

Návod k použití
Οδηγίες χρήσης
Upute za uporabu
Használati utasítás

Návod na použitie
Navodila za uporabo
Uputstvo za upotrebu

03.702.2155 Sada stříkačky Vertecem V+
Κιτ συριγγών Vertecem V+
Komplet brizgaljki Vertecem V+
Vertecem V+ fecskendőkészlet
Σύπραва striekačiek Vertecem V+
Komplet z brizgami Vertecem V+
Vertecem V+ komplet špriceva

EC REP

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

Návod k použití

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte tyto pokyny, jakékoli příložené informace a příslušné chirurgické postupy. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy.

Sada stříkačky Vertecem V+ je sterilně balená sada stříkačky na jedno použití, která se používá k injekčnímu podání cementu na bázi přípravku DePuy Synthes PMMA do spongiózní kosti.

Vzhledem k tomu, že se sada stříkačky Vertecem V+ používá v technicky náročných postupech, musí se chirurg seznámit s používáním sady i s ostatními nástroji a postupem.

Název prostředku a materiály

Sada stříkačky Vertecem V+. Jedna sada obsahuje následující díly:

| Název prostředku | Počet jednotek | Materiály |
|-------------------------------|-----------------------|---|
| Uzavírací kohout | 1 jednotka | PA12 (polyamid) POM (polyoxymethylen) |
| 2ml stříkačky, bílé písky | 5 jednotek | PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril butadien styren) Silikon |
| 1ml stříkačky, modré písky | 8 jednotek | PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril butadien styren) Silikon |

Účel použití

Sada stříkačky Vertecem V+ slouží k výhradně k aplikaci kostního cementu na bázi PMMA s cílem augmentovat spongiózní kost. Seznamte se s příslušnými pokyny, které se týkají indikací, kontraindikací, kompatibility, používání, preventivních opatření, varování a nepříznivých účinků kostního cementu na bázi PMMA a řešení přístupu používaných v souvislosti se sadou stříkačky Vertecem V+. Pokud chcete získat informace o kompatibilitě s ostatními zařízeními nebo systémy, doporučujeme vám obrátit se na zástupce společnosti DePuy Synthes.

Vedlejší účinky

S používáním sady stříkačky Vertecem V+ společně s kostním cementem na bázi PMMA nejsou spojeny žádné známé vedlejší účinky.

Sterilní prostředek

| | | |
|----------------|-----------|-----------------------------|
| STERILE | EO | Sterilizováno ethylenoxidem |
|----------------|-----------|-----------------------------|

Nástroje uchovávejte v původním ochranném balení a z balení je vytahujte až bezprostředně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. Pokud se všechna balení zdají nedotčená, vyjměte prostředky z balení pomocí aseptické techniky. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.



Nesterilizujte opakovaně.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně.

Sada stříkačky Vertecem V+ je pouze na jedno použití a nesmí se používat opakovaně. Opětovné použití nebo zpracování (například čištění nebo opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit závadu zařízení, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opětovné použití nebo zpracování prostředku na jedno použití může navíc způsobit riziko kontaminace například kvůli přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta nebo osoby na jinou. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Varování týkající se zařízení

- Účelem milimetrové (ml) stupnice na straně stříkaček v sadě stříkačky Vertecem V+ je informovat lékaře o tom, jaké množství kostního cementu na bázi PMMA bylo vstříknuto. Toto měřítko slouží pouze pro informační účely.

Bezpečnostní opatření

- Sada stříkačky Vertecem V+ se používá při technicky náročných zákrocích. Proto mohou sadu stříkačky Vertecem V+ používat pouze lékaři obeznámení s řádným postupem a instrumentací používanými pro aplikaci a používání kostního cementu na bázi PMMA.

- Sada stříkačky Vertecem V+ se může používat pouze k aplikaci kostního cementu na bázi PMMA společně se zařízením pro skiaskopické snímkování, které dodává snímky vysoké kvality.
- Zajistěte řádné propojení mezi stříkačkou sady stříkačky Vertecem V+ a přístupovým uzavíracím kohoutem sady stříkačky Vertecem V+, ale dbejte na to, aby byly na jedné ose a při jejich spojování nevyvíjejte přílišnou sílu. Oba díly jsou plastové a mohly by se zlomit.
- Po naplnění sady stříkačky Vertecem V+ cementem sadu uchopte za křídélka. Uchopení jiným způsobem by mohlo přenášet teplo z vaší ruky do cementu, čímž se zkracuje provozní působnost kostního cementu na bázi PMMA.
- Všechny stříkačky v rámci sady stříkačky Vertecem V+ naplňte kostním cementem na bázi PMMA bezprostředně po smíchání.
- Vždy dbejte na to, aby kostní cement na bázi PMMA před injekčním podáním dosáhl preferované viskozity.
- Abyste zabránili vytékání cementu ze sady, přestaňte tlačit na píst.
- Cement vždy vstříkujte pomalu a řízeně.
- Pokud během vstřikování průtoku cementu něco brání, přestaňte, přezkoumejte důvod a situaci opravte.
- Při provozování sady stříkačky Vertecem V+ nepoužívejte žádné nástroje ani nadměrnou sílu.
- Pozor: Federální zákony stanoví, že je prodej tohoto prostředku v USA možný pouze na základě objednávky lékaře.

Kombinování zdravotnických prostředků

Sada stříkačky Vertecem V+ je testována a ověřena s kostním cementem DePuy Synthes na bázi PMMA a pouze s prvky pro augmentaci DePuy Synthes. Společnost DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s prostředky poskytovanými jinými výrobci a nenesou odpovědnost za takové případy. Pokud chcete získat informace o kompatibilitě s ostatními zařízeními nebo systémy, doporučujeme vám obrátit se na zástupce společnosti DePuy Synthes. Viz návod k použití příslušného zařízení nebo systému.

Pokyny k obsluze

1. Připravte kostní cement na bázi PMMA podle příslušného návodu k použití a připojte uzavírací kohout sady stříkačky Vertecem V+ na stranu, na které není trychtýř. Zajistěte řádné propojení mezi stříkačkou sady stříkačky Vertecem V+ a zařízením pro míchání cementu, ale dbejte na to, aby byly na jedné ose a při jejich spojování nevyvíjejte přílišnou sílu – jsou vyrobeny z plastu a mohly by se zlomit.
2. V dalším kroku je nutné ze systému vypustit vzduch. Držte zařízení pro míchání cementu ve svislé poloze a jemně otáčejte jeho rukojetí ve směru hodinových ručiček. Poznámka: Vzduch odstraníte řízeným otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček – nezatlačujte ji.
3. Uvidíte pohyb míchacího pístu skrze průhlednou patronu a případně zaznamenáte, jak se stabilní proud cementu přesune do uzavíracího kohoutu sady stříkačky Vertecem V+. Jakmile začne z uzavíracího kohoutu sady stříkačky Vertecem V+ vytékat cement na trychtýřovém konci, zavřete ho otočením páčky 90° do vypnuté polohy směrem k míchacímu zařízení na cement. Tím by se měl průtok cementu zastavit.

4. Připojte sadu stříkačky Vertecem V+ k uzavíracímu kohoutu (strana s trychtýřem). Zajistěte řádné propojení mezi stříkačkou sady stříkačky Vertecem V+ a stříkačkou sady stříkačky Vertecem V+ a zajistěte, aby byly na jedné ose a při jejich spojování nevyvíjejte přílišnou sílu – jsou vyrobeny z plastu a mohly by se zlomit.
5. Otevřete uzavírací kohout sady stříkačky Vertecem V+ otočením páčky o 90° doleva, zpět do původní polohy. Pomalu otáčejte rukojetí zařízení pro míchání cementu po směru hodinových ručiček, aby se naplnila stříkačka sady stříkačky Vertecem V+. Kostní cement na bázi PMMA může mít vysokou viskozitu a může být potřeba více času na průtok uzavíracím kohoutem sady stříkačky Vertecem V+ a do stříkačky, která je součástí této sady. Stříkačku sady stříkačky Vertecem V+ zcela naplňte. Poznámka: Při přenosu cementu otáčejte rukojetí ve směru hodinových ručiček – nezatlačujte ji.
6. Bezprostředně po naplnění stříkačky sady stříkačky Vertecem V+ zastavte průtok cementu dalším zavřením uzavíracího kohoutu sady stříkačky Vertecem V+.
7. Odpojte naplněnou stříkačku a připojte další. Nezapomeňte odpojit stříkačku sady stříkačky Vertecem V+ z osy, jinak může dojít k poškození spoje. Opakujte kroky 4 až 7 až do naplnění všech stříkaček v sadě. Vždy naplňte všechny stříkačky sady stříkačky Vertecem V+ bezprostředně po smíchání.
8. Otestujte viskozitu vysunutím cementu z jedné ze stříkaček sady stříkačky Vertecem V+ a jejím vyhodnocením. Viskozita cementu je důležitým faktorem v bezpečné aplikaci cementu v zamýšleném místě zákroku, protože se zvyšující se viskozitou se zvyšuje riziko úniku.

9. Jakmile odpovědný lékař vyhodnotí viskozitu jako vhodnou, stříkačka v rámci sady stříkačky Vertecem V+ je připojena k přístupovému systému a aplikace cementu může začít. Zajistěte řádné propojení mezi stříkačkou sady stříkačky Vertecem V+ a přístupovým řešením, ale zajistěte, aby byly na jedné ose a při jejich spojování nevyvíjejte přílišnou sílu – stříkačky sady Vertecem V + stříkačka jsou vyrobeny z plastu a mohly by se zlomit.
10. Dbejte na to, aby injekční podání kostního cementu na bázi PMMA bylo řízené. Píst stříkačky v sadě stříkačky Vertecem V+ ved'te po své ose, jinak by se mohl zlomit spoj mezi stříkačkou v rámci sady a přístupovým řešením.

Síla, kterou je nutné vyvinout při vstřikování cementu, se postupně s usazováním cementu zvyšuje. Požadovaná síla se zvyšuje také při větší velikosti stříkačky. Proto doporučujeme začínat stříkačkami sady stříkačky Vertecem V+ o objemu 2 ml a později použít stříkačky o objemu 1 ml.

Řešení problémů

Pokud je při injekčním podání cementu nutné vyvíjet příliš velkou sílu, znamená to, že bylo dosaženo maximální provozní doby kostního cementu DePuy Synthes na bázi PMMA a přístupového řešení.

Informace o skladování prostředku a manipulaci s ním



Udržujte v suchu



Uchovávejte mimo sluneční světlo

Další informace týkající se prostředku



Neobsahuje latex



Výrobce



Referenční číslo



Datum spotřeby



Číslo šarže
nebo dávky

0123

Oznámený subjekt



Pouze Rx



Pozor, viz návod
k použití



Nepoužívejte,
pokud je balení
poškozené

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, τυχόν εσωκλειόμενες πληροφορίες και τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το «κιτ συριγγών Vertecem V+» συσκευάζεται σε αποστειρωμένη συσκευασία κιτ συριγγών μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για την ένεση οστικού τιμέντου της DePuy Synthes με βάση το PMMA σε σπογγώδες οστό.

Καθώς το «κιτ συριγγών Vertecem V+» χρησιμοποιείται σε τεχνικά απαιτητικές χειρουργικές επεμβάσεις, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση του κιτ συριγγών, καθώς επίσης και με το υπόλοιπο σύστημα εργαλείων και τη χειρουργική επέμβαση.

Όνομα προϊόντος και υλικά

«Κιτ συριγγών Vertecem V+». Ένα κιτ περιέχει τα παρακάτω μέρη:

| Όνομα προϊόντος | Αριθμός μονάδων | Υλικά |
|---------------------------------|-----------------|--|
| Στρόφιγγα | 1 μονάδα | PA12 (Πολυαμίδιο) POM (Πολυοξυμεθυλένιο) |
| Σύριγγες των 2 ml, λευκά έμβολα | 5 μονάδες | PA12 (Πολυαμίδιο) ABS (Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) Σιλικόνη |
| Σύριγγα του 1 ml, μπλε έμβολα | 8 μονάδες | PA12 (Πολυαμίδιο) ABS (Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) Σιλικόνη |

Προοριζόμενη χρήση

Το «κιτ συριγγών Vertecem V+» προορίζεται αποκλειστικά για την εφαρμογή οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA, με σκοπό την ενίσχυση σπογγώδους οστού. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη συμβατότητα, τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες του οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA και του διαλύματος πρόσβασης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το «κιτ συριγγών Vertecem V+». Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα, συνιστάται να συμβουλευέστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.

Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες ή αλληλεπιδράσεις που να σχετίζονται με τη χρήση του «κιτ συριγγών Vertecem V+» σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA.

Αποστειρωμένο προϊόν



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

Φυλάσσετε τα εργαλεία στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Εάν όλη η συσκευασία φαίνεται να είναι άθικτη, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Το «κιτ συριγγών Vertecem V+» προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός ή/και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή ή άτομο σε άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Προειδοποιήσεις σχετικές με το συγκεκριμένο προϊόν

- Ο σκοπός της κλίμακας χιλιοστόλιτρων (ml) στο πλάι των συριγγών του «κιτ συριγγών Vertecem V+» προορίζεται για να δώσει στους ιατρούς μια ένδειξη σχετικά με την ποσότητα του οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA που έχει εισαχθεί. Αυτή η κλίμακα προορίζεται για ενημερωτικούς σκοπούς μόνο.

Προφυλάξεις

- Το «κιτ συριγγών Vertecem V+» χρησιμοποιείται σε τεχνικά απαιτητικές χειρουργικές επεμβάσεις. Συνεπώς, μόνο ιατροί εξοικειωμένοι με τη σωστή τεχνική και το σωστό σύστημα εργαλείων που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση και τη χρήση οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA θα πρέπει να χρησιμοποιούν το «κιτ συριγγών Vertecem V+».
- Το «κιτ συριγγών Vertecem V+» θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA σε συνδυασμό με τη χρήση εξοπλισμού ακτινοσκοπικής απεικόνισης με δυνατότητα δημιουργίας εικόνων υψηλής ποιότητας.
- Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή της σύριγγας του «κιτ συριγγών Vertecem V+» και της στρόφιγγας/του χρησιμοποιούμενου διαλύματος πρόσβασης του «κιτ συριγγών Vertecem V+», αλλά φροντίστε να είναι ευθυγραμμισμένες και αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύζευξή τους. Είναι και οι δύο κατασκευασμένες από πλαστικό και σε διαφορετική περίπτωση θα μπορούσαν να σπάσουν.

- Μετά την πλήρωση μιας σύριγγας του «κιτ συριγγών Vertecem V+» με τσιμέντο, πιάστε την από τα πτερύγιά της. Εάν την πιάσετε από οποιοδήποτε άλλο σημείο, θα μπορούσε να προκληθεί μεταφορά θερμότητας από το χέρι σας στο τσιμέντο, μειώνοντας τον χρόνο εργασίας του οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA.
- Να πληρώνετε πάντοτε όλες τις σύριγγες του «κιτ συριγγών Vertecem V+» με οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA αμέσως μετά την ανάμειξη.
- Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι το οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA έχει φτάσει στο προτιμώμενο ιξώδες πριν από την ένεση.
- Για να αναστείλετε την εκροή του τσιμέντου από τη σύριγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+» οποιαδήποτε στιγμή, απλώς σταματήστε να πιέζετε το έμβολο.
- Φροντίστε να εγχέετε πάντοτε το τσιμέντο με αργό, ελεγχόμενο τρόπο.
- Εάν η ροή του τσιμέντου παρεμποδίζεται οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ένεσης, σταματήστε, διερευνήστε και διορθώστε τον λόγο της παρεμπόδισης της ροής.
- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή υπερβολική δύναμη για τον χειρισμό του «κιτ συριγγών Vertecem V+».
- Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού στις ΗΠΑ σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το «κιτ συριγγών Vertecem V+» έχει δοκιμαστεί και επικυρωθεί με το οστικό τσιμέντο της DePuy Synthes με βάση το PMMA και τον υλικό εξοπλισμό ενίσχυσης της DePuy Synthes μόνο. Η DePuy Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα, συνιστάται να συμβουλευέστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου προϊόντος ή συστήματος.

Οδηγίες λειτουργίας

1. Προετοιμάστε το οστικό τσιμέντο με βάση το ΡΜΜΑ σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και συνδέστε τη στρόφιγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+», χρησιμοποιώντας την πλευρά που δεν έχει χοάνη. Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή της στρόφιγγας του «κιτ συριγγών Vertecem V+» και της συσκευής ανάμειξης τσιμέντου, αλλά φροντίστε να είναι ευθυγραμμισμένες και αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύζευξή τους – είναι και οι δύο κατασκευασμένες από πλαστικό και σε διαφορετική περίπτωση θα μπορούσαν να σπάσουν.
2. Στη συνέχεια, πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας από το σύστημα. Κρατήστε τη συσκευή ανάμειξης τσιμέντου σε κατακόρυφη θέση και περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις τη λαβή δεξιόστροφα. Σημείωση: Για να αφαιρέσετε τον αέρα, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα με ελεγχόμενο τρόπο – μην την πιέζετε.
3. Θα δείτε το έμβολο του αναμεικτη να προωθείται στο εσωτερικό της ημιδιαφανούς φύσιγγας και τελικά σταθερή ροή τσιμέντου θα μετακινείται προς το εσωτερικό της στρόφιγγας του «κιτ συριγγών Vertecem V+». Μόλις το τσιμέντο αρχίσει να εξέρχεται από τη στρόφιγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+» στο άκρο της χοάνης, κλείστε το περιστρέφοντας τον μοχλό («απενεργοποίηση») κατά 90°, προς τη συσκευή ανάμειξης τσιμέντου. Αυτό θα πρέπει να σταματήσει τη ροή του τσιμέντου.
4. Προσαρτήστε μια σύριγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+» στη στρόφιγγα (στην πλευρά με τη χοάνη). Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή της στρόφιγγας του «κιτ συριγγών Vertecem V+» και της σύριγγας του «κιτ συριγγών Vertecem V+», αλλά φροντίστε να είναι ευθυγραμμισμένες και αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύζευξή τους – είναι και οι δύο κατασκευασμένες από πλαστικό και σε διαφορετική περίπτωση θα μπορούσαν να σπάσουν.

5. Ανοίξτε τη στρόφιγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+» περιστρέφοντας τον μοχλό κατά 90° προς τα αριστερά, πίσω στην αρχική του θέση. Περιστρέψτε τη λαβή του αναμεικτή τσιμέντου δεξιόστροφα με αργή και ελεγχόμενη κίνηση, για να πληρώσετε τη σύριγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+». Τα οστικά τσιμέντα με βάση το PMMA μπορεί να έχουν εξαιρετικά μεγάλο ιξώδες και να χρειάζεται χρόνος για να εισρεύσουν διαμέσου της στρόφιγγας του «κιτ συριγγών Vertecem V+» στη σύριγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+». Φροντίστε να πληρώσετε πλήρως τη σύριγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+». Σημείωση: Για να μεταφέρετε το τσιμέντο, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα με ελεγχόμενο τρόπο – μην την πιέζετε.
6. Μόλις πληρωθεί η σύριγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+», σταματήστε τη ροή του τσιμέντου κλείνοντας ξανά τη στρόφιγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+».
7. Αποσυνδέστε την πληρωμένη σύριγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+» και προσαρτήστε την επόμενη σύριγγα. Φροντίστε να αποσυνδέσετε τη σύριγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+» ευθύγραμμα, διαφορετικά η σύνδεση θα μπορούσε να σπάσει. Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 7 μέχρι να πληρωθούν όλες οι σύριγγες του «κιτ συριγγών Vertecem V+». Να πληρώνετε πάντοτε όλες τις σύριγγες του «κιτ συριγγών Vertecem V+» αμέσως μετά την ανάμειξη.
8. Δοκιμάστε το ιξώδες του τσιμέντου εκτινάζοντας τσιμέντο από μία από τις σύριγγες του «κιτ συριγγών Vertecem V+» και αξιολογώντας το. Το ιξώδες του τσιμέντου είναι ένας σημαντικός παράγοντας για την ασφαλή χορήγηση του τσιμέντου, καθώς ο κίνδυνος διαρροής μειώνεται όσο αυξάνεται το ιξώδες.
9. Μόλις κριθεί κατάλληλο το ιξώδες του τσιμέντου από τον αρμόδιο ιατρό, η σύριγγα του «κιτ συριγγών Vertecem V+» μπορεί να προσαρτηθεί σε ένα σύστημα πρόσβασης και να αρχίσει η εφαρμογή του τσιμέντου. Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή της

σύριγγας του «κιτ συριγγών Vertecem V+» και του διαλύματος πρόσβασης, αλλά φροντίστε να είναι ευθυγραμμισμένες και αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύζευξή τους – οι σύριγγες του «κιτ συριγγών Vertecem V+» είναι κατασκευασμένες από πλαστικό και σε διαφορετική περίπτωση θα μπορούσαν να σπάσουν.

10. Να ελέγχετε κατά την ένεση οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA. Να πιέζετε πάντοτε το έμβολο της σύριγγας του «κιτ συριγγών Vertecem V+» ευθύγραμμα, διαφορετικά η σύνδεση μεταξύ της σύριγγας του «κιτ συριγγών Vertecem V+» και του διαλύματος πρόσβασης θα μπορούσε να σπάσει.

Η ισχύς που είναι απαραίτητη για την έγχυση του τσιμέντου αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου, καθώς το τσιμέντο πήζει. Η απαιτούμενη ισχύς αυξάνεται επίσης όσο αυξάνεται το μέγεθος της σύριγγας. Συνεπώς, συνιστάται η έναρξη της χρήσης των συριγγών των 2 ml του «κιτ συριγγών Vertecem V+» και αργότερα η χρήση των συριγγών του 1 ml του «κιτ συριγγών Vertecem V+».

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν η ισχύς που απαιτείται για την ένεση του τσιμέντου γίνει πολύ υψηλή, αυτό υποδεικνύει ότι έχει συμπληρωθεί ο μέγιστος χρόνος εργασίας για τον συνδυασμό του οστικού τσιμέντου της DePuy Synthes με βάση το PMMA και του διαλύματος πρόσβασης.

Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται ειδικά με το συγκεκριμένο προϊόν



Διατηρείτε στεγνό



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν



Δεν περιέχει λάτεξ



Κατασκευαστής



Αριθμός αναφοράς



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός παρτίδας



Κοινοποιημένος οργανισμός



Μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Upute za uporabu

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, sve priložene informacije i relevantne kirurške tehnike. Pobrinite se da poznajete odgovarajuću kiruršku tehniku.

„Komplet brizgaljki Vertecem V+“ komplet je sterilno zapakiranih brizgaljki za jednokratnu uporabu koje se upotrebljavaju za ubrizgavanje cementa od PMMA-a društva tvrtke DePuy Synthes u spongioznu kost.

Budući da se „komplet brizgaljki Vertecem V+“ upotrebljava u tehnički zahtjevnim postupcima, kirurg treba biti upoznat s uporabom kompleta brizgaljki, kao i s ostalim instrumentima i postupkom.

Naziv proizvoda i materijali

„Komplet brizgaljki Vertecem V+“ Jedan komplet sastoji se od sljedećih dijelova:

| Naziv proizvoda | Količina jedinica | Materijali |
|------------------------------------|-------------------|--|
| Zaporni ventil | 1 jedinica | PA12 (poliamid) POM (polioksimetilen) |
| Brizgaljke od 2 ml, bijeli klipovi | 5 jedinica | PA12 (poliamid) ABS (akrilonitrilbutadienstiren) Silikon |
| Brizgaljke od 1 ml, plavi klipovi | 8 jedinica | PA12 (poliamid) ABS (akrilonitrilbutadienstiren) Silikon |

Namjena

„Komplet brizgaljki Vertecem V+“ namijenjen je isključivo za nanošenje koštanog cementa od PMMA-a društva DePuy Synthes sa svrhom augmentiranja spongiozne kosti. Pogledajte odgovarajuće upute u pogledu indikacija, kontraindikacija, kompatibilnosti, uporabe, mjera opreza, upozorenja i nuspojave za koštani cement od PMMA-a društva DePuy Synthes i za rješenja za pristup koja se koriste zajedno s „kompletom brizgaljki Vertecem V+“. Za informacije o kompatibilnosti s drugim uređajima ili sustavima preporučuje se savjetovati s predstavnikom društva DePuy Synthes.

Nuspojave

Nema znanih nuspojave ili interakcija koje se vežu uz upotrebu „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ s koštanim cementnom od PMMA-a društva DePuy Synthes.

Sterilan uređaj

| | | |
|----------------|-----------|------------------------------|
| STERILE | EO | Sterilizirano etilen-oksidom |
|----------------|-----------|------------------------------|

Instrumente čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ako pakiranje izgleda neoštećeno, izvadite proizvod ili proizvode iz pakiranja primjenom aseptične tehnike. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili ako je istekao rok uporabe.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

„Komplet brizgaljki Vertecem V+“ namijenjen je samo za jednostruku uporabu i ne smije se ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba ili reprocessiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili reprocessiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije zbog primjerice prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta ili osobe na drugu. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Upozorenja specifična za uređaj

- Mililitarska (ml) skala koja se nalazi na bočnoj strani brizgaljki iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ služi da bi liječnik mogao vidjeti koliko je koštanog cementa od PMMA-a ubrizgano. Skala služi samo za informativne svrhe.

Mjere opreza

- „Komplet brizgaljki Vertecem V+“ upotrebljava se u tehnički zahtjevnim postupcima. Stoga „komplet brizgaljki Vertecem V+“ smiju koristiti samo liječnici koji su upoznati s odgovarajućim tehnikama i instrumentima koji se upotrebljavaju za uvođenje i uporabu koštanih cemenata od PMMA-a.

- „Komplet brizgaljki Vertecem V+“ mora se koristiti isključivo za uvođenje koštanog cementa od PMMA-a zajedno s upotrebom opreme za fluoroskopsko snimanje kojom se mogu dobiti visokokvalitetne slike.
- Uvjerite se da brizgaljka „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ i zaporni ventil / rješenje za pristup „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ koji se koriste dobro međusobno prijanjanju, ali pobrinite se da slijedite os te nemojte koristiti prekomjernu silu kada ih spajate. Oboje su izrađeni od plastike i u protivnom bi se mogli slomiti.
- Nakon što brizgaljku iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ napunite cementom, primite je za krilca. Ako je primite bilo gdje drugdje, toplina vaše ruke mogla bi prijeći na cement, što će skratiti vrijeme tijekom kojeg se može raditi s koštanim cementom od PMMA-a.
- Brizgaljke iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ uvijek napunite koštanim cementom od PMMA-a izravno nakon miješanja.
- Uvijek prije ubrizgavanja provjerite je li koštani cement od PMMA-a postignuo željenu viskoznost.
- Kako biste u bilo kojem trenutku zaustavili istjecanje cementa iz brizgaljke iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ dovoljno je da prestanete pritiskivati klip.
- Uvjerite se da cement uvijek ubrizgavate na polagan, kontroliran način.
- Ako u bilo kojem trenutku tijekom ubrizgavanja dođe do smetnje u protoku cementa, stanite, istražite uzrok smetnje i otklonite ga.
- Nemojte koristiti alat ni prekomjernu silu da biste rukovali „kompletom brizgaljki Vertecem V+“.
- Oprez: prema Saveznom zakonu SAD-a, prodaja ovog uređaja u SAD-u dozvoljena je samo liječnicima ili po njihovu nalogu.

Kombinacija medicinskih uređaja

„Komplet brizgaljki Vertecem V+“ ispitan je i potvrđen isključivo s koštanim cementom od PMMA-a društva DePuy Synthes i priborom za augmentaciju društva DePuy Synthes. DePuy Synthes nije ispitao kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost. Za informacije o kompatibilnosti s drugim uređajima ili sustavima preporučuje se savjetovati s predstavnikom društva DePuy Synthes. Pogledajte upute za uporabu predmetnog uređaja ili sustava.

Upute za rad

1. Koštani cement od PMMA-a pripremite u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu te priključite zaporni ventil „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ koristeći onu stranu koja nema lijevak. Uvjerite se da zaporni ventil „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ i uređaj za miješanje cementa dobro međusobno prijanjanju, no pobrinite se da slijedite os te nemojte koristiti prekomjernu silu kada ih spajate jer oba su dijela izrađena od plastike i u protivnom bi se mogla slomiti.
2. Potom je potrebno ukloniti zrak iz sustava. Uređaj za miješanje držite vertikalno i nježno okrenite ručku u smjeru kretanja kazaljke na satu. Napomena: da biste uklonili zrak, ručku kontrolirano okrećite u smjeru kretanja kazaljke na satu. Nemojte je gurati.
3. Vidjet ćete kako se klip miješalice pomiče unutar prozirnog spremnika. Cement će početi kontinuirano teći u zaporni ventil „kompleta brizgaljki Vertecem V+“. Čim cement počne izlaziti iz zapornog ventila „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ na kraju s lijevkom, ventil zatvorite tako da ručicu okrenete za 90° u smjeru uređaja za miješanje cementa (u položaj „off“). Time se treba zaustaviti protok cementa.

4. Priključite brizgaljku „kompleta strcaljki Vertecem V+“ na zaporni ventil (strana lijevka). Uvjerite se da zaporni ventil i brizgaljka „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ dobro međusobno prijanjanju, no pobrinite se da slijedite os te nemojte koristiti prekomjernu silu kada ih spajate jer oba su dijela izrađena od plastike i u protivnom bi se mogla slomiti.
5. Otvorite zaporni ventil „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ tako da ručicu okrenete 90° ulijevo, natrag u njen prvotni položaj. Ručku miješalice za cement okrenite u smjeru kretanja kazaljke na satu na polagan i kontroliran način da biste napunili brizgaljku iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“. Koštani cementi od PMMA-a mogu biti vrlo viskozni te će njihovo protjecanje kroz zaporni ventil „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ u brizgaljku iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ potrajati. Pobrinite se da potpuno napunite brizgaljku iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“. Napomena: da biste prenijeli cement, ručku kontrolirano okrećite u smjeru kretanja kazaljke na satu. Nemojte je gurati.
6. Čim se brizgaljka iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ napuni, zaustavite protok cementa tako da ponovno z zatvorite zaporni ventil iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“.
7. Odvojite napunjenu brizgaljku iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ i spojite iduću praznu brizgaljku. Pobrinite se da prilikom odvajanja brizgaljke iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ pratite os. U protivnom može doći do loma spoja. Ponavljajte korake od 4 do 7 sve dok ne napunite sve brizgaljke iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“. Uvijek odmah nakon miješanja napunite sve brizgaljke iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“.

8. Viskoznost cementa ispitajte tako da istisnete cement iz jedne od brizgaljki iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ i procijenite ga. Viskoznost cementa važan je čimbenik u sigurnom uvođenju cementa na željeno mjesto zahvata jer se rizik od curenja smanjuje što je viskoznost veća.
9. Kada odgovorni liječnik utvrdi da je viskoznost zadovoljavajuća, brizgaljka iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ spaja se na sustav za pristup te se može početi s primjenom cementa. Uvjerite se da brizgaljka iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ i rješenje za pristup dobro međusobno prijanjanju, no pobrinite se da slijedite os te nemojte koristiti prekomjernu silu kada ih spajate jer su brizgaljke iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ izrađene od plastike i u protivnom bi se mogle slomiti.
10. Imajte kontrolu nad ubrizgavanjem koštanog cementa od PMMA-a. Klip brizgaljke iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ uvijek pritišćite prateći os. U protivnom može doći do loma spoja između brizgaljke iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“ i rješenja za pristup.

Kako se cement stvrdnjava, za njegovo je ubrizgavanje potrebno sve više sile. Također je potrebno više sile što je brizgaljka veća. Stoga se savjetuje da najprije počnete upotrebljavati brizgaljke od 2 ml iz „kompleta brizgaljki Vertecem V+“, a kasnije brizgaljke od 1 ml.

Otklanjanje problema

Ako je za ubrizgavanje cementa potrebno previše sile, to ukazuje na to da je dosegnuto maksimalno vrijeme rada za kombinaciju koštanog cementa od PMMA-a društva DePuy Synthes i rješenja za pristup koje se koristi.

Informacije o pohrani uređaja i rukovanju njime



Čuvati suhim



Držati dalje od sunčeve svjetlosti

Dodatne informacije o uređaju



Ne sadržava lateks



Proizvođač



Referentni broj



Rok uporabe



Broj serije ili šarže



Ovlaštena organizacija



Samo na recept



Oprez, pogledajte upute za uporabu



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

Használati utasítás

Használat előtt olvassa el figyelmesen a jelen használati utasítást, minden csatolt információt és minden releváns műtéti technikát. Legyen járatos a megfelelő műtéti technikában.

A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” egy sterilen csomagolt, egyszer használatos, a DePuy Synthes gyártmányú, polimetil-metakrilát-(PMMA-) alapú cement szivacsos csontállományba történő befecskendezésére szolgáló fecskendőkészlet.

Mivel a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” technikai szempontból kihívást jelentő eljárásokban használatos, a sebésznek járatosnak kell lennie a fecskendőkészlet és a többi műszer használatában, valamint az eljárásban.

Terméknév és anyagok

„Vertecem V+ fecskendőkészlet”. Egy készlet a következő részekből áll:

| Terméknév | Egységek száma | Anyagok |
|-------------------------------------|----------------|---|
| Zárócsap | 1 egység | PA12 (poliamid) POM (polioximetilén) |
| 2 ml-es fecskendők, fehér dugattyúk | 5 egység | PA12 (poliamid) ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) Szilikon |
| 1 ml-es fecskendők, kék dugattyúk | 8 egység | PA12 (poliamid) ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) Szilikon |

Rendeltetés

A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” kizárólag a szivacsos csontállomány növelése céljából alkalmazott, PMMA-alapú csontcement bejuttatására szolgál. A „Vertecem V+ fecskendőkészlettel” együtt használt PMMA-alapú csontcement és a hozzáférést biztosító rendszer javallatairól, ellenjavallatairól, kompatibilitásáról, felhasználásáról, mellékhatásairól, illetve a kapcsolódó óvintézkedésekről és figyelmeztetésekről a megfelelő útmutatókban olvashat. Más eszközökkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez.

Mellékhatások

A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” PMMA-alapú csontcementtel való együttes használatával összefüggésbe hozható mellékhatások és interakciók nem ismertek.

Steril eszköz

| | | |
|----------------|-----------|-----------------------------|
| STERILE | EO | Etilén-oxiddal sterilizálva |
|----------------|-----------|-----------------------------|

A műszereket eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és csak közvetlenül használat előtt vegye ki belőle. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ha a csomagolás teljes egészében épnek tűnik, aszeptikus technikát alkalmazva vegye ki a terméke(ke)t a csomagolásból. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, vagy a lejárat dátum már elmúlt.



Tilos újraszterilizálni

Egyszer használatos eszköz



Tilos újrafelhasználni

A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” kizárólag egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni. Az ismételt használat vagy újrafeldolgozás (pl. tisztítás és/vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertőző anyagok egyik betegről a másikra, vagy egyik személyről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Eszközspecifikus figyelmeztetések

- A „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-ben található fecskendők oldalán feltüntetett milliliter (ml) skála célja, hogy jelezze az orvos számára, mennyi PMMA-alapú csontcementet fecskendezett már be. A skála csupán tájékoztató jellegű.

Óvintézkedések

- A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” technikailag kihívást jelentő eljárásokban használatos. Emiatt kizárólag a PMMA-alapú csontcement felhasználása és beadása során alkalmazott megfelelő technikában járatos és az ezzel kapcsolatos műszereket jól ismerő orvos használhatja a „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-et.

- A „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-et kizárólag a PMMA-alapú csontcement beadására szabad használni, kiváló minőségű képek létrehozására képes fluoroszkópos képalkotó berendezés használata mellett.
- Gondoskodjon róla, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendője és a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapja vagy a használt hozzáférési rendszer szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erőfelfejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja őket. Ugyanis mindkettő műanyagból készült, így eltörhetnek.
- Miután a „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-hez tartozó fecskendőt feltöltötte cementtel, fogja meg a szárnyainál fogva. Ha más helyen fogja meg, a keze felmelegítheti a cementet, lerövidítve a PMMA-alapú csontcement felhasználhatósági idejét.
- Mindig töltsse fel a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” összes fecskendőjét PMMA-alapú csontcementtel az összekeverése után közvetlenül.
- A befecskendezés előtt mindig ellenőrizze, hogy a PMMA-alapú csontcement elérte-e a kívánt viszkozitást.
- Ha le szeretné állítani a cement kiáramlását a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjéből, egyszerűen ne nyomja tovább a dugattyút.
- Ügyeljen arra, hogy a cementet mindig lassú, kontrollált módon fecskendezze.
- Ha a befecskendezés alatt a cement áramlása akadályozottá válik, állítsa le a műveletet, vizsgálja meg a körülményeket, és szüntesse meg az áramlást gátló okot.
- Ne használjon eszközt és ne fejtessen ki túl nagy erőt a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” működtetéséhez.

- Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz az Egyesült Államokban kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Orvosi eszközök kombinációja

A „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-et kizárólag a DePuy Synthes PMMA-alapú csontcementtel és DePuy Synthes állománynövelő berendezéssel validálták. A DePuy Synthes vállalat más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget. Más eszközökkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez. Lásd az adott eszköz vagy rendszer használati útmutatóját.

Kezelési útmutató

1. Készítse el a PMMA-alapú csontcementet a megfelelő használati útmutató szerint, és csatlakoztassa a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapját a tölcser nélküli oldalon. Gondoskodjon róla, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapja és a cementkeverő eszköz szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erő kifejtését, miközben egymáshoz csatlakoztatja őket – ugyanis mindkettő műanyagból készült, így eltörhetnek.
2. A következő lépésben el kell távolítani a levegőt a rendszerből. Tartsa a cementkeverő eszközt függőlegesen, és óvatosan fordítsa el a fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba. Megjegyzés: A levegő eltávolítása érdekében fordítsa el a fogantyút szabályozott módon az óramutató járásával megegyező irányba – ne nyomja meg.

3. Látni fogja, amint a keverődugattyú előremozdul az átlátszó patronban, majd végül elindul a cement folyamatos áramlása a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapjába. Amint a cement kilép a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapjának tölcséres végén, zárja el a csapot az emelőkar 90°-ban történő elfordításával a cementkeverő eszköz irányába („off”). Ezáltal a cement áramlásának le kell állnia.
4. Csatlakoztasson egy „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-hez tartozó fecskendőt a zárócsaphoz (a tölcséres oldalon). Gondoskodjon róla, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapja és a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendője szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erőfelfejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja őket – ugyanis mindkettő műanyagból készült, így eltörhetnek.
5. Nyissa ki a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapját az emelőkar 90°-kal balra, az eredeti helyzetébe történő elforgatásával. Fordítsa el a cementkeverő fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba lassú és kontrollált módon annak érdekében, hogy feltöltse a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjét. A PMMA-alapú csontcement erősen viszkózus lehet, és időre van szükség, hogy átfolyjon a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapján a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjébe. Ügyeljen arra, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjét teljesen feltöltse. Megjegyzés: A cement átvitele érdekében fordítsa el a fogantyút szabályozott módon az óramutató járásával megegyező irányba – ne nyomja meg.
6. Amint a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendője megtelik, állítsa le a cementáramlást a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” zárócsapjának ismételt elzárásával.

7. Válassza le a feltöltött „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-hez tartozó fecskendőt, és csatlakoztassa a következőt. Ügyeljen arra, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjét tengelyirányban válassza le, mert különben a csatlakozó eltörhet. Ismétlje meg a 4–7. lépést, amíg fel nem töltötte a „Vertecem V+ fecskendőkészlet”-hez tartozó összes fecskendőt. Mindig töltsse fel a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” összes fecskendőjét az összekeverés után közvetlenül.
8. A cement viszkozitásának ellenőrzéséhez nyomjon ki cementet a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” egyik fecskendőjéből, és vizsgálja meg. A cement viszkozitása fontos tényező a cement műtéti területre történő biztonságos eljuttatása szempontjából, mivel a szivárgás kockázata csökken a viszkozitás fokozódásával.
9. Ha a felelős orvos megfelelőnek ítéli a viszkozitást, a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjét hozzá kel csatlakoztatni egy hozzáférést biztosító rendszerhez, és elkezdődhet a cement beadása. Gondoskodjon róla, hogy a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendője és a hozzáférést biztosító rendszer szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erő kifejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja őket – a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendői ugyanis műanyagból készültek, így könnyen eltörhetnek.
10. A PMMA-alapú csontcementet kontrollált módon kell befecskendezni. A „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendőjének a dugattyúját mindig tengelyirányban tolja előre, mert ellenkező esetben a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” fecskendője és a hozzáférést biztosító rendszer közötti csatlakozó eltörhet.

A cement befecskendezéséhez szükséges erő idővel nő, amint a cement kezd megkötni. A szükséges erő a fecskendő méretével is nő. Tanácsos ezért a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” 2 ml-es fecskendővel kezdeni a műveletet, majd később a „Vertecem V+ fecskendőkészlet” 1 ml-es fecskendővel folytatni.

Hibaelhárítás

Ha a cement befecskendezéséhez túl nagy erőt kell kifejteni, ez arra utal, hogy elértük a DePuy Synthes PMMA-alapú csontcement és a hozzáférést biztosító rendszer kombinációjának maximális munkaidejét.

Az eszköz tárolására és kezelésére vonatkozó információk



Tartsa szárazon



Tartsa napfénytől védett helyen

További eszközspecifikus információk



Nem tartalmaz latexet



Gyártó



Referenciaszám



Lejárat dátum



Tételszám



Értesített testület



Vényköteles



Vigyázat, lásd a használati utasítást



Ha a csomagolás megsérült, ne használja a terméket

Návod na použitie

Pred použitím si prečítajte tento návod na použitie, všetky priložené informácie a príslušné chirurgické techniky. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušnú chirurgickú techniku.

Súprava striekačiek Vertecem V+ je sterilne zabalená, jednorazová súprava striekačiek, ktorá sa používa na vstrekovanie cementu na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes do spongiózných kostí.

Keďže sa súprava striekačiek Vertecem V+ používa v technicky náročných postupoch, chirurg sa musí oboznámiť s použitím súpravy striekačky a ostatných nástrojov, ako aj s postupom.

Názov výrobku a materiály

Súprava striekačiek Vertecem V+. Jedna súprava obsahuje tieto časti:

| Názov výrobku | Počet jednotiek | Materiály |
|-------------------------------|-----------------|--|
| Kohútik | 1 jednotka | PA12 (polyamid) POM (polyoxymetylén) |
| 2 ml striekačky, biele piesty | 5 jednotiek | PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadién-styrén) Silikón |
| 1 ml striekačky, modré piesty | 8 jednotiek | PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadién-styrén) Silikón |

Cieľ použitia

Súprava striekačiek Vertecem V+ je určená výhradne na administráciu kostného cementu na báze PMMA na augmentáciu spongióznej kosti. Pozrite si príslušné pokyny týkajúce sa indikácií, kontraindikácií, kompatibility, použitia, výstrah a vedľajších účinkov kostného cementu na báze PMMA a taktiež prístupového riešenia používaného v spojení so súpravou striekačiek Vertecem V+. Ak potrebujete informácie o kompatibilitate s inými pomôckami alebo systémami, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky ani interakcie spojené s použitím súpravy striekačiek Vertecem V+ s kostným cementom na báze PMMA.

Sterilná pomôcka

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom

Nástroje uchovávajúte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak sa všetky obaly zdajú byť neporušené, vyberte výrobok (výrobky) z obalu aseptickou technikou. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Opakovane nesterilizujte

Jednorazová pomôcka



Opakovane nepoužívajte

Súprava striekačiek Vertecem V+ je určená len na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie alebo opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štrukturálnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta alebo osoby na druhú. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Výstrahy špecifické pre túto pomôcku

- Účelom mililitrovej (ml) mierky na boku striekačiek zo súpravy striekačiek Vertecem V+ je poskytnúť lekárom údaje o tom, aké množstvo kostného cementu na báze PMMA vstrekli. Táto mierka slúži len na informačné účely.

Bezpečnostné opatrenia

- Súprava striekačiek Vertecem V+ sa používa pri technicky náročných postupoch. Preto iba lekári oboznámení so správnou technikou a vybavením používaným na poskytovanie a využívanie kostného cementu na báze PMMA smú používať súpravu striekačiek Vertecem V+.

- Súprava striekačiek Vertecem V+ sa môže používať len na administráciu kostného cementu na báze PMMA len v spojení s fluoroskopickým zobrazovacím zariadením, ktoré dokáže poskytnúť vysoko kvalitné snímky.
- Zabezpečte dobré spojenie striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a kohútika zo súpravy striekačiek Vertecem V+/ použitého prístupového riešenia, zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi, a pri ich spájaní sa vyhnite použitiu nadmernej sily. Obe tieto pomôcky sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.
- Po naplnení striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ cementom ju chyťte za krídle. Ak by ste ju chytili na akomkoľvek inom mieste, mohlo by prejsť teplo z vašej ruky do cementu, a tým by sa skrátila doba účinku kostného cementu na báze PMMA.
- Vždy naplňte všetky striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ kostným cementom na báze PMMA hneď po namiešaní.
- Vždy zabezpečte, aby mal kostný cement na báze PMMA pred vstrekaním požadovanú viskozitu.
- Tok cementu zo striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ môžete kedykoľvek prerušiť tým, že jednoducho prestanete tlačiť na piest.
- Cement vždy vstrekuje pomalým, kontrolovaným spôsobom.
- Ak sa tok cementu kedykoľvek počas vstrekovania preruší, zistite a odstráňte príčinu prekážky toku.
- Na prevádzku súpravy striekačiek Vertecem V+ nepoužívajte nástroje ani nadmernú silu.
- Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia v USA na lekárov alebo na lekársky predpis.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Súprava striekačiek Vertecem V+ je otestovaná a schválená na použitie len s kostným cementom na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes a pomôckami na augmentáciu od spoločnosti DePuy Synthes. Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť. Ak potrebujete informácie o kompatibilite s inými pomôckami alebo systémami, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes. Pozrite si aj pokyny na použitie zodpovedajúceho zariadenia alebo systému.

Operačné pokyny

1. Pripravte kostný cement na báze PMMA podľa príslušných pokynov na použitie a pripojte kohútik zo súpravy striekačiek Vertecem V+ zo strany, na ktorej sa nenachádza lievika. Zabezpečte dobré spojenie kohútika zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a zmiešavacieho zariadenia na cement, zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi, a pri ich spájaní sa vyhnite používaniu nadmernej sily – obe pomôcky sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.
2. Ďalej musíte zo systému odstrániť vzduch. Držte zmiešavacie zariadenie na cement zvisle a opatrne otočte rukoväťou v smere hodinových ručičiek. Poznámka: Ak chcete odstrániť vzduch, otočte rukoväťou v smere hodinových ručičiek kontrolovaným spôsobom – netlačte na ňu.
3. Uvidíte, ako bude zmiešavací piest postupovať vo vnútri priesvitnej kazety a postupne sa začne stály tok cementu posúvať do kohútika zo súpravy striekačiek Vertecem V+. Akonáhle začne cement vychádzať z kohútika súpravy striekačiek Vertecem V+ na strane lievika, zavrite ho otočením páky (do polohy „off“

(zatvorená)) o 90° smerom k zmiešavaciemu zariadeniu na cement. To by malo zastaviť tok cementu.

4. Pripojte striekačku zo súpravy striekačiek Vertecem V+ na kohútik (na strane lievika). Zabezpečte dobré spojenie kohútika zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+, zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi, a pri ich spájaní sa vyhnite používaniu nadmernej sily – obe pomôcky sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.
5. Otvorte kohútik zo súpravy striekačiek Vertecem V+ otočením páky o 90° doľava, späť do jeho pôvodnej polohy. Otočte rukoväť zmiešavacieho zariadenia na cement v smere hodinových ručičiek pomaly a kontrolovaným spôsobom, aby sa striekačka zo súpravy striekačiek Vertecem V+ naplnila. Kostný cement na báze PMMA môže byť vysoko viskóznym a potrebuje čas na to, aby prešiel kohútikom zo súpravy striekačiek Vertecem V+ do striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+. Uistite sa, že je striekačka zo súpravy striekačiek Vertecem V+ úplne naplnená. Poznámka: Ak chcete prenášať cement, otočte rukoväťou v smere hodinových ručičiek kontrolovaným spôsobom – netlačte na ňu.
6. Akonáhle sa striekačka zo súpravy striekačiek Vertecem V+ naplní, zastavte tok cementu opätovným uzavretím kohútika zo súpravy striekačiek Vertecem V+.
7. Odpojte naplnenú striekačku zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a pripojte ďalšiu. Uistite sa, že striekačku zo súpravy striekačiek Vertecem V+ vyberáte pozdĺž osi, inak by sa spojenie mohlo poškodiť. Opakujte kroky 4 až 7, až kým sa všetky striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ nenaplnia. Vždy naplňte všetky striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ hneď po namiešaní.

8. Preverte viskozitu cementu vytlačením cementu z jednej striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a jeho preskúmaním. Viskozita cementu predstavuje dôležitý faktor bezpečnej dodávky cementu na dané operačné miesto, keďže riziko úniku klesá s rastúcou viskozitou.
9. Keď zodpovedný lekár uzná viskozitu za vhodnú, striekačka zo súpravy striekačiek Vertecem V+ sa pripojí k prístupovému systému a aplikácia cementu sa môže začať. Zabezpečte dobré spojenie striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a prístupového riešenia, zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi, a pri ich spájaní sa vyhnite používaniu nadmernej sily – striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.
10. Pri vstrekaní kostného cementu na báze PMMA používajte kontrolované pohyby. Vždy stlačte piest striekačky zo súpravy striekačiek Vertecem V+ pozdĺž osi, inak by sa spojenie medzi striekačkou zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a prístupovým riešením mohlo poškodiť.

Sila potrebná na vstrekovanie cementu sa zvyšuje s časom, pretože cement tuhne. Potrebná sila sa tiež zvyšuje úmerne s veľkosťou striekačky. Preto sa odporúča najprv začať s použitím 2 ml striekačiek zo súpravy striekačiek Vertecem V+ a potom pokračovať s 1 ml striekačkami zo súpravy striekačiek Vertecem V+.

Riešenie problémov

Ak je sila potrebná na vstrekovanie cementu príliš vysoká, znamená to, že sa dosiahla maximálna doba funkčnosti pre kombináciu kostného cementu na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes a použitého prístupového riešenia.

Informácie o skladovaní pomôcky a manipulácii s ňou



Uchovávajte v suchu



Uchovávajte mimo slnečného svetla

Ďalšie informácie o pomôcke



Neobsahuje latex



Výrobca



Referenčné číslo



Dátum expirácie



Číslo šarže



Notifikovaný orgán



Iba na lekársky predpis



Pozor, pozrite si návod na použitie



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, vse priložene informacije in ustrezni priročnik o kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Komplet z brizgami Vertecem V+ je sterilno zapakiran komplet z brizgami za enkratno uporabo, ki se uporabljajo za vbrzgovanje cementa DePuy Synthes na osnovi PMMA v spongiozno kostnino.

Ker se komplet z brizgami Vertecem V+ uporablja v tehnično zahtevnih posegih, mora biti kirurg seznanjen z uporabo kompleta z brizgami ter s preostalimi instrumenti in postopkom.

Ime izdelka in materiali

Komplet z brizgami Vertecem V+. En komplet vsebuje naslednje dele:

| Ime izdelka | Število enot | Materiali |
|----------------------------------|--------------|--|
| Zapiralna pipa | 1 enota | PA12 (poliamid) POM (polioksimetilen) |
| 2-mililitrske brizge, beli bati | 5 enot | PA12 (poliamid) ABS (akrilonitril butadien stiren) silikon |
| 1-mililitrske brizge, modri bati | 8 enot | PA12 (poliamid) ABS (akrilonitril butadien stiren) silikon |

Namen uporabe

Komplet z brizgami Vertecem V+ je predviden samo za aplikacijo kostnega cementa na osnovi PMMA za okrepitev spongiozne kostnine. Glejte ustrezna navodila v zvezi z indikacijami, kontraindikacijami, združljivostjo, uporabo, previdnostnimi ukrepi, opozorili in stranskimi učinki kostnega cementa na osnovi PMMA in rešitve za dostop, ki se uporabljata skupaj s kompletom z brizgami Vertecem V+. Za informacije o združljivosti z drugimi pripomočki ali sistemi se priporoča posvet s predstavnikom podjetja DePuy Synthes.

Stranski učinki

Ni znanih stranskih učinkov ali interakcij v povezavi z uporabo kompleta z brizgami Vertecem V+ skupaj s kostnim cementom na osnovi PMMA.

Sterilen pripomoček

STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom

Instrumente shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojni, iz katere jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnine. Če je celotna ovojnila videti brezhibna, vzemite izdelek(-ke) iz ovojnine z aseptično tehniko. Pripomočka ne uporabite, če ima poškodovano ovojnilo ali mu je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Komplet z brizgami Vertecem V+ je predviden samo za enkratno uporabo in se ne sme uporabiti ponovno. Ponovna uporaba ali priprava za ponovno uporabo (npr. čiščenje in/ali ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, zaradi česar lahko pride do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita tveganje za kontaminacijo (npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika oz. osebe na drugo). To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Opozorila v zvezi s pripomočkom

- Mililitrska (ml) lestvica na stranskem delu brizg iz kompleta z brizgami Vertecem V+ zdravnikom nakazuje, koliko kostnega cementa na osnovi PMMA je bilo vbrizganega. Ta lestvica je zgolj informativne narave.

Previdnostni ukrepi

- Komplet z brizgami Vertecem V+ se uporablja v tehnično zahtevnih posegih. Zato lahko komplet z brizgami Vertecem V+ uporabljajo samo zdravniki, ki so seznanjeni s pravilno tehniko

in instrumenti, ki se uporabljajo za dovajanje in uporabo kostnega cementa na osnovi PMMA.

- Komplet z brizgami Vertecem V+ je dovoljeno uporabljati samo za dovajanje kostnega cementa na osnovi PMMA v povezavi z uporabo opreme za fluoroskopijo, ki zagotavlja visokokakovostne slike.
- Poskrbite za dobro prileganje med brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ in zapiralno pipo oz. uporabljeno rešitvijo za dostop iz kompleta z brizgami Vertecem V+, vendar obenem zagotovite ustrezno osno poravnano in pri spajanju ne uporabite čezmerne sile. Oba dela sta namreč izdelana iz plastike in se lahko zlomita.
- Potem ko napolnite brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ s cementom, jo primite za krilca. Če jo primete kjerkoli drugje, se lahko toplota z vaše roke prenese na cement, kar skrajša čas obdelave kostnega cementa na osnovi PMMA.
- Vse brizge iz kompleta z brizgami Vertecem V+ s kostnim cementom na osnovi PMMA vedno napolnite takoj po mešanju.
- Pred vbrizgavanjem se vedno prepričajte, da je kostni cement na osnovi PMMA dosegel željeno viskoznost.
- Če kadarkoli želite zaustaviti tok cementa iz brizge iz kompleta z brizgami Vertecem V+, prenehajte potiskati bat.
- Poskrbite, da vedno vbrizgavate cement počasi in nadzorovano.
- Če je tok cementa kadarkoli med vbrizgavanjem oviran, prenehajte z vbrizgavanjem, preverite situacijo in odpravite razlog za oviranje pretoka.
- Za upravljanje kompleta z brizgami Vertecem V+ ne uporabljajte orodja ali čezmerne sile.

- Pozor: V skladu z zveznim zakonom Združenih držav Amerike je ta pripomoček v ZDA mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Komplet z brizgami Vertecem V+ je testiran in odobren za uporabo samo skupaj s kostnim cementom DePuy Synthes na osnovi PMMA in opremo DePuy Synthes za okrepitev kostnine. Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti. Za informacije o združljivosti z drugimi pripomočki ali sistemi se priporoča posvet s predstavnikom podjetja DePuy Synthes. Glejte navodila za uporabo ustreznega pripomočka ali sistema.

Navodila za uporabo

1. Kostni cement na osnovi PMMA pripravite v skladu z ustreznimi navodili za uporabo in priključite zapiralno pipo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ na strani brez lija. Poskrbite za dobro prileganje med zapiralno pipo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ in mešalnim pripomočkom za cement, vendar obenem zagotovite ustrezno osno poravnano in pri pritrdjevanju ne uporabite čezmerne sile – oba dela sta izdelana iz plastike in se lahko zlomita.
2. Nato je treba iz sistema odstraniti zrak. Mešalni pripomoček za cement držite navpično in nežno obrnite ročaj v smeri urnega kazalca. Opomba: Za odstranitev zraka nadzorovano zavrtite ročaj v smeri urnega kazalca – ne potiskajte ročaja.
3. Videli boste, da se bat mešala pomika znotraj prosojne kartuše, in enakomeren tok cementa se bo premaknil v zapiralno pipo iz kompleta z brizgami Vertecem V+. Takoj ko

začne cement iz zapiralne pipe iz kompleta z brizgami Vertecem V+ izstopati na strani z lijem, jo zaprite z obračanjem vzvoda (»off« (zaustavitev)) za 90° proti mešalnemu pripomočku za cement. To naj bi zaustavilo tok cementa.

4. Brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ priključite na zapiralno pipo (stran z lijem). Poskrbite za dobro prileganje med zapiralno pipo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ in brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+, vendar obenem zagotovite ustrezno osno poravnanoost in pri pritrdjevanju ne uporabite čezmerne sile – oba dela sta izdelana iz plastike in se lahko zlomita.
5. Odprite zapiralno pipo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ z obračanjem vzvoda za 90° v levo, nazaj v njegov prvotni položaj. Počasi in nadzorovano obračajte ročaj mešala cementa v smeri urnega kazalca, da napolnite brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+. Kostni cementi na osnovi PMMA so lahko visoko viskozni in potrebujejo čas, da stečejo skozi zapiralno pipo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ in v brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+. Poskrbite, da boste popolnoma napolnili brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+. Opomba: Za prenos cementa nadzorovano zavrtite ročaj v smeri urnega kazalca – ne potiskajte ročaja.
6. Takoj ko je brizga iz kompleta z brizgami Vertecem V+ napolnjena, zaustavite tok cementa tako, da zaprete zapiralno pipo iz kompleta z brizgami Vertecem V+.
7. Odklopite napolnjeno brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ in priključite naslednjo. Poskrbite, da boste brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ odklopili naravnost, sicer se povezava lahko prekine. Ponavljajte korake od 4 do 7, dokler niso vse brizge iz kompleta z brizgami Vertecem V+

napolnjene. Vse brizge iz kompleta z brizgami Vertecem V+ vedno napolnite takoj po mešanju.

8. Viskoznost cementa preverite tako, da cement stisnete iz ene od brizg iz kompleta z brizgami Vertecem V+ in ocenite stanje. Viskoznost cementa je pomemben dejavnik za varno dovajanje cementa na predvideno mesto operativnega posega, saj se tveganje za uhajanje zmanjšuje z naraščajočo viskoznostjo.
9. Ko odgovorni zdravnik presodi, da je viskoznost ustrezna, se brizga iz kompleta z brizgami Vertecem V+ namesti na sistem za dostop in apliciranje cementa se lahko začne. Poskrbite za dobro prileganje med brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ in rešitvijo za dostop, vendar obenem zagotovite ustrezno osno poravnano in pri pritrdjevanju ne uporabite čezmerne sile – brizge iz kompleta z brizgami Vertecem V+ so izdelane iz plastike in se lahko zlomijo.
10. Pri vbrizgavanju kostnega cementa na osnovi PMMA ohranjajte nadzor. Bat brizge iz kompleta z brizgami Vertecem V+ vedno potisnite naravnost, sicer se lahko povezava med brizgo iz kompleta z brizgami Vertecem V+ in rešitvijo za dostop prekine.

Sila, potrebna za vbrizgavanje cementa, se sčasoma povečuje, saj se cement strjuje. Potrebna sila je večja tudi pri uporabi brizg večje velikosti. Zato se priporoča, da najprej uporabite 2-mililitrske brizge iz kompleta z brizgami Vertecem V+ in pozneje 1-mililitrske brizge iz kompleta z brizgami Vertecem V+.

Odpravljanje težav

Če sila, potrebna za vbrizgavanje cementa, postane prevelika, to kaže, da je dosežen najdaljši čas uporabe cementa DePuy Synthes na osnovi PMMA skupaj z uporabljenimi rešitvijo za dostop.

Informacije o shranjevanju in ravnanju v zvezi s pripomočkom



Hranite na suhem



Zaščitite pred sončno svetlobo

Dodatne informacije o pripomočku



Ne vsebuje
lateksa



Izdelovalec



Referenčna
številka



Rok uporabnosti



Številka serije, lot



Priglašeni organ



Samo na
zdravniški recept



Pozor, glejte
navodila za uporabo



Ne uporabite, če
je ovojnina
poškodovana

Uputstvo za upotrebu

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i sve priložene informacije i proučite relevantne hirurške tehnike. Vodite računa da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku.

„Vertecem V+ komplet špriceva“, predstavlja sterilno upakovan komplet špriceva za jednokratnu upotrebu za ubrizgavanje DePuy Synthes cementa na bazi PMMA u sunderastu kost.

Kako se „Vertecem V+ komplet špriceva“ koristi u tehnički zahtevnim procedurama, hirurg mora da bude upoznat sa upotrebom kompleta špriceva, kao i sa drugim instrumentima koje će koristiti i samom procedurom.

Naziv proizvoda i materijali

„Vertecem V+ komplet špriceva“. Jedan komplet sadrži sledeće delove:

| Naziv proizvoda | Broj jedinica | Materijali |
|---------------------------------|---------------|---|
| Propusni ventil | 1 jedinica | PA12 (poliamid) POM (polioksimetilen) |
| Špricevi od 2 ml, beli klipovi | 5 jedinica | PA12 (poliamid) ABS (akrilonitril-butadienstiren) Silikon |
| Špricevi od 1 ml, plavi klipovi | 8 jedinica | PA12 (poliamid) ABS (akrilonitril-butadienstiren) Silikon |

Predviđena upotreba

„Vertecem V+ komplet špriceva“ namenjen je isključivo za primenu cementa za kosti na bazi PMMA u cilju augmentacije suđeraste kosti. Pogledajte odgovarajuća uputstva u vezi sa indikacijama, kontraindikacijama, kompatibilnošću, upotrebom, merama opreza, upozorenjima i nuspojavama cementa za kosti na bazi PMMA i rastvora za pristup, koji se koriste uz „Vertecem V+ komplet špriceva“. Za informacije o kompatibilnosti sa drugim uređajima ili sistemima, preporučuje se konsultacija sa predstavnikom kompanije DePuy Synthes.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava ili interakcija povezanih sa upotrebom kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ zajedno sa cementom za kosti na bazi PMMA.

Sterilno sredstvo

| | | |
|----------------|-----------|----------------------------|
| STERILE | EO | Sterilisano etilen-oksidom |
|----------------|-----------|----------------------------|

Instrumente čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ako je pakovanje u potpunosti očuvano, izvadite proizvode iz pakovanja poštujući principe asepsa. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilisati ponovo

Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

„Vertecem V+ komplet špriceva“ namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i/ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu upotrebu mogu stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta ili osobe na drugu. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Upozorenja specifična za uređaj

- Svrha mililitarske (ml) skale na bočnoj strani špriceva iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ jeste da pokaže lekarima koliko je cementa za kosti na bazi PMMA ubrizgano. Ta skala je samo informativna.

Mere opreza

- „Vertecem V+ komplet špriceva“ se koristi u tehnički zahtevnim procedurama. Stoga, samo lekari koji su upoznati sa pravilnom tehnikom i instrumentima koji se koriste za isporuku i upotrebu cementa za kosti na bazi PMMA, smeju da koriste „Vertecem V+ komplet špriceva“.

- „Vertecem V+ komplet špriceva“ treba koristiti samo za isporuku cementa za kosti na bazi PMMA uz opremu za fluoroskopska snimanja koja može da izradi prikaz visokog kvaliteta.
- Vodite računa da se špric iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ dobro uklapa sa propusnim ventilom/korišćenim rastvorom za pristup iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“, ali pazite da su u istoj ravni i izbegavajte primenu prekomerne sile kada ih spajate. Oba dela su sačinjena od plastike i mogu da puknu.
- Nakon što cementom napunite špric iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“, uhvatite špric za krila. Ako ga držite na bilo kom drugom mestu, moglo bi da dođe do prenosa toplote sa vaše ruke na cement, čime se skraćuje radno vreme cementa za kosti na bazi PMMA.
- Uvek napunite cementom za kosti sve špriceve iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“, odmah nakon mešanja.
- Uvek vodite računa da cement za kosti na bazi PMMA dostigne poželjan nivo viskoznosti pre ubrizgavanja.
- Protok cementa iz šprica iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ možete u bilo kom trenutku jednostavno zaustaviti tako što ćete prestati da gurate klip.
- Pazite da cement uvek ubrizgavate polako i kontrolisanim pokretima.
- Ukoliko je protok cementa narušen u bilo kom trenutku tokom ubrizgavanja, stanite, ispitajte i ispravite razlog blokade protoka.
- Nemojte koristiti alate ili prekomernu silu za rukovanje kompletom „Vertecem V+ komplet špriceva“.
- Oprez: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju u SAD-u od strane lekara ili prema nalogu lekara.

Kombinacija medicinskih sredstava

„Vertecem V+ komplet špriceva“ testiran je i verifikovan isključivo za upotrebu sa DePuy Synthes cementom za kosti na bazi PMMA i DePuy Synthes alatima za augmentaciju. Kompanija DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima. Za informacije o kompatibilnosti sa drugim uređajima ili sistemima, preporučuje se konsultacija sa predstavnikom kompanije DePuy Synthes. Pogledajte uputstvo za upotrebu odgovarajućeg sredstva ili sistema.

Uputstvo za rukovanje

1. Pripremite cement za kosti na bazi PMMA prema odgovarajućem uputstvu za upotrebu i povežite propusni ventil kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“, koristeći stranu bez levka. Vodite računa da se propusni ventil iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ i uređaj za mešanje cementa dobro uklapaju, ali pazite da su u istoj ravni i izbegavajte primenu prekomerne sile kada ih spajate – oba su sačinjena od plastike i mogu da puknu.
2. Potom morate ukloniti vazduh iz sistema. Držite uređaj za mešanje cementa uspravno i lagano okrenite ručku u pravcu kretanja kazaljke na satu. Napomena: Uklonite vazduh tako što ćete kontrolisanim pokretima rotirati ručku u pravcu kretanja kazaljke na satu – nemojte gurati.
3. Videćete kako klip miksera ulazi u prozirnu kasetu, a cement se u stabilnom protoku kreće u propusni ventil kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“. Čim cement počne da izlazi iz propusnog ventila kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ na kraju gde je levak, zatvorite ga okretanjem ručice u položaj „off“ („isključeno“) za 90° prema uređaju za mešanje cementa. To bi trebalo da zaustavi protok cementa.

4. Prikačite špic iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ na propusni ventil (strana na kojoj je levak). Vodite računa da se propusni ventil iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ i špic iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ dobro uklapaju, ali pazite da su u istoj ravni i izbegavajte primenu prekomerne sile kada ih spajate – oba su sačinjena od plastike i mogu da puknu.
5. Otvorite propusni ventil iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ okretanjem ručice za 90° ulevo, nazad u svoj prvobitni položaj. Lagano i kontrolisanim pokretima okrenite ručku miksera za cement u pravcu kretanja kazaljke na satu, kako biste napunili špic iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“. Cementi za kosti na bazi PMMA mogu biti veoma viskozni i potrebno im je vreme da poteku kroz propusni ventil iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ u špic iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“. Pazite da špic iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ bude napunjen do kraja. Napomena: Prenesite cement tako što ćete kontrolisanim pokretima rotirati ručku u pravcu kretanja kazaljke na satu – nemojte gurati.
6. Čim špic iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ bude napunjen, ponovo zaustavite protok cementa zatvaranjem propusnog ventila iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“.
7. Izvadite napunjeni špic iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ i prikačite sledeći. Pazite da špic iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ uklonite u istoj ravni, jer u suprotnom može da dođe do pucanja veze. Ponovite korake od 4 do 7 sve dok ne napunite sve špriceve iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“. Uvek napunite sve špriceve iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ odmah nakon mešanja.

8. Isprobajte viskoznost cementa tako što ćete istisnuti cement iz jednog od špriceva iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ i proceniti stanje. Viskoznost cementa je važan faktor za bezbednu isporuku cementa u planirano operativno polje, jer se rizik od curenja smanjuje kako se povećava viskoznost.
9. Jednom kad odgovorni lekar proceni da je viskoznost odgovarajuća, špic iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ prikači se na pristupni sistem i primena cementa može da počne. Vodite računa da se špic i rastvor za pristup iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ dobro uklapaju, ali pazite da su u istoj ravni i izbegavajte primenu prekomerne sile kada ih spajate – špricovi iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ sačinjeni su od plastike i mogu da puknu.
10. Pokreti ubrizgavanja cementa za kosti na bazi PMMA moraju da budu kontrolisani. Uvek gurajte klip šprica iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ u istoj ravni, jer bi u suprotnom veza između šprica i rastvora za pristup iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“ mogla da se prekine.

Sila potrebna za ubrizgavanje cementa se povećava sa vremenom, kako se cement stvrdnjava. Potrebna sila se povećava i sa povećanjem veličine šprica. Zato se savetuje da se najpre počne sa upotrebom špriceva od 2 ml iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“, a zatim špriceva od 1 ml iz kompleta „Vertecem V+ komplet špriceva“.

Rešavanje problema

Ako je sila potrebna za ubrizgavanje cementa prevelika, to znači da je dostignuto maksimalno radno vreme za kombinaciju DePuy Synthes cementa za kosti na bazi PMMA i rastvora za pristup.

Informacije o skladištenju i rukovanju medicinskim sredstvom



Održavati suvim



Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti

Dodatne informacije specifične za proizvod



Ne sadrži lateks



Proizvođač



Referentni broj



Rok trajanja



Broj partije ili serije



Nadležno telo



Samo Rx



Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



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 2020. All rights reserved. **SE_235619 03/2020**