

Brugsanvisning
Käyttöohjeet
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Bruksanvisning

03.702.2155 Vertecem V+ sprøjtesæt
Vertecem V+ -ruiskupakkaus
Vertecem V+ spuitset
Vertecem V+ sprøytesett
Vertecem V+ sprutkit



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, evt. vedlagt information og relevante kirurgiske teknikker omhyggeligt før brug. Sørg for, at du har indgående kendskab til den hensigtsmæssige kirurgiske teknik.

“Vertecem V+ sprøjtesæt” er et sterilt pakket sprøjtesæt til engangsbrug, der anvendes til injektion af DePuy Synthes PMMA-baseret cement i spongiosaknogle.

Eftersom “Vertecem V+ sprøjtesæt” anvendes ved teknisk krævende indgreb, skal kirurgen både være fortrolig med brugen af sprøjtesættet og med resten af instrumenteringen og indgrebet.

Produktnavn og materialer

“Vertecem V+ sprøjtesæt”. Hvert sæt indeholder følgende dele:

Produktnavn	Antal enheder	Materialer
Stophane	1 enhed	PA12 (polyamid) POM (polyoxymethylen)
2 ml sprøjter, hvide stempler	5 enheder	PA12 (polyamid) ABS (acrylonitril-butadienstyren) Silikone
1 ml sprøjter, blå stempler	8 enheder	PA12 (polyamid) ABS (acrylonitril-butadienstyren) Silikone

Tilsligtet anvendelse

“Vertecem V+ sprøjtesæt” er udelukkende beregnet til applicering af DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement med henblik på forstærkning af spongiosaknogle. Se de tilsvarende anvisninger vedrørende indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, brug, forholdsregler, advarsler og bivirkninger af PMMA-baseret knoglecement og adgangsløsning anvendt i kombination med “Vertecem V+ sprøjtesæt”. For oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger eller interaktioner forbundet med brug af “Vertecem V+ sprøjtesæt” sammen med PMMA-baseret knoglecement.

Steril anordning

STERILE	EO	Steriliseret med ethylenoxid
----------------	-----------	------------------------------

Opbevar instrumenter i deres originale beskyttelsesemballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Hvis al emballage ser ud til at være intakt, tages produktet/produkterne ud af emballagen ved anvendelse af aseptisk teknik. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

“Vertecem V+ sprøjtesæt” er kun beregnet til enkeltbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af produktet, hvilket kan medføre skade, sygdom eller dødsfald for patienten. Derudover kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. pga. overførsel af infektiøst materialer fra én patient eller person til en anden. Dette kan medføre personskeade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

Produktspecifikke advarsler

- Formålet med milliliterskalaen (ml) på siden af sprøjter i “Vertecem V+ sprøjtesæt” er at give læger en indikation af, hvor meget PMMA-baseret knoglecement, der er blevet injiceret. Denne skala er kun til informationsformål.

Forholdsregler

- “Vertecem V+ sprøjtesæt” anvendes i teknisk krævende indgreb. Derfor må kun læger, der er fortrolige med den korrekte teknik og instrumentering til indføring og brug af PMMA-baseret knoglecement, anvende “Vertecem V+ sprøjtesæt”.

- "Vertecem V+ sprøjtesæt" må kun anvendes til at indføre PMMA-baseret knoglecement i kombination med brug af fluoroskopisk billeddiagnostikudstyr, som kan levere billeder af høj kvalitet.
- Sørg for, at sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" sidder godt sammen med stophanen/den anvendte adgangsløsning til "Vertecem V+sprøjtesættet", men sørg for, at de befinder sig på samme akse, og undgå at bruge for stor kraft, når de sammenkobles. I modsat fald kan de knække, da de begge er fremstillet af plastik.
- Tag fat i vingerne på sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt", efter den er blevet fyldt med cement. Hvis der tages fat et andet sted, kan varmen fra hånden blive overført til cementen og forkorte arbejdstiden for den PMMA-baserede knoglecement.
- Sprøjter fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" skal altid fyldes med PMMA-baseret knoglecement umiddelbart efter blanding.
- Sørg altid for, at den PMMA-baserede knoglecement har nået den foretrukne viskositet før injektion.
- Strømmen af cement, der kommer ud af sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" kan til enhver tid afbrydes ved ganske enkelt at holde op med at trykke på stemplet.
- Sørg altid for at injicere cementen på en langsom, kontrolleret måde.
- Afbryd cementstrømmen, hvis den hæmmes på et tidspunkt under injektionen, og undersøg og afhjælp årsagen til hæmningen af strømmen.
- Der må ikke bruges værktøjer eller for stor kraft til at betjene "Vertecem V+ sprøjtesæt".
- Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges i USA af eller på ordinerings af en læge.

Kombination af medicinsk udstyr

”Vertecem V+ sprøjtesæt” er kun afprøvet og valideret med DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement og DePuy Synthes forstærkningsudstyr. DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde. For oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes. Se brugsvejledningen for det pågældende udstyr eller system.

Betjeningsanvisninger

1. Klargør PMMA-baseret knoglecement i henhold til den tilsvarende brugervejledning, og tilslut stophanen til ”Vertecem V+ sprøjtesæt” ved hjælp af siden uden tragt. Sørg for, at stophanen og cementblanderen til ”Vertecem V+ sprøjtesæt” sidder godt sammen, men sørg for, at de befinder sig på en akse, og undgå at bruge for stor kraft, når de fastgøres – i modsat fald kan de knække, da de begge er fremstillet af plastik.
2. Derefter skal luften fjernes fra systemet. Hold cementblandeapparatet lodret, og drej forsigtigt håndtaget med uret. Bemærk: Luften fjernes ved at dreje håndtaget med uret på en kontrolleret måde – tryk ikke på det.
3. Du vil se, at blanderens stempel bevæger sig frem i den gennemsigtige patron, og en jævn strøm af cement bevæger sig ind i stophanen til ”Vertecem V+ sprøjtesæt”. Så snart cementen begynder at komme ud af stophanen til ”Vertecem V+ sprøjtesæt” i tragtenden, lukkes denne ved at dreje grebet (”off” (fra)) 90° mod cementblandeapparatet. Dette skulle stoppe cementstrømmen.

4. Slut en sprøjte fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" til stophanen (tragsiden). Sørg for, at stophanen til "Vertecem V+ sprøjtesæt" og sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" sidder godt sammen, men sørg for, at de befinder sig på en akse, og undgå at bruge for stor kraft, når de fastgøres – i modsat fald kan de knække, da de begge er fremstillet af plastik.
5. Åbn stophanen til "Vertecem V+ sprøjtesæt" ved at dreje håndtaget 90° til venstre tilbage til den oprindelige position. Drej cementblanderens håndtag med uret på en langsom og kontrolleret måde for at fylde sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt". PMMA-baserede knoglecementer kan være meget viskøse, og det tager tid for dem at strømme gennem stophanen til "Vertecem V+ sprøjtesæt" og ind i sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt". Sørg for at fylde sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" fuldstændig. Bemærk: Cementen overføres ved at dreje håndtaget med uret på en kontrolleret måde – tryk ikke på det.
6. Så snart sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" er fyldt, stoppes cementstrømmen ved at lukke stophanen til "Vertecem V+ sprøjtesæt" igen.
7. Frakobl den fyldte sprøjte fra "Vertecem V+ sprøjtesæt", og tilslut den næste sprøjte. Sørg for at frakoble sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt", så akserne er på linje, da forbindelsen ellers kan knække. Gentag trin 4 til 7, indtil alle sprøjter fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" er fyldt. Fyld altid alle sprøjter fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" umiddelbart efter blanding.

8. Test cementens viskositet ved at udstøde cement fra en af sprøjterne fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" og vurder den. Cementens viskositet er en vigtig faktor for sikker indføring af cement til det påtænkte operationssted, da risikoen for udsivning falder med stigende viskositet.
9. Når viskositeten af den ansvarlige læge vurderes at være passende, sluttes sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" til et adgangssystem, og appliceringen af cementen kan begynde. Sørg for, at sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" og adgangsløsningen sidder godt sammen, men sørg for, at akserne er på linje, og undgå at bruge for stor kraft, når de sættes sammen – i modsat fald kan de knække, da de begge er fremstillet af plastik.
10. Den PMMA-baserede knoglecement skal injiceres på en kontrolleret måde. Tryk altid stemplet i sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt", så akserne er på linje, ellers kan forbindelsen mellem sprøjten fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" og adgangsløsningen knække.

Den kraft, der skal bruges til at injicere cementen, øges med tiden, efterhånden som cementen hærdner. Den nødvendige kraft øges også med øget sprøjtestørrelse. Det tilrådes derfor at starte med at bruge 2 ml sprøjterne fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" først og 1 ml sprøjterne fra "Vertecem V+ sprøjtesæt" senere.

Fejlfinding

Hvis den kraft, der er nødvendig for at injicere cementen, bliver for stor, betyder det, at den maksimale arbejdstid for den anvendte kombination af DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement og adgangsløsning er nået.

Produktrelaterede opbevarings- og håndteringsoplysninger



Opbevares tørt



Beskyttes mod sollys

Yderligere produktspecifikke oplysninger



Indholder ikke latex



Producent



Referencenummer



Udløbsdato



Lot- eller batchnummer



Bemyndiget organ



Kun receptpligtig



Forsigtig, se brugsanvisningen



Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget

Käyttöohjeet

Lue nämä käyttöohjeet, mukana toimitetut tiedot ja asiaankuuluvat leikkaustekniikat huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että tunnet asianmukaisen leikkaustekniikan.

Vertecem V+ -ruiskupakkaus on steriilisti pakattu, kertakäyttöinen ruiskupakkaus, jota käytetään DePuy Synthesin PMMA-pohjaisen sementin injisointiin hohkaluuhun.

Koska Vertecem V+ -ruiskupakkausta käytetään teknisesti vaativissa toimenpiteissä, kirurgin on tiedettävä miten ruiskupakkausta samoin kuin muita instrumentteja käytetään ja oltava perehtynyt toimenpiteeseen.

Tuotteen nimi ja materiaalit

Vertecem V+ -ruiskupakkaus. Yksi pakkaus sisältää seuraavat osat:

Tuotteen nimi	Yksikköjen lukumäärä	Materiaalit
Sulkuhana	1 yksikkö	PA12 (polyamidi) POM (polyoksimetyleeni)
2 ml:n ruiskut, valkoiset männät	5 yksikköä	PA12 (polyamidi) ABS (akryylinitriilibut- adienistyreeni) Silikoni
1 ml:n ruiskut, siniset männät	8 yksikköä	PA12 (polyamidi) ABS (akryylinitriilibut- adienistyreeni) Silikoni

Käyttötarkoitus

Vertecem V+ -ruiskupakkaus on tarkoitettu yksinomaan PMMA-pohjaisen luusementin annosteluun hohkaluun augmentoinnissa. Lue Vertecem V+ -ruiskupakkauksen kanssa yhdessä käytettävien PMMA-pohjaisen luusementin ja käyttöliuoksen vastaavissa ohjeissa annetut käyttöaiheet, vasta-aiheet, yhteensopivuus, käyttö, varotoimet, varoitukset ja sivuvaikutukset. Tietoa yhteensopivuudesta muiden laitteiden tai järjestelmien kanssa saa ottamalla yhteyttä DePuy Synthesin edustajaan.

Sivuvaikutukset

Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ja PMMA-pohjaisen luusementin yhteiskäyttöön ei tiedetä liittyvän mitään sivuvaikutuksia tai yhteisvaikutuksia.

Steriili laite



Steriloitu eteenioksidilla

Säilytä instrumentteja alkuperäisessä suoja-pakkauksessaan ja ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Jos pakkaus näyttää olevan kokonaisuudessaan ehjä, poista tuotteet pakkauksesta aseptisella tekniikalla. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Vertecem V+ -ruiskupakkaus on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -käsittely (esim. puhdistus ja/tai uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaan, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymisestä yhdestä potilaasta tai henkilöstä toiseen. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Laitekohtaiset varoitukset

- Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskujen sivussa olevan millilitra-asteikon (ml) tarkoitus on antaa lääkäreille tietoa siitä, miten paljon PMMA-pohjaista luusementtiä on injisoitu. Tämä asteikko on vain tiedotustarkoitukseen.

Varotoimet

- Vertecem V+ -ruiskupakkausta käytetään teknisesti vaativissa toimenpiteissä. Tästä syystä vain PMMA-pohjaisen luusementin annosteluun ja käyttöön käytettyjen asianmukaisten tekniikoiden ja instrumenttien käyttöön perehtyneet lääkärit saavat käyttää Vertecem V+ -ruiskupakkausta.

- Vertecem V+ -ruiskupakkausta saa käyttää vain PMMA-pohjaisen luusementin annosteluun yhdessä korkealaatuisia kuvia aikaansaavan läpivalaisulaitteiston kanssa.
- Varmista, että Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku ja Vertecem V+ -ruiskupakkauksen sulkuhana/käytetty käyttöliuos sopivat hyvin yhteen, mutta varmista, että ne on suunnattu oikein ja vältä käyttämästä liikaa voimaa niiden yhteen liittämisen aikana. Ne on molemmat valmistettu muovista ja voivat muutoin rikkoutua.
- Kun Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku on täytetty sementillä, tartu ruiskuun sen siivekkeistä. Jos muuhun kohtaan tartutaan, kädestä voi siirtyä lämpöä sementtiin, mikä lyhentää PMMA-pohjaisen luusementin työstöaikaa.
- Täytä Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskut aina PMMA-pohjaisella luusementillä heti sementin sekoittamisen jälkeen.
- Varmista aina, että PMMA-pohjainen luusementti on saavuttanut halutun viskositeetin ennen injisointia.
- Sementin virtaus Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskusta pysäytetään missä tahansa vaiheessa yksinkertaisesti lopettamalla männän työntäminen.
- Varmista aina, että sementti injisoidaan hitaasti ja hallitusti.
- Jos sementin virtaus ruiskusta estyy missä tahansa vaiheessa injisoinnin aikana, pysäytä injisointi, tutki ja korjaa virtausta estävä syy.
- Vertecem V+ -ruiskupakkausta käytettäessä ei saa käyttää työkaluja tai liiallista voimaa.
- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa Yhdysvalloissa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Vertecem V+ -ruiskupakkaus on testattu ja validoitu käytettäväksi vain DePuy Synthesin PMMA-pohjaisen luusementin ja DePuy Synthesin augmentointilaitteiston kanssa. DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta tällaisista tapauksista. Tietoa yhteensopivuudesta muiden laitteiden tai järjestelmien kanssa saa ottamalla yhteyttä DePuy Synthesin edustajaan. Lisätietoa on vastaavan laitteen tai järjestelmän käyttöohjeissa.

Käyttöohjeet

1. Valmistele PMMA-pohjainen luusementti vastaavien käyttöohjeiden mukaan ja liitä Vertecem V+ -ruiskupakkauksen sulkuhanan se sivu, jossa ei ole suppiloa. Varmista, että Vertecem V+ -ruiskupakkauksen sulkuhana ja sementinsekoitin sopivat hyvin yhteen, mutta varmista, että ne on suunnattu oikein ja vältä käyttämästä liikaa voimaa niiden yhteen liittämisen aikana. Ne on molemmat valmistettu muovista ja voivat muutoin rikkoutua.
2. Seuraavaksi ilma on poistettava järjestelmästä. Pidä sementinsekoitinta pystyasennossa ja käännä sen kahvaa varovasti myötäpäivään. Huomautus: Poista ilma kääntämällä kahvaa myötäpäivään hallitusti. Kahvaa ei saa työntää.
3. Voit seurata sekoittimen männän työntymistä eteenpäin läpikuultavan kasetin sisällä ja lopulta sementtiä alkaa virtaamaan tasaisesti Vertecem V+ -ruiskupakkauksen sulkuhanaan. Sulje Vertecem V+ -ruiskupakkauksen sulkuhana heti, kun sementtiä alkaa tulla ulos sulkuhanan suppilopäästä, kääntämällä vipua 90 astetta (pois päältä) sementinsekoitinta kohti. Tämä pysäyttää sementin virtauksen.

4. Kiinnitä Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku sulkuhanaan (suppilon puolelle). Varmista, että Vertecem V+ -ruiskupakkauksen sulkuhana ja Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku sopivat hyvin yhteen, mutta varmista, että ne on suunnattu oikein ja vältä käyttämästä liikaa voimaa niiden yhteen liittämisen aikana. Ne on molemmat valmistettu muovista ja voivat muutoin rikkoutua.
5. Avaa Vertecem V+ -ruiskupakkauksen sulkuhana kääntämällä vipua 90 astetta vasemmalle takaisin alkuperäiseen asentoonsa. Täytä Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku kääntämällä sementinsekoittimen kahvaa myötäpäivään hitaasti ja hallitusti. PMMA-pohjaiset luusementit voivat olla erittäin viskoosisia ja niiden virtaaminen Vertecem V+ -ruiskupakkauksen sulkuhanaan läpi Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskuun kestää jonkin aikaa. Varmista, että Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku täyttyy kokonaan. Huomautus: Sementti siirretään kääntämällä kahvaa myötäpäivään hallitusti. Kahvaa ei saa työntää.
6. Pysäytä sementin virtaus heti, kun Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku on täynnä, sulkemalla Vertecem V+ -ruiskupakkauksen sulkuhana uudelleen.
7. Kytke täytetty Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku irti ja kiinnitä seuraava ruisku. Varmista, että Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku kytketään irti oikein suunnattuna, muussa tapauksessa liitoskohta voi rikkoutua. Toista vaiheet 4–7, kunnes kaikki Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskut on täytetty. Täytä aina kaikki Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskut heti sekoittamisen jälkeen.

8. Testaa ja arvioi sementin viskositeetti injisoimalla sementtiä yhdestä Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskusta. Sementin viskositeetti on tärkeä tekijä sementin turvallisessa annostelussa aiottuun leikkauskohtaan, sillä vuodon riski vähenee viskoosisuuden lisääntyessä.
9. Kun viskositeetti on vastaavan lääkärin mukaan asianmukaista, Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku kiinnitetään yhteysjärjestelmään ja sementin annostelu voi alkaa. Varmista, että Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruisku ja käyttöliuos sopivat hyvin yhteen, mutta varmista, että ne on suunnattu oikein ja vältä käyttämästä liikaa voimaa niiden kiinnittämisen aikana. Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskut on valmistettu muovista ja voivat muutoin rikkoutua.
10. Injisoi PMMA-pohjaista luusementtiä hallitusti. Työnnä Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskun mäntää aina oikein suunnattuna, muussa tapauksessa Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskun ja käyttöliuoksen liitoskohta voi rikkoutua.

Sementin injisointiin tarvitaan enemmän voimaa ajan mittaan, kun sementti alkaa kovettua. Enemmän voimaa tarvitaan myös suurempikokoisten ruiskujen kyseessä ollen. Tästä syystä on hyvä aloittaa toimenpide käyttämällä 2 ml:n Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskuja ensin ja 1 ml:n Vertecem V+ -ruiskupakkauksen ruiskuja myöhemmin.

Vianmääritys

Jos injisointiin tarvitaan liian paljon voimaa, tämä merkitsee sitä, että DePuy Synthesin PMMA-pohjaisen luusementin ja käyttöliuoksen yhteiskäytön enimmäistyöstöaika on saavutettu.

Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelytiedot



Säilytettävä kuivassa



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna

Laitekohtaiset lisätiedot



Ei sisällä lateksia



Valmistaja



Viitenumero



Viimeinen
käyttöpäivä



Eränumero

0123

Ilmoitettu laitos



Rx only



Huomio, tutustu
käyttöohjeisiin



Ei saa käyttää, jos
pakkaus on
vaurioitunut

Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing, eventuele bijgesloten informatie en relevante operatietechnieken zorgvuldig door voor gebruik. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen operatietechniek.

De "Vertecem V+ spuitset" is een steriel verpakte spuitset voor eenmalig gebruik voor het injecteren van DePuy Synthes PMMA-botcement in spongieus bot.

Omdat de "Vertecem V+ spuitset" wordt gebruikt bij technisch lastige procedures, moet de chirurg bekend zijn met het gebruik van de injectiespuitset, de rest van de instrumentatie en de procedure.

Productnaam en materialen

"Vertecem V+ spuitset". Eén set bevat de volgende onderdelen:

Productnaam	Aantal eenheden	Materialen
Afsluitkraan	1 eenheid	PA12 (polyamide) POM (polyoxymethyleen)
2 ml injectiespuiten, witte zuigers	5 eenheden	PA12 (polyamide) ABS (acrylonitrilbutadienstyreen) Silicone
1 ml injectiespuiten, blauwe zuigers	8 eenheden	PA12 (polyamide) ABS (acrylonitrilbutadienstyreen) Silicone

Beoogd gebruik

De “Vertecem V+ spuitset” is uitsluitend bedoeld voor het aanbrengen van PMMA-botcement om spongies bot te augmenteren. Zie de bijbehorende aanwijzingen voor indicaties, contra-indicaties, compatibiliteit, gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen van het PMMA-botcement en de toegangsooplossing die gebruikt wordt in combinatie met de “Vertecem V+ spuitset”. Voor informatie over de compatibiliteit met andere hulpmiddelen of systemen wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen.

Bijwerkingen

Er zijn geen bekende bijwerkingen of interacties in verband met het gebruik van de “Vertecem V+ spuitset” samen met PMMA-botcement.

Steriel hulpmiddel

STERILE	EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
----------------	-----------	----------------------------------

Bewaar instrumenten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is. Als de hele verpakking intact lijkt te zijn, verwijdert u het/de product(en) uit de verpakking met behulp van aseptische techniek. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd is of de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.



Niet hersteriliseren

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet hergebruiken

De “Vertecem V+ spuitset” is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en/of hersterilisatie) kan ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico van besmetting met zich meebrengen, bv. door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Hulpmiddelspecifieke waarschuwingen

- Het doel van de millimeterschaalverdeling (ml) op de zijkant van de spuiten van de “Vertecem V+ spuitset” is om artsen een indicatie te geven van de hoeveelheid op PMMA gebaseerd botcement die is geïnjecteerd. Deze schaalverdeling dient uitsluitend ter informatie.

Voorzorgsmaatregelen

- De “Vertecem V+ spuitset” wordt gebruikt bij technisch lastige procedures. Daarom mogen alleen artsen die vertrouwd zijn met de juiste techniek en instrumentatie voor de afgifte en het gebruik van op PMMA gebaseerd botcement gebruikmaken van de “Vertecem V+ spuitset”.
- De “Vertecem V+ spuitset” mag uitsluitend worden gebruikt voor de toediening van op PMMA gebaseerd botcement in combinatie met het gebruik van fluoroscopische beeldvormingsapparatuur die hoogwaardige beelden kan genereren.
- Zorg voor een goede aansluiting tussen de spuit uit de “Vertecem V+ spuitset” en de afsluitkraan van de “Vertecem V+ spuitset”/gebruikte toegangsooplossing, maar zorg dat ze goed in lijn staan en gebruik geen overmatige kracht om ze aan elkaar te koppelen. Beide zijn van kunststof vervaardigd en zouden anders kunnen breken.
- Na het vullen van een spuit uit de “Vertecem V+ spuitset” met cement pakt u de spuit vast bij de vleugels. Deze op een andere plaats vastpakken zou een overdracht van warmte van uw hand naar het cement kunnen veroorzaken, waardoor de verwerkingstijd van het op PMMA gebaseerd cement wordt verkort.
- Vul spuiten uit de “Vertecem V+ spuitset” altijd onmiddellijk na het mengen met op PMMA gebaseerd botcement.
- Controleer altijd of het op PMMA gebaseerd botcement de gewenste viscositeit heeft bereikt vóór injectie.
- U kunt de cementstroom uit de spuit uit de “Vertecem V+ spuitset” op elk gewenst moment eenvoudig stoppen door op te houden met het duwen tegen de plunjer.

- Zorg dat u het cement altijd op langzame, beheerste wijze injecteert.
- Als de cementstroom op welk moment dan ook tijdens de injectie wordt belemmerd, staakt u de injectie, onderzoekt u de reden waarom de stroom wordt belemmerd en verhelpt u dit.
- Gebruik geen gereedschap of overmatige kracht bij gebruik van de “Vertecem V+ spuitset”.
- Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel in de VS uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De “Vertecem V+ spuitset” is uitsluitend getest en gevalideerd met op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes en augmentatiehulpmiddelen van DePuy Synthes. DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik. Voor informatie over de compatibiliteit met andere hulpmiddelen of systemen wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen. Zie de gebruiksaanwijzing van het betreffende hulpmiddel of systeem.

Gebruiksaanwijzingen

1. Bereid het op PMMA gebaseerd botcement volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing en sluit de afsluitkraan uit de “Vertecem V+ spuitset” aan met gebruik van de kant zonder trechter. Zorg voor een goede aansluiting tussen de afsluitkraan van de “Vertecem V+ spuitset” en het cementmenghulpmiddel, maar zorg dat ze goed in lijn staan en gebruik geen overmatige kracht om ze aan elkaar te koppelen – beide zijn van kunststof vervaardigd en zouden anders kunnen breken.

2. Vervolgens moet de lucht uit het systeem verwijderd worden. Houd het cementmenginstrument verticaal en draai de handgreep voorzichtig rechtsom. Opmerking: Om lucht te verwijderen moet u de handgreep op beheerste wijze rechtsom draaien – niet ertegen duwen.
3. U ziet dat de zuiger van de menger wordt opgevoerd in de doorschijnende patroon en dat er uiteindelijk een gestage stroom cement de afsluitkraan van de “Vertecem V+ spuitset” in loopt. Zodra er bij het trechteruiteinde cement uit de afsluitkraan van de “Vertecem V+ spuitset” begint komen, sluit u deze door de hendel 90° te draaien (“off”), in de richting van het menghulpmiddel. Hierdoor zou de stroom van cement moeten stoppen.
4. Bevestig een spuit uit de “Vertecem V+ spuitset” aan de afsluitkraan (trechterkant). Zorg voor een goede aansluiting tussen de afsluitkraan van de “Vertecem V+ spuitset” en de spuit uit de “Vertecem V+ spuitset”, maar zorg dat ze goed in lijn staan en gebruik geen overmatige kracht om ze aan elkaar te koppelen – beide zijn van kunststof vervaardigd en zouden anders kunnen breken.
5. Open de afsluitkraan van de “Vertecem V+ spuitset” door de hendel 90° naar links te draaien, terug naar de oorspronkelijke stand. Draai de handgreep van de cementmenger langzaam en beheerst rechtsom om de spuit uit de “Vertecem V+ spuitset” te vullen. Op PMMA gebaseerd botcement kan zeer viskeus zijn en heeft tijd nodig om door de afsluitkraan van de “Vertecem V+ spuitset” in de spuit uit de “Vertecem V+ spuitset” te komen. Zorg dat u de spuit uit de “Vertecem V+ spuitset” volledig vult. Opmerking: Draai de handgreep beheerst rechtsom om het cement over te brengen – duw er niet op.

6. Zodra de spuit uit de "Vertecem V+ spuitset" vol is, zet u de cementstroom stop door de afsluitkraan van de "Vertecem V+ spuitset" weer te sluiten.
7. Koppel de gevulde spuit uit de "Vertecem V+ spuitset" los en sluit de volgende aan. Zorg dat u de spuit uit de "Vertecem V+ spuitset" op één lijn met de afsluitkraan houdt bij het loskoppelen, anders kan de verbinding breken. Herhaal stap 4 tot en met 7 tot alle spuiten uit de "Vertecem V+ spuitset" gevuld zijn. Vul alle injectiespuiten uit de "Vertecem V+ spuitset" direct na het mengen.
8. Test de viscositeit van het cement door cement uit een van de spuiten uit de "Vertecem V+ spuitset" te drukken en het te evalueren. De viscositeit van het cement is een belangrijke factor bij het veilig toedienen van cement op de beoogde operatieplaats, omdat het risico op lekkage afneemt bij toenemende viscositeit.
9. Als de viscositeit geschikt is bevonden door de verantwoordelijke arts, wordt de injectiespuit uit de "Vertecem V+ spuitset" bevestigd aan een toegangssysteem en kan het aanbrengen van cement beginnen. Zorg voor een goede aansluiting tussen de spuit uit de "Vertecem V+ spuitset" en de toegangsooplossing maar zorg dat ze goed in lijn staan en gebruik geen overmatige kracht om ze aan elkaar te koppelen – spuiten uit de "Vertecem V+ spuitset" zijn van kunststof vervaardigd en zouden anders kunnen breken.
10. Ga beheerst te werk bij het injecteren van op PMMA gebaseerd botcement. Duw de plunjer van de spuit uit de "Vertecem V+ spuitset" altijd recht in, anders kan de aansluiting tussen de spuit uit de "Vertecem V+ spuitset" en de toegangsooplossing breken.

De vereiste kracht om cement te injecteren neemt toe met de tijd, doordat het cement begint uit te harden. De vereiste kracht neemt eveneens toe bij een grotere spuitmaat. Daarom wordt geadviseerd om te beginnen met de spuiten van 2 ml uit de "Vertecem V+ spuitset" en om de spuiten van 1 ml uit de "Vertecem V+ spuitset" later te gebruiken.

Problemen oplossen

Als de vereiste kracht voor het injecteren van cement te hoog wordt, geeft dit aan dat de maximale verwerkingstijd voor de combinatie van op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes en de toegangsooplossing is bereikt.

Hulpmiddelgerelateerde informatie over opslag en hantering



Droog houden



Uit de buurt van zonlicht houden

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Bevat geen latex



Fabrikant



Referentienummer



Vervaldatum



Lot- of
batchnummer



Aangemelde
instantie
(Notified body)



Rx only



Let op,
raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als
de verpakking
beschadigd is

Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen, all vedlagt informasjon og relevante kirurgiske teknikker nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken.

“Vertecem V+ sprøytesett” er et sterilt pakket sprøytesett til engangsbruk til bruk for injisering av DePuy Synthes PMMA-basert sement i porøst ben.

Siden “Vertecem V+ sprøytesett” brukes i teknisk krevende prosedyrer, skal kirurgen være kjent med bruken av sprøytesettet samt resten av instrumentene og prosedyren.

Produktets navn og materialer

“Vertecem V+ sprøytesett”. Ett sett inneholder følgende deler:

Produktnavn	Antall enheter	Materialer
Stoppekran	1 enhet	PA12 (polyamid) POM (polyoksymetylen)
Sprøyter på 2 ml, hvite stempler	5 enheter	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadien-styren) Silikon
Sprøyter på 1 ml, blå stempler	8 enheter	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadien-styren) Silikon

Tiltenkt bruk

“Vertecem V+ sprøytesett” er kun beregnet for påføring av PMMA-basert bensement med den hensikt å sementere porøst ben. Se de tilhørende anvisningene vedrørende indikasjoner, kontraindikasjoner, kompatibilitet, bruk, forsiktighetsregler, advarsler og bivirkninger for PMMA-basert bensement og tilgangsløsningen brukt sammen med “Vertecem V+ sprøytesett”. For informasjon om kompatibilitet med andre enheter eller systemer, anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant.

Bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger eller interaksjoner forbundet med bruken av “Vertecem V+ sprøytesett” sammen med PMMA-basert bensement.

Steril enhet

STERILE EO Sterilisert ved bruk av etylenoksid

Instrumentene skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk. Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Hvis all emballasje virker å være hel, skal produktet/-ene fjernes fra pakningen ved bruk av aseptisk teknikk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

“Vertecem V+ sprøytesett” er kun beregnet på engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og/eller resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til skader, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksjøs materiale fra én pasient eller person til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Enhetspesifikke advarsler

- Formålet med milliliter (ml)-skalaen på siden av “Vertecem V+ sprøytesett”-sprøytene er å gi leger en indikasjon på hvor mye PMMA-basert bensement som er injisert. Denne skalaen er kun til informasjon.

Forholdsregler

- “Vertecem V+ sprøytesett” brukes i teknisk krevende prosedyrer. Derfor skal kun leger som er kjent med den riktige teknikken og instrumentene som brukes til innføring og bruk av PMMA-basert bensement, bruke “Vertecem V+ sprøytesett”.

- "Vertecem V+ sprøytesett" skal kun brukes til å innføre PMMA-basert bensement sammen med bruk av fluoroskopisk avbildningsutstyr som kan produsere høykvalitetsbilder.
- Sørg for at tilpasningen mellom "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten og "Vertecem V+ sprøytesett"-stoppekranen / tilgangsløsningen som brukes er god, men sørg for å holde deg på akse og unngå å bruke for mye makt når de tilkobles. Begge er laget av plast og kan følgelig knekke.
- Når "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten er fylt med sement, skal du gripe tak i den etter vingene. Hvis du griper tak i den på andre steder, kan det overføres varme fra hånden til sementen, og dermed forkorte arbeidstiden til den PMMA-baserte bensementen.
- Fyll alltid alle "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyter med PMMA-basert bensement like etter blanding.
- Sørg alltid for at den PMMA-baserte bensementen har fått den foretrukne viskositeten før injisering.
- For å stoppe sementflyten ut av "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten til enhver tid, stopper du ganske enkelt å trykke på stempelet.
- Sørg alltid for å injisere sement på en sakte og kontrollert måte.
- Hvis sementflyten eventuelt hindres under injiseringen, skal du stoppe, undersøke og korrigere årsaken til flythindringen.
- Ikke bruk verktøy eller overdreven makt når du bruker "Vertecem V+ sprøytesett".
- Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg i USA av eller på bestilling fra en lege.

Kombinasjon av medisinske enheter

“Vertecem V+ sprøytesett” er bare testet og godkjent med DePuy Synthes-basert bensement og DePuy Synthes-utstyr for sementering. DePuy Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller. For informasjon om kompatibilitet med andre enheter eller systemer, anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant. Les den bruksanvisningen for den aktuelle enheten eller det aktuelle systemet.

Driftsinstruksjoner

Klargjør PMMA-basert bensement i henhold til den aktuelle bruksanvisningen, og koble til “Vertecem V+ sprøytesett”-stoppekranen ved bruk av siden uten trakt. Sørg for at tilpasningen mellom “Vertecem V+ sprøytesett”-stoppekranen og sementblanderen er god, men sørg for å holde deg på akse og unngå å bruke for mye makt når de tilkobles – begge er laget av plast og kan følgelig knekke.

1. Deretter må luften fjernes fra systemet. Hold sementblanderen vertikalt og vri håndtaket medurs. Merk: Roter håndtaket medurs på en kontrollert måte for å fjerne luft – det må ikke skyves.

Du vil kunne se at stampelet på blandeenheten føres frem i den gjennomskinnelige patronen, og etter en stund vil sementen flyte jevnt inn i “Vertecem V+ sprøytesett”-stoppekranen. Lukk “Vertecem V+ sprøytesett”-stoppekranen i traktenden så snart som sementen kommer til syne i stoppekranen, ved å vri hendelen (“av”) 90° mot sementblanderen. Dette stopper sementflyten.

2. Fest en "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyte til stoppekranen (traktsiden). Sørg for at tilpasningen mellom "Vertecem V+ sprøytesett"-stoppekranen og "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten er god, men sørg for å holde deg på akse og unngå å bruke for mye makt når de tilkobles – begge er laget av plast og kan følgelig knekke.
3. Åpne "Vertecem V+ sprøytesett"-stoppekranen ved å vri hendelen 90° til venstre, tilbake til den opprinnelige posisjonen. Vri sementblanderens håndtak medurs på en sakte og kontrollert måte for å fylle "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten. PMMA-baserte bensementer kan være høyviskøse og trenger tid til å flyte gjennom "Vertecem V+ sprøytesett"-stoppekranen og inn i "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten. Sørg for å fylle hele "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten. Merk: Roter håndtaket medurs på en kontrollert måte for å overføre sement – det må ikke skyves.
4. Stopp sementflyten så snart som "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten er fylt, ved å lukke "Vertecem V+ sprøytesett"-stoppekranen igjen.
5. Koble fra den fylte "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten og fest den neste. Sørg for å koble fra "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten på akse, ellers kan tilkoblingen knekke. Gjenta trinn 4 til 7 til alle "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyter er fylt. Fyll alltid alle "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyter umiddelbart etter blanding.
6. Test sementens viskositet ved å sprøyte ut sement fra en av "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøytene og evaluere den. Sementens viskositet er en viktig faktor ved trygg innføring av sement til det tiltenkte operasjonsstedet, da risikoen for lekkasje reduseres ved økt viskositet.

9. Når den ansvarlige legen anser viskositeten for å være passende, festes "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten til et tilgangssystem og sementen kan påføres. Sørg for at tilpasningen mellom "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten og tilgangsløsningen er god, men sørg for å holde deg på aksens og unngå å bruke for mye makt når de tilkobles – "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøytene er laget av plast og kan følgelig knekke.
10. Ha kontroll når PMMA-basert bensement injiseres. Skyv alltid "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøytens stempel på aksens, ellers kan tilkoblingen mellom "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøyten og tilgangsløsningen knekke.

Makten som trengs for å injisere sement, øker med tiden etter hvert som sementen herdes. Makten som kreves, øker også jo større sprøyten er. Det er derfor tilrådelig å begynne å bruke "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøytene på 2 ml først, og "Vertecem V+ sprøytesett"-sprøytene på 1 ml senere.

Feilsøking

Hvis makten som trengs for å injisere sement blir for stor, indikerer dette at den maksimale arbeidstiden for kombinasjonen av DePuy Synthes PMMA-basert bensement og tilgangsløsning er nådd.

Enhetsrelatert informasjon om oppbevaring og håndtering



Holdes tørr



Holdes unna sollys

Enhets spesifikk tilleggsm informasjon



Inneholder ikke lateks



Produsent



Referansenummer



Utløpsdato



Lot- eller partinummer



Teknisk kontrollorgan



Rx only



Forsiktig, se bruksanvisningen



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Bruksanvisning

Läs denna bruksanvisning, all bifogad information och relevanta operationsmetoder noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

“Vertecem V+ sprutkit” är ett sterilt förpackat sprutkit för engångsbruk, som används för injektion av DePuy Synthes PMMA-baserat cement i spongiöst ben.

Eftersom “Vertecem V+ sprutkit” används i tekniskt krävande ingrepp, bör kirurgen vara förtrogen med användningen av sprutkitet såväl som resten av instrumentationen och ingreppet.

Produktnamn och material

“Vertecem V+ sprutkit”. Ett kit innehåller följande delar:

Produktnamn	Antalet enheter	Material
Kran	1 enhet	PA12 (polyamid) POM (polyoxymetylen)
2 ml-sprutor, vit kolv	5 enheter	PA12 (polyamid) ABS (Akrylnitril – Butadien – Styren) Silikon
1 ml-sprutor, blå kolv	8 enheter	PA12 (polyamid) ABS (Akrylnitril – Butadien – Styren) Silikon

Avsedd användning

”Vertecem V+ sprutkit” är uteslutande avsett för applicering av PMMA-baserat bencement med avsikt att förstärka spongiöst ben. Se motsvarande anvisningar angående indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, användning, varningar och biverkningar av PMMA-baserat bencement och åtkomstlösning som används i samband med ”Vertecem V+ sprutkit”. För information om kompatibilitet med andra enheter eller system, rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar eller interaktioner i samband med användningen av ”Vertecem V+ sprutkit” tillsammans med PMMA-baserat bencement.

Steril produkt

STERILE	EO
----------------	-----------

 Steriliserad med etylenoxid

Förvara dem i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Om all förpackning verkar vara intakt, ska produkten/produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.



Får ej resteriliseras

Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

“Vertecem V+ sprutkit” är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och/eller resterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient eller person till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Produktspecifika varningar

- Syftet med milliliter (ml)-skalan på sidan av “Vertecem V+ sprutkit”-sprutor, är att ge läkarna en indikation på hur mycket PMMA-baserat bencement som har injicerats. Denna skala är endast avsedd i informationssyfte.

Försiktighetsåtgärder

- “Vertecem V+ sprutkit” används i tekniskt krävande ingrepp. Därför bör endast läkare som är väl insatta i lämplig metod och lämpliga instrument använda för tillförsel och användning av PMMA-baserat bencement använda “Vertecem V+ sprutkit”.

- "Vertecem V+ sprutkit" bör endast användas för tillförsel av PMMA-baserat bencement i samband med användning av fluoroskopiavbildningsutrustning som kan leverera högkvalitativa bilder.
- Säkerställ en god passning mellan "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan och "Vertecem V+ sprutkit"-kranen/ använd åtkomstlösning, men se till att de befinner sig längs samma axel och undvik att använda alltför mycket kraft när de kopplas ihop. De är båda tillverkade av plast och skulle annars kunna gå sönder.
- Efter att en "Vertecem V+ sprutkit"-spruta fyllts med cement, ska du fatta tag i den i dess vingar. Om du fattar tag i den någon annanstans, kan värmen från handen överföras till cementet, och på så sätt förkorta arbetstiden för det PMMA-baserade bencementet.
- Fyll alltid alla "Vertecem V+ sprutkit"-sprutor med PMMA-baserat bencement direkt efter blandning.
- Kontrollera alltid att det PMMA-baserade bencementet har nått önskad viskositet före injektion.
- Stoppa flödet av cement från "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan när som helst, genom att helt enkelt trycka ned kolven.
- Se till att alltid injicera cement på ett långsamt, kontrollerat sätt.
- Om cementflödet hindras vid någon tidpunkt under injektionen, ska du avbryta, utreda och korrigera orsaken till att flödet hindras.
- Använd inte verktyg eller överdriven kraft för att driva "Vertecem V+ sprutkit".
- Försiktighet: Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas i USA av läkare eller enligt läkares ordination.

Kombination av medicintekniska produkter

”Vertecem V+ sprutkit” är endast testat och validerat med DePuy Synthes PMMA-baserat bencement och DePuy Synthes förstärkningshårdvara. DePuy Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall. För information om kompatibilitet med andra enheter eller system, rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant. Se bruksanvisning för respektive enhet eller system.

Användarinstruktioner

1. Bered PMMA-baserat bencement enligt respektive bruksanvisning och anslut ”Vertecem V+ sprutkit”-kranen med hjälp av sidan utan trätt. Säkerställ en god passning mellan ”Vertecem V+ sprutkit”-kranen och cementblandningsenheten, men se till att de befinner sig längs samma axel och undvik att använda alltför mycket kraft när du fäster dem – de är båda tillverkade av plast och skulle annars kunna gå sönder.
2. Därefter måste luft avlägsnas från systemet. Håll cementblandningsenheten vertikalt och vrid dess handtag försiktigt medurs. Obs! Avlägsna luft genom att vrida handtaget medurs på ett kontrollerat sätt – tryck inte på det.
3. Du kommer se blandarkolven röra sig framåt inuti den genomskinliga kassetten, och ett stadigt flöde av cement kommer att röra sig in i ”Vertecem V+ sprutkit”-kranen. Så snart som cementet börjar lämna ”Vertecem V+ sprutkit”-kranen vid trättänden, ska du stänga det genom att vrida spaken (”off” (av)) 90° mot cementblandningsenheten. Detta bör stoppa cementflödet.

4. Fäst en "Vertecem V+ sprutkit"-spruta vid kranen (trattsidan). Säkerställ en god passning mellan "Vertecem V+ sprutkit"-kranen och "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan, men se till att de befinner sig längs samma axel och undvik att använda alltför mycket kraft när du fäster dem – de är båda tillverkade av plast och skulle annars kunna gå sönder.
5. Öppna "Vertecem V+ sprutkit"-kranen genom att vrida handtaget 90° till vänster, tillbaka till sitt ursprungliga läge. Vrid cementblandarens handtag medurs på ett långsamt och kontrollerat sätt, för att fylla "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan. PMMA-baserat bencement kan vara mycket trögflytande och behöver tid att rinna genom "Vertecem V+ sprutkit"-kranen och in i "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan. Se till att fylla "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan helt. Obs! Överför cement genom att vrida handtaget medurs på ett kontrollerat sätt – tryck inte på det.
6. Så snart "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan fyllts, ska du stoppa cementflödet genom att återigen stänga "Vertecem V+ sprutkit"-kranen.
7. Koppla från den fyllda "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan och anslut nästa. Se till att koppla från "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan längs dess axel, eftersom anslutningen annars kan gå sönder. Upprepa steg 4 till 7 tills alla "Vertecem V+ sprutkit"-sprutor är fyllda. Fyll alltid alla "Vertecem V+ sprutkit"-sprutor omedelbart efter att de blandats.
8. Testa cementets viskositet genom att spruta ut cement från en av "Vertecem V+ sprutkit"-sprutorna och utvärdera det. Cementviskositet är en viktig faktor för säker tillförsel av cement till avsett operationsställe, eftersom risken för läckage minskar med ökande viskositet.

9. När viskositeten anses lämplig av ansvarig läkare, ansluts "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan till ett åtkomstsystem och cementappliceringen kan påbörjas. Säkerställ en god passning mellan "Vertecem V+ sprutkit"-kranen och cementblandningsenheten, men se till att de befinner sig längs samma axel och undvik att använda alltför mycket kraft när du fäster dem – "Vertecem V+ sprutkit"-sprutorna är tillverkade av plast och skulle annars kunna gå sönder.
10. Tillämpa kontroll när du injicerar PMMA-baserat bencement. Tryck alltid på "Vertecem V+ sprutkit"-sprutkolven längs dess axel, eftersom anslutningen mellan "Vertecem V+ sprutkit"-sprutan och åtkomstlösning annars kan gå sönder.

Den kraft som behövs för att injicera cement ökar med tiden, allteftersom cementet härdas. Den kraft som krävs ökar också med ökad sprutstorlek. Det är därför klokt att börja använda 2 ml "Vertecem V+ sprutkit"-sprutorna först och 1 ml "Vertecem V+ sprutkit"-sprutorna senare.

Felsökning

Om den kraft som behövs för att injicera cement blir för stark, indikerar detta att den maximala arbetstiden för kombinationen av DePuy Synthes PMMA-baserat cement och åtkomstlösning som används har uppnåtts.

Enhetsrelaterad lagrings- och hanteringsinformation



Förvaras torrt



Skyddas mot solljus

Ytterligare enhetsspecifik information



Innehåller inte latex



Tillverkare



Referensnummer



Utgångsdatum



Lot- eller batchnummer

0123

Anmält organ



Rx Only



Försiktighet, se bruksanvisningen



Får inte användas om förpackningen har skadats



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.depuyshntes.com

CE
0123

© Synthes GmbH 2020. All rights reserved. **SE_235619 03/2020**