nella siringa del «Sistema di siringhe Vertecem V+» è lento. Riempire sempre completamente le siringhe del «Sistema di siringhe Vertecem V+». Nota: per trasferire il cemento, ruotare l'impugnatura in senso orario in modo controllato; non premere.
6. Non appena la siringa del «Sistema di siringhe Vertecem V+» è piena, interrompere il flusso del cemento, chiudendo il rubinetto del «Sistema di siringhe Vertecem V+».
7. Scollegare la siringa del «Sistema di siringhe Vertecem V+» e applicare quella successiva. Scollegare sempre le siringhe del «Sistema di siringhe Vertecem V+» in asse per evitare che si rompa il connettore. Ripetere i passaggi 4-7 fino al riempimento di tutte le siringhe del «Sistema di siringhe Vertecem V+». Riempire sempre tutte le siringhe del «Sistema di siringhe Vertecem V+» subito dopo la miscelazione.
8. Verificare la viscosità del cemento, espellendo cemento da una delle siringhe del «Sistema di siringhe Vertecem V+» per valutarla. La viscosità del cemento è un fattore importante per l'applicazione sicura del cemento nel sito operatorio previsto, in quanto il rischio di perdite diminuisce con l'aumento della viscosità.

9. Quando il medico responsabile riterrà idonea la viscosità, applicare la siringa del «Sistema di siringhe Vertecem V+» a un sistema di accesso per iniziare l'applicazione del cemento. Garantire un'aderenza corretta fra la siringa del «Sistema di siringhe Vertecem V+» e la soluzione di accesso ma verificando di essere in asse ed evitando di applicare una forza eccessiva durante l'accoppiamento; le siringhe del «Sistema di siringhe Vertecem V+» sono in plastica e potrebbero rompersi.
10. Iniettare il cemento osseo a base di PMMA sotto stretto controllo. Premere sempre il pistone del «Sistema di siringhe Vertecem V+» in asse, in caso contrario il collegamento fra la siringa del «Sistema di siringhe Vertecem V+» e la soluzione di accesso potrebbe rompersi.

La forza necessaria per l'iniezione del cemento aumenta con il tempo e l'indurimento del cemento. La forza necessaria aumenta anche con l'aumento della misura della siringa. Pertanto, si consiglia di iniziare usando siringhe da 2 ml del «Sistema di siringhe Vertecem V+» usando le siringhe da 1 ml del «Sistema di siringhe Vertecem V+» in un momento successivo.

Risoluzione dei problemi

Se la forza necessaria per iniettare il cemento diventa eccessiva, ciò indica che è stato raggiunto il tempo di lavorabilità massimo per la combinazione di cemento osseo a base di PMMA DePuy Synthes e la soluzione di accesso usata.

Informazioni per la conservazione e il trattamento del dispositivo



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo



Non contiene lattice



Produttore



Numero di riferimento



Data di scadenza



Numero del lotto o della partita



Organismo notificato



Solo su prescrizione medica



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione non è integra

Instruções de utilização

Antes da utilização, leia estas instruções de utilização, as informações importantes inclusas e as técnicas cirúrgicas relevantes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O “conjunto de seringas Vertecem V+” é um conjunto de seringas de uma única utilização embaladas esterilizadas e utilizado para a injeção de cimento à base de PMMA da DePuy Synthes em osso esponjoso.

Uma vez que o “Conjunto de seringas Vertecem V+” é usado em procedimentos tecnicamente exigentes, o cirurgião deve estar familiarizado com a utilização do conjunto de seringas, bem como com os restantes instrumentos e procedimento.

Nome e materiais do produto

“Conjunto de seringas Vertecem V+”. Cada conjunto inclui os seguintes elementos:

| Nome do produto | Número de unidades | Materiais |
|-----------------------------------|--------------------|--|
| Válvula de fecho | 1 unidade | PA12 (poliamida) POM (Polioximetileno) |
| Seringas de 2 mL, êmbolos brancos | 5 unidades | PA12 (poliamida) Silicone + ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) |
| Seringas de 1 mL, êmbolos azuis | 8 unidades | PA12 (poliamida) Silicone + ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) |

Uso previsto

O “Conjunto de seringas Vertecem V+” destina-se apenas à aplicação de cimento ósseo à base de PMMA para o aumento de osso esponjoso. Consulte as instruções correspondentes relativas a indicações, contraindicações, compatibilidade, utilização, precauções, advertências e efeitos secundários do cimento ósseo à base de PMMA e à solução de acesso utilizada em conjunção com o “Conjunto de seringas Vertecem V+”. Para obter informações sobre a compatibilidade com outros dispositivos ou sistemas, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes.

Efeitos secundários

Não se conhecem quaisquer efeitos secundários ou interações associados à utilização do “Conjunto de seringas Vertecem V+” juntamente com cimento ósseo à base de PMMA.

Dispositivo estéril

| | | |
|----------------|-----------|-----------------------------------|
| STERILE | EO | Esterilizado com óxido de etileno |
|----------------|-----------|-----------------------------------|

Guarde os instrumentos na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas imediatamente antes da sua utilização. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Se a embalagem aparentar estar intacta, retire o(s) produto(s) da embalagem usando uma técnica asséptica. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada ou a data de validade tiver sido ultrapassada.



Não reesterilizar

Dispositivo de uma única utilização



Não reutilize

O “conjunto de seringas Vertecem V+” destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado. A reutilização ou reprocessamento (por ex. limpeza e/ou reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um paciente ou pessoa para outro/a. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Advertências específicas do dispositivo

- O objetivo da escala de mililitros (mL) no lado das seringas do “Conjunto de seringas Vertecem V+” é fornecer aos médicos uma indicação da quantidade de cimento ósseo à base de PMMA que foi injetada. Esta escala é apenas informativa.

Precauções

- O “Conjunto de seringas Vertecem V+” é utilizado em procedimentos tecnicamente exigentes. Por conseguinte, apenas os médicos familiarizados com a técnica e a instrumentação adequadas utilizadas para a colocação e utilização de cimento ósseo à base de PMMA devem utilizar o “Conjunto de seringas Vertecem V+”.
- O “Conjunto de seringas Vertecem V+” apenas deve ser usado para administrar cimento ósseo à base de PMMA em conjunção com a utilização de equipamento fluoroscópico capaz de fornecer imagens de alta qualidade.
- Assegure um bom ajuste entre a seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” e a válvula de fecho/solução de acesso usada do “Conjunto de seringas Vertecem V+”, mas certifique-se de estar no eixo e evite usar força excessiva ao acoplá-las. Ambas são feitas de plástico e podem quebrar.

- Depois de encher uma seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” com cimento, pegue nela pelas suas asas. Se o agarrar por outro ponto pode transferir calor da sua mão para o cimento, encurtando o tempo de trabalho do cimento ósseo à base de PMMA.
- Encha sempre todas as seringas do “Conjunto de seringas Vertecem V+” com cimento ósseo à base de PMMA diretamente após a mistura.
- Certifique-se sempre que o cimento ósseo à base de PMMA atingiu a viscosidade pretendida antes de o injetar.
- Para parar o fluxo de cimento para fora da seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” em qualquer altura, basta deixar de empurrar o êmbolo.
- Certifique-se de que injeta sempre o cimento de maneira lenta e controlada.
- Se surgirem problemas com o fluxo de cimento durante a injeção, pare, investigue e corrija o motivo do problema.
- Não utilize ferramentas ou força excessiva para manusear o “Conjunto de seringas Vertecem V+”.
- Cuidado: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou mediante prescrição médica.

Combinação de dispositivos médicos

O “Conjunto de seringas Vertecem V+” é testado e validado apenas com o cimento ósseo à base de PMMA da DePuy Synthes e hardware de aumento da DePuy Synthes. A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias. Para obter informações sobre a compatibilidade com outros dispositivos ou sistemas, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes. Consulte as instruções de utilização dos dispositivos e sistemas correspondentes.

Instruções de funcionamento

1. Prepare o cimento ósseo à base de PMMA segundo as respectivas instruções de utilização e ligue a torneira de passagem do “Conjunto de seringas Vertecem V+” através da extremidade não afunilada. Assegure-se do bom encaixe entre a válvula de fecho do “Conjunto de seringas Vertecem V+” e o dispositivo de mistura de cimento mas garanta que se encontram no eixo e evite usar força excessiva quando os ligar, pois são fabricados em plástico e podem partir.
2. Em seguida, é necessário retirar o ar do sistema. Segure o dispositivo de mistura de cimento verticalmente e gire suavemente a pega no sentido dos ponteiros do relógio. Nota: Para retirar o ar, gire a pega no sentido dos ponteiros do relógio de uma forma controlada — não empurre.
3. Observe como o pistão do misturador avança dentro do cartucho transparente e eventualmente como um fluxo uniforme de cimento irá entrar na válvula de fecho do “Conjunto de seringas Vertecem V+”. Assim que o cimento começar a sair da válvula de fecho do “Conjunto de seringas Vertecem V+” na extremidade do funil, feche-a girando a alavanca (“desligado”) 90°, em direção ao dispositivo de mistura de cimento. Isto deve parar o fluxo do cimento.
4. Encaixe uma seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” à válvula de fecho (lado do funil). Assegure-se do bom encaixe entre a válvula de fecho do “Conjunto de seringas Vertecem V+” e a seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” mas garanta que se encontram no eixo e evite usar força excessiva quando as ligar, pois são fabricadas em plástico e podem partir.

5. Abra a válvula de fecho do “Conjunto de seringas Vertecem V+” girando a alavanca 90° para a esquerda, de volta à sua posição original. Gire a alavanca do misturador de cimento no sentido dos ponteiros do relógio de forma lenta e controlada para encher a seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+”. Os cimentos ósseos à base de PMMA podem ser altamente viscosos e necessitam de tempo para fluir através da válvula de fecho do “Conjunto de seringas Vertecem V+” e para a seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+”. Certifique-se de encher completamente a seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+”. Nota: Para transferir cimento, gire a pega no sentido dos ponteiros do relógio de uma forma controlada — não empurre.
6. Assim que a seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” estiver cheia, interrompa o fluxo de cimento fechando novamente a válvula de fecho do “Conjunto de seringas Vertecem V+”.
7. Desencaixe a seringa cheia do “Conjunto de seringas Vertecem V+” e encaixe a seringa seguinte. Certifique-se de desenatar a seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” no eixo, caso contrário o encaixe pode quebrar. Repita os passos 4 a 7 até que todas as seringas do “Conjunto de seringas Vertecem V+” estejam cheias. Encha sempre todas as seringas do “Conjunto de seringas Vertecem V+” imediatamente após a mistura.
8. Teste a viscosidade do cimento ejetando o cimento de uma das seringas do “Conjunto de seringas Vertecem V+” e avaliando-o. A viscosidade do cimento é um fator importante na colocação segura de cimento no local operatório pretendido, pois o risco de fuga diminui com o aumento da viscosidade.

9. Assim que a viscosidade for considerada apropriada pelo médico responsável, a seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” é anexada a um sistema de acesso e pode começar a aplicação de cimento. Assegure-se do bom encaixe entre a seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” e a solução de acesso mas garanta que se encontram no eixo e evite usar força excessiva quando as ligar, pois as seringas do “Conjunto de seringas Vertecem V+” são fabricadas em plástico e podem partir.
10. Tenha algum controlo ao injetar cimento ósseo à base de PMMA. Empurre sempre o pistão da seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” no eixo, caso contrário o encaixe entre a seringa do “Conjunto de seringas Vertecem V+” e a solução de acesso pode quebrar.

A força necessária para injetar o cimento aumenta com o tempo, à medida que o cimento seca. A força necessária também aumenta com o aumento do tamanho da seringa. Portanto, é aconselhável começar a usar primeiro as seringas de 2 mL do “Conjunto de seringas Vertecem V+” e as seringas de 1 mL “Conjunto de seringas Vertecem V+” mais tarde.

Resolução de problemas

Se a força necessária para injetar cimento se tornar demasiado elevada, isto indica que foi alcançado o tempo máximo de trabalho para a combinação de cimento ósseo à base de PMMA da DePuy Synthes e solução de acesso usada.

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo



Conservar seco



Manter afastado da luz solar

Informações adicionais específicas ao dispositivo



Não contém látex



Fabricante



Número de referência



Data de validade



Número de lote



Organismo notificado



Para utilização apenas mediante prescrição médica



Atenção, consultar as instruções de utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



DePuy Synthes

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuyssynthes.com

CE
0123

© Synthes GmbH 2017. All rights reserved. **60051048 SE_235619 AF 01/17**