

Kasutusjuhised
Naudojimo instrukcija
Lietošanas instrukcija
Instrukcja użycia

03.702.2155 Vertecem V+ Syringe Kit
Vertecem V+ švirkštų rinkinys
Vertecem V+ šļirču komplekts
Zestaw strzykawek Vertecem V+



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhised

Enne kasutamist tuleb hoolikalt lugeda kasutusjuhiseid, mis tahes kaasnevat teavet ja juhiseid oluliste kirurgiliste tehnikate kohta. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

„Vertecem V+ Syringe Kit“ on steriilselt pakendatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud süstlakomplekt, mida kasutatakse DePuy Synthes PMMA-I põhineva tsemendi süstimiseks käsnluisse.

Kuna komplekti „Vertecem V+ Syringe Kit“ kasutatakse tehniliselt keerulistel protseduuridel, peab kirurg olema tuttav süstlakomplekti kasutamise, muude seadmetega ja protseduuriga.

Toote nimi ja materjalid

„Vertecem V+ Syringe Kit“. Üks komplekt sisaldab järgmisi osi.

Toote nimi	Ühikute arv	Materjalid
Stoppkraan	1 ühik	PA12 (polüamiid) POM (polüoksümetüleen)
2 ml süstlad, valged kolvid	5 ühikut	PA12 (polüamiid) ABS (akrülonitriilbutadienstüreen) Silikoon
1 ml süstlad, sinised kolvid	8 ühikut	PA12 (polüamiid) ABS (akrülonitriilbutadienstüreen) Silikoon

Ettenähtud kasutusotstarve

Komplekt „Vertecem V+ Syringe Kit“ on mõeldud PMMA-põhise luutsemendiga käsnluu täitmiseks. Vt asjakohaseid juhiseid komplektiga „Vertecem V+ Syringe Kit“ kasutatava PMMA-põhise luutsemendi ja juurdepääsulahenduse näidustuste, vastunäidustuste, ühilduvuse, kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete kohta. Teavet teiste seadmete või süsteemidega ühildivuse kohta saate DePuy Synthes esindajalt.

Kõrvaltoimed

Komplekti „Vertecem V+ Syringe Kit“ PMMA-põhise luutsemendiga kooskasutamisega ei ole teada kõrvaltoimeid ega koostoimeid.

Steriilne seade

STERILE/EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Säilitage instrumente nende algses kaitsvas pakendis ja ärge eemaldage neid pakendist enne, kui vahetult kasutamise eel. Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust. Kui pakend paistab terve, siis eemaldage toode (tooted) pakendist aseptiliselt. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.



Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

„Vertecem V+ Syringe Kit“ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, mistõttu seda ei tohi korduvalt kasutada. Uuesti kasutamine või töötlemine (nt puhastamine ja/või uuesti steriliseerimine) võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või ümbertöötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusega materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Seadmespetsiifilised hoiatused

- „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstalde küljel oleva millimeeterskaala (ml) eesmärgiks on anda arstidele ülevaade, kui palju PMMA-põhist luutsementi on süstitud. See skaala on vaid informatiivne.

Ettevaatusabinõud

- Komplekti „Vertecem V+ Syringe Kit“ kasutatakse tehniliselt rasketel protseduuridel. Seega tohivad komplekti „Vertecem V+ Syringe Kit“ kasutada vaid arstid, kes on tuttavad PMMA-põhise luutsemendi sisestamise ja kasutamise korrektse tehnika ja instrumentidega.
- Komplekti „Vertecem V+ Syringe Kit“ tohib kasutada üksnes PMMA-põhise luutsemendi paigaldamiseks koos fluoroskoopilise kuvamistehnikaga, mis annab kõrge kvaliteediga kujutisi.
- Veenduge, et „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstla ja „Vertecem V+ Syringe Kit“ stoppkraani / kasutatud juurdepääsulahenduse vahel on hea ühendus, kuid püsige teljel. Vältige ühendamisel liigse jõu rakendamist. Need on mõlemad valmistatud plastikust, mistõttu võivad need puruneda.

- Pärast „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstla tsemendiga täitmise võtke selle tiibadest kinni. Mujalt kinnivõtmine võib käesoojuse juhtida tsemendini, mistõttu lüheneb PMMA-põhise luutsemendiga töötamise aeg.
- Täitke alati kõik „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstlad PMMA-põhise luutsemendiga koheselt pärast segamist.
- Veenduge enne süstimist alati, et PMMA-põhine luutsement on jõudnud sobiva viskoossuseni.
- Tsemendivoolu peatamiseks „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstlast mis tahes ajal lõpetage lihtsalt kolvile vajutamine.
- Veenduge, et süstite tsementi alati aeglaselt ja kontrollitud viisil.
- Kui tsemendivool süstimise ajal tõkestub, siis peatuge, uurige asja ja kõrvaldage voolutakistuse põhjus.
- Ärge kasutage komplekti „Vertecem V+ Syringe Kit“ kasutamisel tööriistu ega liigset jõudu.
- Ettevaatust! Vastavalt USA föderaalsete piirangutele tohib seda seadet osta või tellida arst.

Meditsiiniseadmete koosinimine

Komplekti „Vertecem V+ Syringe Kit“ on testitud ja heaks kiidetud vaid koos DePuy Synthesi PMMA-põhise luutsemendi ja DePuy Synthesi paigaldusseadmetega kasutamiseks. DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei vastuta selliste juhtude eest. Rohkema teabe saamiseks ühilduvuse kohta teiste seadmete või süsteemidega võtke ühendust DePuy Synthesi esindajaga. Vt vastava seadme või süsteemi kasutusjuhiseid.

Kasutusjuhised

1. Valmistage PMMA-põhine luutsement ette vastavalt kasutusjuhisteles ning ühendage „Vertecem V+ Syringe Kit“ stoppkraan, kasutades lehtrita külge. Tagage hea ühendus „Vertecem V+ Syringe Kit“ stoppkraani ja tsemendisegamiseseadme vahel ja veenduge, et püsitate teljel. Vältige nende ühendamisel liigse jõu rakendamist, sest mõlemad on tehtud plastist ja võivad puruneda.
2. Järgmisena tuleb süsteemist eemaldada õhk. Hoidke tsemendisegamiseseadet vertikaalselt ja keerake selle käepidet õrnalt päripäeva. Märkus. Õhu eemaldamiseks keerake käepidet päripäeva kontrollitud viisil – ärge seda lükake.
3. Näete segaja kolvi liikumist läbipaistvas kassetis ja seejärel tsemendi ühtlast voolu „Vertecem V+ Syringe Kit“ stoppkraani. Niipea kui tsement hakkab „Vertecem V+ Syringe Kit“ stoppkraanist leetri lõpuosas väljuma, sulgege see, keerates hooba („välja“) 90° tsemendisegamiseseadme suunas. See peaks peatama tsemendivoolu.
4. Kinnitage „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstal stoppkraani külge (lehtripoolne külge). Tagage hea ühendus „Vertecem V+ Syringe Kit“ stoppkraani ja „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstla vahel ja veenduge, et püsitate teljel. Vältige nende ühendamisel liigse jõu rakendamist, sest mõlemad on tehtud plastist ja võivad puruneda.
5. Avage „Vertecem V+ Syringe Kit“ stoppkraan, keerates hooba 90° vasakule, tagasi algasendisse. Keerake tsemendisegaja käepidet aeglaselt ja kontrollitult päripäeva, et „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstal täita. PMMA-põhised luutsemendid võivad olla väga viskoossed ning vajada aega läbi „Vertecem V+ Syringe Kit“ stoppkraani „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstlasse

- voolamiseks. Veenduge, et „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstal täitub täies ulatuses. Märkus. Tsemendi sisestamiseks keerake käepidet päripäeva kontrollitud viisil, kuid ärge seda lükake.
6. Niipea kui „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstal on täidetud, peatage tsemendivool uuesti, sulgedes „Vertecem V+ Syringe Kit“ stoppkraani.
 7. Ühendage täidetud „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstal lahti ja kinnitage järgmine. Veenduge, et ühendate „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstla lahti hoides seda teljel, vastasel juhul võib ühendus puruneda. Korrake samme 4 kuni 7 seni, kui kõik „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstlad on täidetud. Täitke alati kõik „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstlad kohe pärast segamist.
 8. Testige tsemendi viskoossust, väljutades tsemendi ühest „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstlast ja hinnates seda. Tsemendi viskoossus on oluline faktor tsemendi ohutuks sisestamiseks ettenähtud operatsioonipiirkonda, sest lekkimisrisk väheneb suurenenud viskoossusega.
 9. Kui vastutav arst tunnistab viskoossuse sobivaks, siis tuleb „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstal kinnitada ligipääsusüsteemi külge. Seejärel saab hakata tsemendi sisestama. Tagage hea ühendus „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstla ja juurdepääsulahenduse vahel ja veenduge, et püsite teljel. Vältige nende ühendamisel liigse jõu rakendamist, sest mõlemad on tehtud plastist ja võivad puruneda.
 10. PMMA-põhist luutsementi tuleb süstida kontrollitult. Lükake „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstlakolbi alati teljel, vastasel juhul võib ühendus „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstla ja juurdepääsulahenduse vahel katkeda.

Tsemendi süstimiseks vajaminev jõud suureneb ajas, sest tsement hakkab kõvastuma. Vajaminev jõud on ka seda suurem, mida suurem on süstal. Seega on soovituslik alustada 2 ml „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstaldest ning hiljem kasutada 1 ml „Vertecem V+ Syringe Kit“ süstlaid.

Vealahendus

Kui tsemendi süstimiseks rakendatav jõud on liiga suur, siis on DePuy Synthesi PMMA-põhise luutsemendi ja juurdepääsulahenduse maksimaalne tööaeg saavutatud.

Seadmega seotud hoiundamis- ja käitlemisteeve



Hoida kuivana



Hoida otsese valguse eest

Seadmepõhine lisateave



Ei sisalda lateksit



Tootja



Viitenumber



Aegumiskuupäev



Partii number



Teavitatud asutus



Ainult arsti
ettekirjutusel



Ettevaatust, vt
kasutusjuhendit



Mitte kasutada,
kui pakend on
kahjustatud

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, visą pridėtą informaciją ir atitinkamų chirurginių metodų aprašus. Įsitikinkite, kad esate susipažinę su tinkamu chirurginiu metodu.

„Vertecem V+ švirkštų rinkinys“ yra steriliai supakuotas vienkartinis švirkštų rinkinys, naudojamas „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cementui suleisti į akytąjį kaulą.

Kadangi „Vertecem V+ švirkštų rinkinys“ naudojamas atliekant techniškai sudėtingas procedūras, chirurgas turi būti susipažinęs su švirkštų rinkinio naudojimu bei kitais instrumentais ir procedūra.

Gaminio pavadinimas ir medžiagos

„Vertecem V+ švirkštų rinkinys“. Vienne rinkinyje yra šios dalys:

Gaminio pavadinimas	Vienetų skaičius	Medžiagos
Čiaupas	1 vnt.	PA12 (poliamidas) POM (polioksietilenas)
2 ml švirkštai, balti stūmokliai	5 vnt.	PA12 (poliamidas) ABS (akrilonitrilo butadieno stirenas) Silikonas
1 ml švirkštai, mėlyni stūmokliai	8 vnt.	PA12 (poliamidas) ABS (akrilonitrilo butadieno stirenas) Silikonas

Numatytoji paskirtis

„Vertecem V+ švirškštų rinkinys“ skirtas tik PMMA pagrindo kaulų cementui dėti siekiant sustiprinti akytąjį kaulą. Žr. atitinkamus nurodymus dėl PMMA pagrindo kaulų cemento ir priegos tirpalo, naudojamo kartu su „Vertecem V+ švirškštų rinkiniu“, indikacijų, kontraindikacijų, suderinamumo, naudojimo, atsargumo priemonių, įspėjimų ir šalutinio poveikio. Dėl informacijos apie suderinamumą su kitais įtaisais ar sistemomis rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu.

Šalutinis poveikis

Naudojant „Vertecem V+ švirškštų rinkinį“ kartu su PMMA pagrindo kaulų cementu, nenustatyta šalutinio poveikio ar tarpusavio sąveikos atvejų.

Sterilus prietaisas



Sterilizuota naudojant etileno oksidą

Instrumentus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai juos būsite pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Jei visa pakuotė atrodo sveika, išimkite gaminį (-ius) iš pakuotės aseptiniu metodu. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba galiojimo pabaigos data praėjo.



Nesterilizuoti pakartotinai

Vienkartinis prietaisas



Nenaudoti pakartotinai

„Vertecem V+ švirškštų rinkinys“ skirtas naudoti tik vieną kartą, jo negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas (pvz., valymas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti prietaiso konstrukcijos vientisumui ir (arba) sugadinti prietaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, gali susirgti ar mirti.

Be to, vienkartinį prietaisų pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento ar asmens kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Su prietaisu susiję įspėjimai

- Mililitrinės (ml) skalės, esančios ant „Vertecem V+ švirškštų rinkinio“ švirškštų šono, tikslas – parodyti gydytojams, kiek PMMA pagrindo kaulų cemento suleista. Ši skalė skirta tik informuoti.

Atsargumo priemonės

- „Vertecem V+ švirškštų rinkinys“ naudojamas atliekant techniškai sudėtingas procedūras. Todėl „Vertecem V+ švirškštų rinkinį“ turi naudoti tik gydytojai, susipažinę su tinkamu metodu ir instrumentais, naudojamais PMMA pagrindo kaulų cemento suleisti ir naudoti.
- „Vertecem V+ švirškštų rinkinį“ reikia naudoti tik PMMA pagrindo kaulų cementui suleisti, šios procedūros metu naudojant fluoroskopijos įrangą, gebančią pateikti aukštos kokybės vaizdus.
- Būtina užtikrinti, kad „Vertecem V+ švirškštų rinkinio“ švirškštas ir „Vertecem V+ švirškštų rinkinio“ čiaupas / naudojamas prieigos trpalas būtų gerai sujungti, bet jungti reikia išilgai ašies, nenaudojant didelės jėgos. Jie abu pagaminti iš plastiko, todėl priešingu atveju gali lūžti.

- Užpildę „Vertecem V+ švirškštų rinkinio“ švirškštą cementu, suimkite jį už sparnelių. Suėmus kitoje vietoje, nuo jūsų rankų šiluma gali būti perduota cementui, todėl sutrumpėtų darbo su PMMA pagrindo kaulų cementu trukmė.
- „Vertecem V+ švirškštų rinkinio“ švirškštus PMMA pagrindo kaulų cementu visada užpildykite iškart po maišymo.
- Visada įsitikinkite, kad prieš sulėidimą PMMA pagrindo kaulų cementas pasiekė reikiamą klampumą.
- Norėdami bet kuriuo momentu sustabdyti cemento tėkmę iš „Vertecem V+ švirškštų rinkinio“ švirškšto, tiesiog nebespauskite stūmoklio.
- Visada cementą leiskite lėtai ir kontroliuodami šį procesą.
- Jei bet kuriuo leidimo momentu būtų sutrikdyta cemento tėkmė, sustabdykite leidimą, išstirkite sutrikdytos tėkmės priežastį ir ją pašalinkite.
- Naudodami „Vertecem V+ švirškštų rinkinį“, nenaudokite įrankių ar per didelės jėgos.
- Atsargiai! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Medicinos prietaisų derinimas

„Vertecem V+ švirškštų rinkinys“ išbandytas ir patvirtintas tik su „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cementu bei „DePuy Synthes“ sustiprinimo konstrukcijomis. „DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės. Dėl informacijos apie suderinamumą su kitais įtaisais ar sistemomis rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu. Žr. atitinkamo įtaiso ar sistemos naudojimo nurodymus.

Naudojimo nurodymai

1. Paruoškite PMMA pagrindo kaulų cementą pagal atitinkamus naudojimo nurodymus ir prijunkite „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ čiaupą puse be piltuvėlio. Gerai sujunkite „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ čiaupą ir cemento maišyklę, bet jungti reikia išilgai ašies, nenaudojant didelės jėgos – antraip jie gali sulūžti, nes abu pagaminti iš plastiko.
2. Tada iš sistemos reikia pašalinti orą. Laikykite cemento maišyklę vertikaliai ir atsargiai sukite jos rankeną pagal laikrodžio rodyklę. Pastaba. Norėdami pašalinti orą, sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę kontroliuodami procesą – nestumkite jos.
3. Pamatysite, kaip maišyklės stūmoklis juda skaidrios kasetės viduje, o cementas pastovia tēkme slenka į „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ čiaupą. Kai tik cementas pradeda eiti iš „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ čiaupo piltuvėlio pusėje, užsukite čiaupą 90° pasukdami svirtį („off“) link cemento maišyklės. Cemento tēkmė turi sustoti.
4. Prijunkite „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ šviršką prie čiaupo (piltuvėlio pusės). Gerai sujunkite „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ čiaupą ir „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ šviršką, bet jungti reikia išilgai ašies, nenaudojant didelės jėgos – antraip jie gali sulūžti, nes abu pagaminti iš plastiko.
5. Atsukite „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ čiaupą pasukdami svirtį 90° į kairę, atgal į pradinę padėtį. Lėtai ir kontroliuodami sukite cemento maišyklės rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kol „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ švirškas užsipildys. PMMA pagrindo kaulų cementai gali būti labai klampūs ir reikia laiko, kol jie prateka per „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ čiaupą ir į „Vertecem V+ švirškų rinkinio“ šviršką. Būtinai

- užpildykite visą „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkštą. Pastaba. Norėdami perkelti cementą, sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę kontroliuodami procesą – nestumkite jos.
6. Kai tik užpildysite „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkštą, sustabdykite cemento tėkmę vėl užsukdami „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ čiaupą.
 7. Atjunkite užpildytą „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkštą ir prijunkite kitą. Atjungdami „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkštą traukite išilgai ašies, antraip jungtis gali lūžti. Kartokite 4–7 veiksmus, kol užpildysite visus „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkštus. Visus „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkštus visada užpildykite iškart po maišymo.
 8. Patikrinkite cemento klampumą išleidami cemento iš vieno „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkšto ir įvertindami jį. Cemento klampumas yra svarbus veiksnys užtikrinant saugų cemento suleidimą į numatytą operacijos vietą, nes didėjant klampumui mažėja pratekėjimo rizika.
 9. Kai atsakingas gydytojas nustato, kad cementas tinkamo klampumo, prie prieigos sistemos prijungiamas „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkštas ir galima pradėti cemento dėjimą. Gerai sujunkite „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkštą ir prieigos tirpalą, bet jungti reikia išilgai ašies, nenaudojant didelės jėgos – antraip „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkštai gali sulūžti, nes yra pagaminti iš plastiko.
 10. Leisdami PMMA pagrindo kaulų cementą, valdykite procesą. Visada stumkite „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkšto stūmoklį išilgai ašies, antraip „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ švirkšto ir prieigos tirpalo jungtis gali lūžti.

Jėga, reikalinga cementui suleisti, didėja bėgant laikui, nes cementas kietėja. Reikalinga jėga taip pat didėja naudojant didesnį švirkštą. Todėl rekomenduojama pradėti nuo „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ 2 ml švirkštų, o vėliau naudoti „Vertecem V+ švirkštų rinkinio“ 1 ml švirkštus.

Gedimų šalinimas

Jei jėga, kurios reikia cementui suleisti, pasidaro pernelyg didelė, tai rodo, kad pasiekta maksimali „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cemento ir prieigos tirpalo derinio darbo trukmė.

Informacija apie prietaiso laikymą ir naudojimą



Laikyti sausai



Saugoti nuo saulės šviesos

Papildoma informacija apie konkretų prietaisą



Sudėtyje nėra
latekso



Gamintojas



Nuorodos numeris



Galiojimo pabaigos
data



Partijos numeris



Notifikuotoji įstaiga



Tik pagal receptą



Dėmesio, žr.
naudojimo
instrukciją



Jei pakuotė
pažeista,
nenaudoti

Lietošanas instrukcija

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, visu iekļauto informāciju un atbilstošās ķirurģiskās metodes. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

„Vertecem V+ šļirču komplekts” ir sterili iepakots vienreizējās lietošanas šļirču komplekts, ko izmanto DePuy Synthes PMMA kaulu cementa injicēšanai spongiozajā kaulā.

Tā kā „Vertecem V+ šļirču komplektu” izmanto tehniski sarežģītās procedūrās, ķirurgam ir jāpārzina šļirču komplekta, kā arī pārējo instrumentu izmantošana un pati procedūra.

Izstrādājuma nosaukums un materiāli

„Vertecem V+ šļirču komplekts”. Katrā komplektā ir ietvertas tālāk norādītās daļas.

Izstrādājuma nosaukums	Vienību skaits	Materiāli
Noslēgkrāns	1 vienība	PA12 (poliamīds) POM (polioksimetilēns)
2 ml šļirces, balti virzuļi	5 vienības	PA12 (poliamīds) ABS (akrilnitrils-butadiēns- stīriols) Silikons
1 ml šļirces, zili virzuļi	8 vienības	PA12 (poliamīds) ABS (akrilnitrils-butadiēns- stīriols) Silikons

Paredzētais lietojums

„Vertecem V+ šļirču komplekts” ir paredzēts tikai PMMA kaulu cementa ievadīšanai ar mērķi veikt spongiozā kaula augmentāciju. PMMA kaulu cementa un piekļuves risinājuma, ko izmanto apvienojumā ar „Vertecem V+ šļirču komplektu”, indikācijas, kontraindikācijas, saderības un lietošanas norādījumus, piesardzības pasākumus, brīdinājumus un nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgajos norādījumos. Lai iegūtu informāciju par saderību ar citām ierīcēm vai sistēmām, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Nevēlamas blakusparādības

Saistībā ar „Vertecem V+ šļirču komplekta” lietošanu kopā ar PMMA kaulu cementu nav zināmu nevēlamu blakusparādību vai mijiedarbības efektu.

Sterila ierīce



Sterilizēts ar etilēna oksīdu

Uzglabājiet izstrādājumus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja viss iepakojums izskatās neskarts, izņemiet izstrādājumu(-s) no iepakojuma, izmantojot aseptisku metodi. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

„Vertecem V+ šļirču komplekts” ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai apstrāde (piem., tīrīšana un/vai atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

Ierīcei raksturīgi brīdinājumi

- Uz „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirču sāniem esošās milimetru (ml) skalas nolūks ir sniegt ārstiem norādi par to, cik daudz PMMA kaulu cementa ir injicēts. Šī skala ir paredzēta tikai informatīviem nolūkiem.

Piesardzības pasākumi

- „Vertecem V+ šļirču komplektu” izmanto tehniski sarežģītās procedūrās. Tādēļ „Vertecem V+ šļirču komplektu” drīkst izmantot tikai ārsti, kas pārzina PMMA kaulu cementa iepildīšanai un lietošanai izmantoto atbilstošo metodi un instrumentus.
- „Vertecem V+ šļirču komplektu” drīkst izmantot PMMA kaulu cementa iepildīšanai tikai kopā ar fluoroskopijas attēlveides iekārtu, kas var nodrošināt augstas kvalitātes attēlus.
- Nodrošiniet labu stiprinājumu starp „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirci un „Vertecem V+ šļirču komplekta” noslēgkrānu/izmantoto piekļuves risinājumu, taču pārliedcinieties, vai savienojums ir salāgots ar asi, un savienošanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku. Tie abi ir izgatavoti no plastmasas un, neievērojot piesardzību, var salūzt.

- Pēc „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirces uzpildīšanas ar cementu satveriet to aiz tās spārniem. Satverot to citā vietā, no rokām uz cementu var tikt pārnesta siltums, tādējādi saīsinot PMMA kaulu cementa darba laiku.
- Vienmēr uzpildiet visas „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirces ar PMMA kaulu cementu tieši pēc sajaukšanas.
- Pirms injicēšanas vienmēr pārlicinieties, vai PMMA kaulu cements ir sasniedzis vajadzīgo viskozitāti.
- Lai jebkurā brīdī apturētu cementa izplūšanu no „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirces, pārtrauciet bīdīt virzuli.
- Cements vienmēr ir jāinjicē lēnām un kontrolēti.
- Ja cementa plūsma jebkurā injicēšanas brīdī tiek traucēta, noskaidrojiet plūsmas traucējuma iemeslu un novērsiet to.
- „Vertecem V+ šļirču komplekta” darbināšanai nelietojiet instrumentus vai pārmērīgu spēku.
- Uzmanību! Federālais likums atļauj šo ierīci pārdot ASV tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.

Medicīnisko ierīču kombinācija

„Vertecem V+ šļirču komplekts” ir pārbaudīts un apstiprināts lietošanai tikai ar DePuy Synthes PMMA kaulu cementu un DePuy Synthes augmentācijas ierīcēm. Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas. Lai iegūtu informāciju par saderību ar citām ierīcēm vai sistēmām, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi. Skatiet attiecīgās ierīces vai sistēmas lietošanas norādījumus.

Norādījumi par lietošanu

1. Sagatavojiet PMMA kaulu cementu saskaņā ar atbilstošajiem lietošanas norādījumiem un pievienojiet „Vertecem V+ šļirču komplekta” noslēgkrānu, izmantojot pusi bez piltuves. Nodrošiniet labu stiprinājumu starp „Vertecem V+ šļirču komplekta” noslēgkrānu un cementa sajaukšanas ierīci, taču pārlicinieties, vai savienojums ir salāgots ar asi, un piestiprināšanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tie abi ir izgatavoti no plastmasas un, neievērojot piesardzību, var salūzt.
2. Pēc tam no sistēmas ir jāizvada gais. Turiet cementa sajaukšanas ierīci vertikāli un uzmanīgi grieziet tās rokturi pulksteniski. Piezīme. Lai izvadītu gaisu, grieziet rokturi pulksteniski kontrolētā veidā — nebīdi to.
3. Jūs redzēsiet sajaukšanas ierīces virzuļa kustību caurspīdīgajā kasetnē, un vienmērīga cementa plūsma virzīsies uz „Vertecem V+ šļirču komplekta” noslēgkrānu. Tiklīdz cements sāk plūst cauri „Vertecem V+ šļirču komplekta” noslēgkrānam piltuves galā, aizveriet to, pagriežot sviru („izslēdzot”) par 90° attiecībā pret cementa sajaukšanas ierīci. Šādi tiks pārtraukta cementa plūsma.
4. Piestipriniet „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirci noslēgkrānam (piltuves pusē). Nodrošiniet labu stiprinājumu starp „Vertecem V+ šļirču komplekta” noslēgkrānu un „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirci, taču pārlicinieties, vai savienojums ir salāgots ar asi, un piestiprināšanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tie abi ir izgatavoti no plastmasas un, neievērojot piesardzību, var salūzt.
5. Atveriet „Vertecem V+ šļirču komplekta” noslēgkrānu, pagriežot sviru par 90° pa kreisi, atpakaļ sākotnējā pozīcijā. Grieziet cementa sajaukšanas ierīces rokturi pulksteniski

lēmām un kontrolēti, lai uzpildītu „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirci. PMMA kaulu cementi var būt ļoti viskozi, un tiem nepieciešams laiks, lai izplūstu cauri „Vertecem V+ šļirču komplekta” noslēgkrānam „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļircē. „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirce noteikti ir jāuzpilda pilnībā. Piezīme. Lai pārnestu cementu, grieziet rokturi pulksteniski kontrolētā veidā — nebīdi to.

6. Tiklīdz „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirce ir uzpildīta, apturiet cementa plūsmu, vēlreiz aizverot „Vertecem V+ šļirču komplekta” noslēgkrānu.
7. Atvienojiet uzpildīto „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirci un piestipriniet nākamo. Noteikti atvienojiet „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirci, ievērojot ass līniju, jo pretējā gadījumā savienojums var salūzt. Atkārtojiet 4.–7. darbību, līdz ir uzpildītas visas „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirces. Visas „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirces vienmēr ir jāuzpilda uzreiz pēc sajaukšanas.
8. Pārbaudiet cementa viskozitāti, izvadot cementu no vienas no „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļircēm un novērtējot to. Cementa viskozitāte ir svarīgs faktors drošai cementa iepildīšanai paredzētajā operācijas vietā, jo līdz ar lielāku viskozitāti samazinās noplūdes risks.
9. Tiklīdz atbildīgais ārsts apstiprina, ka viskozitāte ir atbilstoša, „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirce tiek piestiprināta piekļuves sistēmai, un cementa ievadīšana var sākties. Nodrošiniet labu stiprinājumu starp „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirci un piekļuves risinājumu, taču pārliedzinieties, vai savienojums ir salāgots ar asi, un piestiprināšanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku, jo „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirces izgatavotas no plastmasas un, neievērojot piesardzību, var salūzt.

10. PMMA kaulu cements ir jāinjicē kontrolētā veidā. Vienmēr bīdīet „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirces virzuli pa ass līniju, jo pretējā gadījumā savienojums starp „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirci un piekļuves risinājumu var salūzt.

Cementa injicēšanai nepieciešamais spēks ar laiku pieaug, jo cements sacietē. Pielietojamais spēks pieaug arī līdz ar lielāku šļirces izmēru. Tādēļ sākumā ir ieteicams izmantot 2 ml „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirces, bet vēlāk izmantot 1 ml „Vertecem V+ šļirču komplekta” šļirces.

Problēmu novēršana

Ja cementa injicēšanai nepieciešamais spēks kļūst pārāk liels, tas norāda, ka ir sasniegts maksimālais DePuy Synthes PMMA kaulu cementa un piekļuves risinājuma darba laiks.

Ar ierīci saistītā uzglabāšanas un apstrādes informācija



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas

Papildinformācija par šo ierīci



Nesatur lateksu



Ražotājs



Atsauces numurs



Derīguma termiņš



Sērijas vai partijas numurs



Informētā institūcija



Tikai Rx



Uzmanību, skatīt
lietošanas
instrukciju



Nelietot, ja
iepakojums ir
bojāts

Instrukcja użycia

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję użycia, wszelkie załączone informacje oraz opis odpowiedniej metody chirurgicznej. Chirurg powinien znać odpowiednią metodę chirurgiczną.

„Zestaw strzykawk Vertecem V+” jest zapakowanym w stanie jałowym zestawem strzykawk do jednorazowego użytku, przeznaczonym do wstrzykiwania cementu na bazie PMMA firmy DePuy Synthes do kości gąbczastej.

Ponieważ „Zestaw strzykawk Vertecem V+” jest używany podczas zabiegów wymagających dużych umiejętności technicznych, chirurg powinien wiedzieć, jak posługiwać się zestawem strzykawk i pozostałymi narzędziami oraz jak przeprowadzić zabieg.

Nazwa produktu i materiały

„Zestaw strzykawk Vertecem V+”. Jeden zestaw zawiera następujące elementy:

Nazwa produktu	Liczba sztuk	Materiały
Zawór odcinający	1 opakowanie	PA12 (poliamid) POM (polioksymetylen)
Strzykawki 2 ml, białe tłoki	5 sztuk	PA12 (poliamid) ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren) Silikon
Strzykawki 1 ml, niebieskie tłoki	8 sztuk	PA12 (poliamid) ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren) Silikon

Przeznaczenie

„Zestaw strzykawk Vertecem V+” jest przeznaczony wyłącznie do podawania cementu kostnego na bazie PMMA w celu wypełnienia kości gąbczastej. Należy zapoznać się z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi wskazań, przeciwwskazań, zgodności, zastosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych cementu kostnego na bazie PMMA i rozwiązania dostępu użytego w połączeniu z „Zestawem strzykawk Vertecem V+”. Aby uzyskać informacje na temat zgodności z innymi urządzeniami lub systemami, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes.

Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane ani interakcje związane ze stosowaniem „Zestawu strzykawk Vertecem V+” razem z cementem kostnym na bazie PMMA.

Urządzenie jałowe



Sterylizowano tlenkiem etylenu

Narzędzia należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wyjmować ich z opakowania do czasu tuż przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy jałowe opakowanie nie jest naruszone. Jeśli wszystkie opakowania wydają się być nienaruszone, należy wyjąć produkt(-y) z opakowania przy zachowaniu zasad aseptyki. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Urządzenie do jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

„Zestawu strzykawk Vertecem V+” jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie używać. Ponowne wykorzystanie lub regeneracja (np. czyszczenie i (lub) ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub regeneracja wyrobów jednorazowych może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Ostrzeżenia dotyczące tego urządzenia

– Skala w mililitrach (ml) na boku strzykawk z „Zestawu strzykawk Vertecem V+” ma na celu wskazanie lekarzowi, jaka objętość cementu kostnego na bazie PMMA została wstrzyknięta. Ta skala ma wyłącznie charakter informacyjny.

Środki ostrożności

- „Zestaw strzykawk Vertecem V+” jest używany w zabiegach wymagających dużych umiejętności technicznych. Dlatego „Zestawu strzykawk Vertecem V+” powinni używać jedynie lekarze znający właściwą technikę i narzędzia stosowane do podawania i stosowania cementu kostnego na bazie PMMA.
- „Zestawu strzykawk Vertecem V+” należy używać wyłącznie do podawania cementu kostnego na bazie PMMA w połączeniu z zastosowaniem aparatury do obrazowania fluoroskopowego zapewniającej obraz o wysokiej jakości.
- Należy zapewnić dobre dopasowanie między strzykawką z „Zestawu strzykawk Vertecem V+” a zaworem odcinającym/zastosowanym rozwiązaniem dostępu „Zestawu strzykawk Vertecem V+”, a jednocześnie należy zapewnić zachowanie ustawienia w osi i unikać stosowania nadmiernej siły podczas ich łączenia. Oba elementy są wykonane z tworzywa sztucznego i mogą ulec złamaniu.

- Po napełnieniu strzykawki z „Zestawu strzykawek Vertecem V+” cementem, należy chwycić ją za skrzydełka. Chwyatanie go w jakimkolwiek innym miejscu może przenosić ciepło z ręki na cement, skracając tym samym czas stosowania cementu kostnego na bazie PMMA.
- Zawsze napełniać wszystkie strzykawki z „Zestawu strzykawek Vertecem V+” cementem kostnym na bazie PMMA bezpośrednio po wymieszaniu.
- Przed wstrzyknięciem zawsze należy się upewnić, że cement kostny na bazie PMMA osiągnął preferowaną lepkość.
- Aby zatrzymać wypływ cementu ze strzykawki z „Zestawu strzykawek Vertecem V+” w dowolnym momencie, wystarczyć przestać naciskać tłok.
- Należy pamiętać, aby zawsze wstrzykiwać cement powoli, w kontrolowany sposób.
- Jeżeli przepływ cementu jest utrudniony w dowolnym momencie podczas wstrzykiwania, należy przerwać wstrzykiwanie, zbadać i usunąć przyczynę utrudnienia przepływu.
- Nie używać narzędzi ani nadmiernej siły do obsługi „Zestawu strzykawek Vertecem V+”.
- Przestroga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) stanowi, że niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

„Zestaw strzykawek Vertecem V+” został zbadany i zwalidowany wyłącznie z cementem kostnym na bazie PMMA firmy DePuy Synthes i sprzętem do powiększania firmy DePuy Synthes. Firma DePuy Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie. Aby uzyskać informacje na temat zgodności z innymi urządzeniami lub systemami, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi stosowania danego urządzenia lub systemu.

Instrukcja użycia

1. Zgodnie z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi stosowania należy przygotować cement kostny na bazie PMMA i podłączyć zawór odcinający „Zestawu strzykawkę Vertecem V+”, używając strony bez lejka. Upewnić się, że między zaworem odcinającym „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” a urządzeniem do mieszania cementu jest dobre dopasowanie, a jednocześnie zapewnić zachowanie ustawienia w osi i unikać stosowania nadmiernej siły podczas ich łączenia - oba elementy są wykonane z tworzywa sztucznego i mogą ulec złamaniu.
2. Następnie należy usunąć powietrze z systemu. Trzymać urządzenie do mieszania cementu pionowo i delikatnie obracać jego uchwyt w prawo. Uwaga: Aby usunąć powietrze, należy obracać uchwyt w prawo w kontrolowany sposób - nie popychać go.
3. Widoczny będzie tłok mieszadła przesuwany się wewnątrz przezroczystego wkładu, a cement będzie równomiernie przesuwać się do zaworu odcinającego „Zestawu strzykawkę Vertecem V+”. Gdy tylko cement zacznie wydobywać się z zaworu odcinającego „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” na końcu lejka, należy go zamknąć, obracając dźwignię („Wył.”) o 90° w kierunku urządzenia do mieszania cementu. To powinno zatrzymać przepływ cementu.
4. Podłączyć strzykawkę z „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” do zaworu odcinającego (strona z lejkiem). Upewnić się, że między zaworem odcinającym „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” a strzykawką „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” jest dobre dopasowanie, a jednocześnie zapewnić zachowanie ustawienia w osi i unikać stosowania nadmiernej siły podczas ich łączenia - oba elementy są wykonane z tworzywa sztucznego i mogą ulec złamaniu.

5. Otworzyć zawór odcinający „Zestawu strzykawkę Vertecem V+”, obracając dźwignię o 90° w lewo, z powrotem do pierwotnej pozycji. Obracać uchwyt mieszadła do cementu w prawo, powoli i w kontrolowany sposób, aby napęlnić strzykawkę z „Zestawu strzykawkę Vertecem V+”. Cementy kostne na bazie PMMA mogą być bardzo lepkie i wymagają czasu, aby przepłynąć przez zawór odcinający „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” i do strzykawki z „Zestawu strzykawkę Vertecem V+”. Należy upewnić się, że strzykawka z „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” została całkowicie napęlniona. Uwaga: Aby przenieść cement, należy obracać uchwyt w prawo w kontrolowany sposób - nie popychać go.
6. Po napęlnieniu strzykawki z „Zestawu strzykawkę Vertecem V+”, należy zatrzymać przepływ cementu, zamykając ponownie zawór odcinający „Zestawu strzykawkę Vertecem V+”.
7. Odłączyć napęlnioną strzykawkę z „Zestaw strzykawkę Vertecem V+” i podłączyć następną. Należy pamiętać, aby odłączać strzykawkę z „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” utrzymując ją w osi, w przeciwnym razie połączenie może zostać przerwane. Powtarzać kroki od 4 do 7, aż wszystkie strzykawki z „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” zostaną napęlnione. Zawsze napęlniać wszystkie strzykawki z „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” niezwłocznie po wymieszaniu.
8. Sprawdzić lepkość cementu, wypychając cement z jednej z strzykawkę z „Zestawu strzykawkę Vertecem V+” i ocenić. Lepkość cementu jest ważnym czynnikiem w bezpiecznym podaniu cementu do zamierzonego miejsca operacji, ponieważ ryzyko wycieku maleje się wraz ze wzrostem lepkości.

9. Gdy lekarz przeprowadzający zabieg uzna, że lepkość jest odpowiednia, strzykawkę z „Zestaw strzykawk Vertecem V+” należy podłączyć do systemu dostępu i można rozpocząć podawanie cementu. Upewnić się, że między strzykawką z „Zestawu strzykawk Vertecem V+” a systemem dostępu jest dobre dopasowanie, a jednocześnie zapewnić zachowanie ustawienia w osi i unikać stosowania nadmiernej siły podczas ich łączenia. Strzykawki z „Zestawu strzykawk Vertecem V+” są wykonane z tworzywa sztucznego i mogą ulec złamaniu.
10. Utrzymać kontrolę podczas wstrzykiwania cementu kostnego na bazie PMMA. Zawsze naciskać tłok strzykawki z „Zestawu strzykawk Vertecem V+” w oś, w przeciwnym razie połączenie między strzykawką z „Zestawu strzykawk Vertecem V+” a systemem dostępu może zostać przerwane.

Siła niezbędna do wstrzyknięcia cementu wzrasta wraz z czasem w miarę wiązania cementu. Wymagana siła również wzrasta wraz ze zwiększeniem rozmiaru strzykawki. Dlatego zaleca się, aby rozpocząć od użycia strzykawk 2 ml z „Zestawu strzykawk Vertecem V+”, a następnie strzykawk 1 ml z „Zestawu strzykawk Vertecem V+”.

Rozwiązywanie problemów

Jeśli do wstrzyknięcia cementu wymagana będzie zbyt duża siła, oznacza to, że upłynął maksymalny czas pracy dla kombinacji cementu kostnego na bazie PMMA firmy DePuy Synthes i zastosowanego systemu dostępu.

Informacje dotyczące przechowywania i postępowania z wyrobem



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Nie zawiera lateksu



Producent



Numer referencyjny



Termin ważności



Numer serii lub partii

0123

Jednostka notyfikowana



Rx only



Przeostroga, patrz instrukcja stosowania



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



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**