

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

- 03.702.150S TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit,
4x1 mL, 2x2 mL
- 03.702.150S TRAUMACEM™ V+ Spritzen-Kit,
4x1 mL, 2x2 mL
- 03.702.150S Sistema de jeringas TRAUMACEM™ V+,
4x1 mL, 2x2 mL
- 03.702.150S Système de seringues TRAUMACEM™ V+,
4x1 mL, 2x2 mL
- 03.702.150S Set di siringhe TRAUMACEM™ V+,
4x1 mL, 2x2 mL
- 03.702.150S Sistema de seringas TRAUMACEM™ V+,
4x1 mL, 2x2 mL

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruments and implants
approved by the AO Foundation.

 **DePuy Synthes**
PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Instructions for Use

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

The "TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" is a sterile packed, single use syringe kit used for the injection of DePuy Synthes PMMA-based cement into cancellous bone.

Since the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" is used in technically demanding procedures, the surgeon should be familiar with the use of the syringe kit as well as with the rest of the instrumentation and the procedure.

Product name and materials

"TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL". One kit contains the following parts:

Product name	Number of units	Materials
2 mL syringe, white plunger	2 units	PA12 (Polyamide) ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) Silicone
1 mL syringe, blue plunger	4 units	PA12 (Polyamide) ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) Silicone
Stop-cock	1 unit	PA12 (Polyamide) POM (Polyoxymethylen)

Intended use

The “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” is solely intended for the application of DePuy Synthes PMMA-based bone cement with the intent to augment cancellous bone. Refer to the corresponding directions regarding indications, contraindications, compatibility, use, precautions, warnings and side effects of the DePuy Synthes PMMA-based bone cement and access solution used in conjunction with the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL”. For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

Side effects

There are no known side effects or interactions associated with the use of the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” together with DePuy Synthes PMMA-based bone cement.

Sterile device

STERILE	EO	Sterilized using ethylene oxide
----------------	-----------	---------------------------------

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



Do not re-sterilize

Single-use device



Do not reuse

The “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2×2 mL” is intended for single use only and must not be reused. Reuse or reprocessing (e.g. cleaning and/or resterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death.

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

Device-specific warnings

- The purpose of the milliliter (mL) scale on the side of the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2×2 mL” syringes is to give physicians an indication of how much PMMA-based bone cement has been injected. This scale is for information purposes only.

Precautions

- The “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2×2 mL” is used in technically demanding procedures. Therefore only physicians familiar with the proper technique and instrumentation used for the delivery and use of PMMA-based bone cement should use the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2×2 mL”.
- The “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2×2 mL” should only be used to deliver PMMA-based bone cement in conjunction with the use of fluoroscopy imaging equipment capable of delivering high-quality images.

- Ensure a good fit between the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" syringe and the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" stop-cock/used access solution, but make sure to be on axis and avoid using excessive force when coupling them. They are both made of plastic and could otherwise break.
- After filling a "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" syringe with cement, grip it by its wings. Gripping it anywhere else could transfer heat from your hand to the cement, shortening the working time of the PMMA-based bone cement.
- Always fill all "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" syringes with PMMA-based bone cement directly after mixing.
- Always make sure the PMMA-based bone cement has reached the preferred viscosity prior to injection.
- To halt the flow of cement out of the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" syringe at any given time, simply stop pushing the plunger.
- Make sure to always inject cement in a slow, controlled fashion.
- If cement flow is hindered at any time during injection, halt, investigate and correct the reason for the flow hindrance.
- Do not use tools or excessive force to operate the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL".
- The syringes in the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" are solely intended to be used for PMMA-based cement augmentation and must not be used with radiographic contrast agent/contrast agent.
- For injection of radiographic contrast agent/contrast agent, only syringes with luer lock with an appropriate intended use should be used.
- Always consult the radiographic contrast agent/contrast agent instruction for use and the warnings therein prior to administra-

tion to ensure that the used radiographic contrast agent/contrast agent is approved for this application.

- CAUTION: Federal law restricts this device to sale in the US by or on the order of a physician.

Combination of medical devices

The “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” is tested and validated with the DePuySynthes PMMA-based bone cement and DePuy Synthes augmentation hardware only. DePuy Synthes has not tested compatibility with devices provided by other manufacturers and assumes no liability in such instances. For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended. Refer to corresponding device’s or system’s directions for use.

Operating instructions

1. Prepare DePuy Synthes PMMA-based bone cement according to the corresponding directions of use and connect the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” stop-cock using the side with no funnel. Ensure a good fit between “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” stop-cock and cement mixing device but make sure to be on axis and avoid using excessive force when attaching them – they are both made of plastic and could otherwise break.
2. Next air has to be removed from the system. Hold the cement mixing device vertically and gently turn its handle clockwise. Note: To remove air, rotate the handle clockwise in a controlled manner – do not push it.
3. You will see the mixer piston advancing inside the translucent cartridge and a steady flow of cement will move into the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” stop-

- cock. As soon as the cement starts to exit the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” stop-cock at the funnel end, close it by turning the lever (“off”) 90°, toward the cement mixing device. This should stop the cement flow.
4. Attach a “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe to the stop-cock (funnel side). Ensure a good fit between the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” stop-cock and the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe but make sure to be on axis and avoid using excessive force when attaching them – they are both made of plastic and could otherwise break.
 5. Open the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” stop-cock by turning the lever 90° to the left, back to its original position. Turn the cement mixer handle clockwise in a slow and controlled fashion to fill the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe. PMMA-based bone cements can be highly viscous and need time to flow through the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” stop-cock and into the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe. Make sure to fill the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe completely. Note: To transfer cement, rotate the handle clockwise in a controlled manner – do not push it.
 6. As soon as the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe is filled, stop the cement flow by again closing the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” stop-cock.
 7. Disconnect the filled “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe and attach the next one. Make sure to disconnect the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL”

syringe on axis, otherwise the connection could break. Repeat steps 4 through 7 until all “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringes are filled. Always fill all “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringes immediately after mixing.

8. Test the cement viscosity by ejecting cement from one of the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringes and evaluating it. Cement viscosity is an important factor in the safe delivery of cement to the intended operative site, as the risk for leakage decreases with increasing viscosity.
9. Once the viscosity is deemed appropriate by the responsible physician, the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe is attached to an access system and cement application can commence. Ensure a good fit between “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe and access solution but make sure to be on axis and avoid using excessive force when attaching them – “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringes are made of plastic and could otherwise break.
10. Exercise control when injecting PMMA-based bone cement. Always push the “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe piston on axis, otherwise the connection between “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringe and access solution could break.

The force necessary to inject cement increases with time, as the cement sets. The required force also increases with increased syringe size. It is therefore advised to start using the 2mL “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringes first and the 1mL “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” syringes later.

Troubleshooting

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

Device-related storage and handling information



Keep Dry



Keep away from sunlight

Additional device-specific information



Does not contain latex



Manufacturer



Reference number



Expiration date



Lot or batch number



Notified Body

R_x ONLY



Caution, see instructions for use



Do not use if package is damaged

Gebrauchsanweisung

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

Das «TRAUMACEM™ V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL» ist ein steril verpackter, einmaligen Verwendung Spritzensatz zur Injektion von Traumacem V+ PMMA-Zement in den spongiösen Knochen.

Das „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4 x 1 mL, 2 x 2 mL“ kommt bei technisch anspruchsvollen Operationen zum Einsatz. Der Chirurg sollte daher mit der Handhabung und Anwendung des Spritzensatzes sowie des übrigen Instrumentariums und der Operationstechnik vertraut sein.

Artikelbezeichnung und Materialien

«TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL». Ein Kit enthält die folgenden Artikel:

Produktbezeichnung	Stückzahl	Materialien
2mL Spritze, weisser Kolben	2 Stück	PA12 (Polyamid) ABS (Acrylnitril-Butadien- Styrol) Silikon
1mL Spritze, blauer Kolben	4 Stück	PA12 (Polyamid) ABS (Acrylnitril-Butadien- Styrol) Silikon
Absperrhahn	1 Stück	PA12 (Polyamid) POM (Polyoxymethylen)

Vorgesehene Verwendung

Das «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL» ist ausschliesslich für die Applikation von Traumacem V+ PMMA-basierendem Knochenzement zur Augmentation von spongiösem Knochen indiziert. Bitte die Gebrauchsanweisungen des mit dem «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL» verwendeten Traumacem V+ PMMA-Zements sowie des Zugangssystems beachten. Sie enthalten spezifische Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Kompatibilität, Anwendung, Vorsichtsmassnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen. Informationen zur Kompatibilität mit anderen Geräten oder Systemen erhalten Sie von Ihrer DePuySynthes Vertretung.

Nebenwirkungen

Bislang sind keine Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen bekannt, die mit der Verwendung des «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL» in Verbindung mit Traumacem V+ PMMA-basierendem Knochenzement assoziiert werden.

Steriles Medizinprodukt

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

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



Nicht resterilisieren

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Das «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL» ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Produktspezifische Warnungen

- Die Milliliter-Skala (mL) an der Seite des «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL» zeigt an, wie viel PMMA-basierter Knochenzement bereits injiziert wurde. Diese Skala dient lediglich der Information.

Vorsichtsmassnahmen

- Das «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL» kommt bei technisch anspruchsvollen Eingriffen zum Einsatz. Daher sollte das «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL» ausschliesslich von Operateuren verwendet werden, die mit den relevanten Operationstechniken und Instrumenten für die Anwendung und Injektion von Knochenzement auf PMMA-Basis umfassend vertraut sind.
- Das «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL» zur Einbringung von PMMA-basiertem Knochenzement nur unter

Durchleuchtungskontrolle mit qualitativ hochwertiger Bildgebung einsetzen.

- Die «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze in Achsausrichtung an den «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Absperrhahn/das verwendete Zugangssystem anschliessen. Sicherstellen, dass die Komponenten fest miteinander verbunden sind, übermässigen Kraftaufwand jedoch vermeiden. Die Komponenten sind aus Kunststoff und könnten andernfalls brechen.
- Eine mit Zement gefüllte «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze darf nur an den Flügeln angefasst werden. Andernfalls kann sich die Handwärme auf den Zement übertragen, sodass sich die Bearbeitungszeit des PMMA-basierten Knochenzements verkürzt.
- Stets alle «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritzen sofort nach dem Anmischen des PMMA-basierten Knochenzements füllen.
- Vor der Injektion stets sicherstellen, dass der PMMA-basierte Knochenzement die gewünschte Viskosität erreicht hat.
- Um den Zementfluss aus der «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze zu einem beliebigen Zeitpunkt zu stoppen, den Kolben freigeben.
- Stets darauf achten, den Zement langsam und kontrolliert zu injizieren.
- Fliesst der Zement zu einem beliebigen Zeitpunkt der Injektion nicht mehr ungehindert, die Injektion unterbrechen und die Ursache ermitteln und beheben.
- Das «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL» nicht in Verbindung mit Werkzeugen verwenden, keine übermässige Kraft aufwenden.

- Die Spritzen im „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4 x 1 mL, 2 x 2 mL“ sind nur für die Verwendung bei der PMMA-basierten Knochenzement-Augmentation bestimmt und dürfen nicht mit Röntgenkontrastmitteln/ Kontrastmitteln verwendet werden.
- Verwenden Sie für die Injektion von Röntgenkontrastmittel/ Kontrastmittel nur Spritzen mit Luer-Verschluss, die für diese Verwendung geeignet und vorgesehen sind.
- Lesen Sie vor Gebrauch immer die Gebrauchsanweisung des Röntgenkontrastmittel/ Kontrastmittels und die darin enthaltenen Warnungen, um sicherzustellen, dass das verwendete Röntgenkontrastmittel/ Kontrastmittel für diese Anwendung zugelassen ist.
- ACHTUNG: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

Kompatibilität mit Medizinprodukten

Das „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4 x 1 mL, 2 x 2 mL“ wurde nur mit dem PMMA-basierten Knochenzement von DePuy Synthes und den Augmentationsvorrichtungen von DePuy Synthes geprüft und validiert. DePuy Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Informationen zur Kompatibilität mit anderen Geräten oder Systemen erhalten Sie von Ihrer DePuy Synthes Vertretung. Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung für das entsprechende Gerät oder System.

Bedienungsanleitung

1. Den PMMA-basierten Knochenzement gemäss Anweisungen des Herstellers zubereiten und den «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Absperrhahn mit der dem Trichter

gegenüberliegenden Seite in Achsausrichtung an den Zementmischer anschliessen. Sicherstellen, dass die Komponenten fest miteinander verbunden sind, übermässigen Kraftaufwand jedoch vermeiden. Die Komponenten sind aus Kunststoff und könnten andernfalls brechen.

2. Zunächst alle Luft aus dem System entweichen lassen. Den Zementmischer aufrecht halten und den Griff des Mixers vorsichtig im Uhrzeigersinn drehen. Hinweis: Um die Luft aus dem System entweichen zu lassen, den Griff kontrolliert im Uhrzeigersinn drehen – nicht drücken.
3. Man sieht, wie sich der Kolben des Mixers in dem durchsichtigen Zylinder vorschiebt. Nach einer Weile fliesst Zement stetig in den «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Absperrhahn. Sobald aus dem Trichterende des «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Absperrhahns Zement austritt, den Hebel («OFF») eine Vierteldrehung (90°) zum Zementmischer drehen, um den Absperrhahn zu schliessen und den Zementfluss zu stoppen.
4. Eine «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze in Achsausrichtung an den «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Absperrhahn (Trichterseite) anschliessen. Sicherstellen, dass die Komponenten fest miteinander verbunden sind, übermässigen Kraftaufwand jedoch vermeiden. Die Komponenten sind aus Kunststoff und könnten andernfalls brechen.
5. Den Hebel mit einer Vierteldrehung (90°) gegen den Uhrzeigersinn zurück in die Ausgangsposition drehen, um den «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Absperrhahn zu öffnen. Den Griff des Zementmischer lang-

sam und kontrolliert im Uhrzeigersinn drehen, um die «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze zu füllen. Knochenzemente auf PMMA-Basis können hoch viskös sein, daher dauert es etwas, bis der Knochenzement durch den «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Absperrhahn und in die «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze geflossen ist. Sicherstellen, dass die «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze vollständig mit Zement gefüllt ist. Hinweis: Um den Zement in die Spritze zu transferieren, den Griff kontrolliert im Uhrzeigersinn drehen – nicht drücken.

6. Sobald die «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze gefüllt ist, den «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Absperrhahn schliessen, um den Zementfluss zu stoppen.
7. Die gefüllte «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze abmontieren und eine weitere Spritze anschliessen. Darauf achten, die «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze in Achsausrichtung an den Absperrhahn anzuschliessen. Andernfalls könnte sich die Verbindung lösen. Schritte 4 bis 7 wiederholen, bis alle «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritzen gefüllt sind. Stets alle «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritzen sofort nach dem Anmischen des PMMA-basierten Knochenzements füllen.
8. Etwas Zement aus einer der «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritzen ejizieren, um die Viskosität zu prüfen. Für eine sichere Zementapplikation in den vorgesehenen Operationssitus ist eine adäquate Zementviskosität wichtig,

- da das Risiko von Leckagen mit steigender Viskosität sinkt.
- Sobald der verantwortliche Arzt die Viskosität für ausreichend erachtet, die «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze an das Zugangssystem anschliessen und den Zement injizieren. Darauf achten, die «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze in Achsausrichtung an das Zugangssystem anzuschliessen. Sicherstellen, dass die Komponenten fest miteinander verbunden sind, übermässigen Kraftaufwand jedoch vermeiden. Die «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritzen sind aus Kunststoff und könnten andernfalls brechen.
 - Den PMMA-basierten Knochenzement kontrolliert injizieren. Dabei den Spritzenkolben der «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze in Achsausrichtung vorschieben. Andernfalls könnte sich die Verbindung zwischen «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritze und Zugangssystem lösen.

Der für das Injizieren des Zements erforderliche Kraftaufwand steigt mit fortschreitender Polymerisation. Desgleichen steigt der erforderliche Kraftaufwand mit der Grösse der verwendeten Spritze. Es empfiehlt sich daher, zuerst die 2mL «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritzen zu verwenden und später die 1mL «TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2x2 mL»-Spritzen.

Problemlösungen

Wird der erforderliche Kraftaufwand bei der Zementinjektion zu

hoch, bedeutet dies, dass die maximale Bearbeitungszeit für die Kombination aus Traumacem V+ PMMA-basiertem Knochenzement und Zugangslösung erreicht ist.

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung



Trocken lagern



Vor Sonneneinstrahlung schützen

Zusätzliche produktspezifische Informationen



Latexfrei



Hersteller



Bestellnummer



Verfallsdatum



Chargen-Nummer



Anerkannte Prüfstelle



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Instrucciones de uso

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

El «Sistema de jeringas TRAUMACEM™ V+, 4x1 mL, 2x2 mL», es un juego de jeringas de un solo uso en envase estéril, para la inyección de cemento de PMMA (Traumacem V+) en el hueso esponjoso.

Dado que el «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+ 4 x 1 mL, 2x2 mL» se utiliza en intervenciones quirúrgicas de gran complejidad técnica, el cirujano debe tener un buen conocimiento de su uso y del resto de instrumentos, así como de la intervención.

Nombre del producto y materiales

«Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Un juego contiene las siguientes piezas:

Nombre del producto	Nº de unidades	Materiales
Jeringa de 2mL, émbolo blanco	2 unidades	PA12 (poliamida) ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) Silicona
Jeringa de 1mL, émbolo azul	4 unidades	PA12 (poliamida) ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) Silicona
Colector	1 unidad	PA12 (poliamida) POM (polioximetileno)

Uso previsto

El «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» está concebido exclusivamente para la aplicación de cemento óseo de polimetilmetacrilato PMMA (Traumacem V+) con el objetivo de reforzar el hueso esponjoso. Consulte las correspondientes instrucciones del cemento de PMMA (Traumacem V+) y de la solución de abordaje utilizados en combinación con el «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» para obtener información sobre sus indicaciones, contraindicaciones, compatibilidad, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios. Para obtener información sobre compatibilidad con otros productos o sistemas, consulte a su representante de DePuy Synthes.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios ni interacciones asociados al uso del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» con cemento óseo de PMMA (Traumacem V+).

Producto estéril

STERILE

Esterilizado con óxido de etileno

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



No debe volver a esterilizarse

Producto de un solo uso



No reutilizar

El «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» es de un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización o reprocesamiento (limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del producto y/u ocasionar fallos del producto capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro) que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Advertencias específicas del producto

- Las jeringas del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» disponen de una escala lateral en mililitros (mL) que proporciona al cirujano una indicación de la cantidad inyectada de cemento de PMMA (Traumacem V+). Esta escala tiene únicamente fines informativos.

Precauciones

- El «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» se utiliza en intervenciones quirúrgicas de gran complejidad técnica. Por consiguiente, solamente los cirujanos familiarizados con la técnica e instrumentación adecuadas para aplicar el cemento de PMMA deben utilizar el «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL».

- El «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» debe utilizarse exclusivamente para aplicar un cemento de PMMA en combinación con un equipo de radioscopia capaz de ofrecer imágenes de alta calidad.
- Consiga un buen encaje entre la jeringa y la espita del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» o la solución de abordaje, pero teniendo cuidado de que estén alineadas en el mismo eje y sin aplicar fuerza excesiva al conectarlas, pues ambas piezas son de plástico y podrían romperse.
- Tras llenar con cemento una jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL», sujétela por sus alas. Si sujetara la jeringa por cualquier otro sitio, podría transferir el calor de la mano al cemento óseo, con lo que acortaría el tiempo de trabajo del cemento de PMMA.
- Llene siempre todas las jeringas del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» nada más terminar de mezclar el cemento de PMMA.
- Asegúrese siempre de que el cemento de PMMA haya alcanzado la viscosidad deseada antes de proceder a inyectarlo.
- Para detener en cualquier momento la salida de cemento de la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL», simplemente deje de presionar el émbolo.
- Inyecte siempre el cemento de forma lenta y controlada.
- Si el flujo de cemento se viera dificultado en cualquier momento durante la inyección, detenga el proceso y determine y corrija la causa que obstaculiza el flujo.
- No use instrumentos ni fuerza excesiva para accionar el «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL».
- Las jeringas del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» están diseñadas únicamente para su uso con el au-

mento de cemento óseo a base de PMMA y no deben utilizarse junto con agentes de contraste radiográfico y otros agentes de contraste.

- Para la inyección de agentes de contraste radiográfico u otros agentes, solo deberán utilizarse jeringas con luer lock y con un uso previsto adecuado.
- Consulte siempre las instrucciones de uso y las advertencias del agente de contraste radiográfico, o de los otros agentes de contraste, antes de su administración para asegurarse de que el agente de contraste radiográfico, o los otros agentes de contraste, sean aptos para su aplicación.
- ATENCIÓN: La legislación federal restringe la venta de este producto bajo la debida prescripción facultativa.

Combinación con otros productos sanitarios

El «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» ha sido probado y validado únicamente con el cemento óseo a base de PMMA de DePuy Synthes y con el equipo de aumento de DePuy Synthes. DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias. Para obtener información sobre compatibilidad con otros productos o sistemas, consulte a su representante de DePuy Synthes. Consulte las instrucciones de uso del producto o sistema correspondiente.

Instrucciones de funcionamiento

1. Prepare el cemento de PMMA siguiendo las correspondientes instrucciones de uso y conecte la espita del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» por el lado sin el embudo. Consiga un buen encaje entre la espita del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» y la mezcladora

- de cemento, pero teniendo cuidado de que estén alineadas en el mismo eje y sin aplicar fuerza excesiva al conectarlas, pues ambas piezas son de plástico y podrían romperse.
2. A continuación, extraiga el aire del sistema. Sostenga la mezcladora de cemento en posición vertical y gire con cuidado el mango en el sentido de las agujas del reloj. Nota: Para extraer el aire, gire el mango en el sentido de las agujas del reloj de forma controlada, sin empujarlo.
 3. Verá el émbolo de la mezcladora que avanza dentro del cartucho translúcido y un flujo constante de cemento que penetra en la espita del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Apenas comience a salir el cemento por el embudo de la espita del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL», cierre la espita girando el mando («off») un cuarto de vuelta (90°) hacia la mezcladora de cemento. Se detiene así el flujo del cemento.
 4. Conecte una jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» a la espita, por el lado del embudo. Consiga un buen encaje entre la espita y la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL», pero teniendo cuidado de que estén alineadas en el mismo eje y sin aplicar fuerza excesiva al conectarlas, pues ambas piezas son de plástico y podrían romperse.
 5. Abra la espita del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» girando el mando un cuarto de vuelta (90°) hacia la izquierda, para devolverlo a su posición original. De forma lenta y controlada, gire el mango de la mezcladora de cemento en el sentido de las agujas del reloj para llenar la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Los cementos óseos de PMMA pueden ser muy vis-

cosos y necesitan algo de tiempo para fluir a través de la espita del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» y penetrar en la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Asegúrese de llenar por completo la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Nota: Para transferir el cemento, gire el mango en el sentido de las agujas del reloj de forma controlada, sin empujarlo.

6. En cuanto esté llena la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL», cierre de nuevo la espita del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» para detener el flujo de cemento.
7. Retire la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» cargada y conecte la siguiente jeringa vacía. Asegúrese de desconectar la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» siguiendo el eje, pues de lo contrario podría romperse la conexión. Repita los pasos 4 a 7 hasta haber cargado todas las jeringas del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Llene siempre todas las jeringas del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» nada más haber terminado de mezclar el cemento.
8. Pruebe a expulsar el cemento de una jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» para evaluar y comprobar su viscosidad. La viscosidad del cemento es un factor de suma importancia para aplicar de forma segura el cemento en la zona operatoria prevista, puesto que el riesgo de fuga es menor cuanto mayor sea la viscosidad.
9. Cuando el cirujano responsable considere que la viscosidad es adecuada, se conecta la jeringa del «Sistema de jeringas

TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» a un sistema de abordaje y puede iniciarse ya la aplicación del cemento. Consiga un buen encaje entre la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» y la solución de abordaje, pero teniendo cuidado de que estén alineadas en el mismo eje y sin aplicar fuerza excesiva al conectarlas, pues las jeringas del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» son de plástico y podrían romperse.

10. Inyecte de forma controlada el cemento de PMMA. Presione siempre el émbolo de la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» siguiendo el eje, pues de lo contrario podría romperse la conexión entre la jeringa del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» y la solución de abordaje.

La fuerza necesaria para inyectar el cemento aumenta con el tiempo, conforme el cemento va fraguando. La fuerza requerida aumenta también cuanto mayor sea el tamaño de la jeringa. Por consiguiente, se recomienda empezar con las jeringas del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» de 2 mL y seguir luego con las jeringas del «Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» de 1 mL.

Solución de problemas

Si la fuerza necesaria para inyectar el cemento se hiciera excesiva, ello es señal de que se ha alcanzado el tiempo máximo de trabajo para la combinación utilizada de cemento de PMMA (Traumacem V+) y solución de abordaje.

Información de conservación y manipulación relacionada con el dispositivo



Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar

Información específica complementaria



No contiene látex



Fabricante



Número de referencia



Fecha de caducidad



Número de lote



Organismo notificado



Atención, consulte las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado

Mode d'emploi

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

Le « Système de seringues TRAUMACEM™ V+, 4x1 mL, 2x2 mL » est un kit de seringue à usage unique stérile utilisé pour l'injection de ciment PMMA (Traumacem V+) dans l'os spongieux.

Le « système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml » étant utilisé dans des procédures exigeantes du point de vue technique, le chirurgien doit être familiarisé avec l'utilisation du système de seringues, ainsi qu'avec le reste des instruments et la procédure.

Nom du produit et matériaux

« Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL ». Chaque système contient les composants suivants :

Nom du produit	Nombre d'unités	Matériaux
Seringue de 2 mL, piston blanc	2 unités	PA12 (polyamide) ABS (polystyrène-butadiène-acrylonitrile) Silicone
Seringue de 1 mL, piston bleu	4 unités	PA12 (polyamide) ABS (polystyrène-butadiène-acrylonitrile) Silicone
Robinet d'arrêt	1 unité	PA12 (polyamide) POM (polyoxyméthylène)

Utilisation prévue

Le « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » est exclusivement destiné à l'application de ciment osseux PMMA (Traumacem V+) pour l'augmentation d'os spongieux. Se reporter aux instructions correspondantes pour les indications, contre-indications, compatibilité, utilisation, précautions, mises en garde et effets indésirables du ciment osseux PMMA (Traumacem V+) et le dispositif d'accès utilisé avec le « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL ». Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité du produit avec d'autres dispositifs ou systèmes.

Effets indésirables

L'utilisation du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » avec ciment osseux PMMA (Traumacem V+) n'est associée à aucun effet indésirable connu et à aucune interaction connue.

Dispositif stérile

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

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



Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Le « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » est exclusivement destiné à un usage unique; il ne peut jamais être réutilisé. La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et/ou la stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, avec un risque de lésion, de maladie ou de décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre ou d'une personne à une autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Mises en garde spécifiques du dispositif

- Les graduations en millilitres (mL) sur le côté du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » indiquent au médecin le volume de ciment osseux PMMA qui a été injecté. Cette échelle est uniquement informative.

Précautions

- Le « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » est utilisé dans des procédures techniquement exigeantes. En conséquence, seuls les médecins qui connaissent bien la technique adéquate et l'instrumentation utilisée pour l'application et l'utilisation de ciment osseux PMMA doivent utiliser le « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL ».

- Le « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » doit être utilisé exclusivement pour l'application de ciment osseux PMMA en utilisant un équipement d'imagerie radioscopique permettant d'obtenir des images de haute qualité.
- Assurer une connexion solide entre la seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » et le robinet du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL »/le dispositif d'accès utilisé ; connecter en restant dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive. Sinon, les connecteurs en plastique pourraient se casser.
- Après le remplissage de la seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » avec du ciment, la tenir par ses ailettes. Si la cartouche est tenue par un autre endroit, cela peut entraîner un transfert de chaleur de la main vers le ciment et un raccourcissement du temps de travail du ciment osseux PMMA.
- Toujours remplir toutes les seringues du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » avec le ciment osseux PMMA immédiatement après le mélange.
- Avant l'injection, toujours vérifier que le ciment osseux PMMA a atteint la viscosité désirée.
- Il suffit de relâcher le piston à tout moment pour arrêter le débit de ciment hors du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL ».
- Toujours injecter le ciment de manière lente et contrôlée.
- Si le débit de ciment est entravé à tout moment pendant l'injection, arrêter l'injection et corriger la cause du problème de débit.
- Ne pas utiliser d'outil ou une force excessive pour actionner le « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL ».

- Les seringues du « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml » sont uniquement prévues pour une utilisation dans le cadre d'une augmentation avec du ciment osseux à base de PMMA et elles ne doivent pas être utilisées avec des agents de contraste radiographiques ni d'autres agents de contraste.
- Pour l'injection d'agents de contraste radiographiques ou autres agents de contraste, seules des seringues à embout luer lock avec une utilisation prévue appropriée doivent être utilisées.
- Avant toute administration, toujours consulter le mode d'emploi de l'agent de contraste radiographique ou de l'agent de contraste et les avertissements qu'il contient afin s'assurer que l'agent de contraste radiographique ou l'agent de contraste utilisé est approuvé pour cette application.
- MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Combinaison de dispositifs médicaux

Le « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml » a été testé et validé avec le ciment osseux à base de PMMA DePuy Synthes et le matériel d'augmentation DePuy Synthes exclusivement. DePuy Synthes n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations. Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité du produit avec d'autres dispositifs ou systèmes. Se reporter aux instructions d'utilisation du dispositif ou du système correspondant.

Instructions d'utilisation

1. Préparer le ciment osseux PMMA en respectant les instructions d'utilisation spécifiques et connecter le robinet d'arrêt du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » en utilisant le côté sans entonnoir. Assurer une connexion solide entre le robinet d'arrêt du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » et le mélangeur de ciment; connecter en restant dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive afin de ne pas casser les connecteurs en plastique.
2. Purger ensuite l'air du système. Tenir verticalement le mélangeur et tourner délicatement sa poignée en sens horaire. Remarque: Pour purger l'air, tourner la poignée en sens horaire de manière contrôlée; ne pas pousser sur la poignée.
3. Le piston du mélangeur avance dans la cartouche transparente et un flux régulier de ciment passe dans le robinet d'arrêt du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL ». Dès que le ciment commence à sortir du robinet d'arrêt du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » au niveau de l'extrémité en entonnoir, fermer le robinet en tournant le levier à 90° (off) vers le mélangeur de ciment. Cela doit bloquer le débit de ciment.
4. Connecter une seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » au robinet d'arrêt (côté entonnoir). Assurer une connexion solide entre le robinet d'arrêt du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » et une seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL »; connecter en restant dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive afin de ne pas casser les connecteurs en plastique.

5. Ouvrir le robinet d'arrêt du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » en tournant le levier de 90° vers la gauche, dans sa position initiale. Tourner en sens horaire la poignée du mélangeur de ciment de manière lente et contrôlée pour remplir une seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL ». Le ciment osseux PMMA peut être fortement visqueux et nécessiter du temps pour traverser le robinet d'arrêt du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » et passer dans une seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL ». Vérifier que la seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » est complètement remplie. Remarque : Pour transférer le ciment, tourner la poignée en sens horaire de manière contrôlée ; ne pas pousser sur la poignée.
6. Dès que la seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » est remplie, arrêter le débit de ciment en fermant de nouveau le robinet d'arrêt du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL ».
7. Détacher la seringue remplie du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » et connecter la seringue suivante. Déconnecter la seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » en restant dans l'axe afin de ne pas casser la connexion. Répéter les étapes 4 à 7 jusqu'à ce que toutes les seringues du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » soient remplies. Toujours remplir toutes les seringues du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » immédiatement après le mélange.

8. Tester la viscosité du ciment en expulsant du ciment d'une des seringues du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » et évaluer la viscosité. La viscosité du ciment est un facteur important pour la sécurité de l'application du ciment dans le site chirurgical prévu puisque le risque de fuite diminue avec l'augmentation de la viscosité du ciment.
9. Quand la viscosité est considérée adéquate par le chirurgien, connecter une seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » à un système d'accès et commencer l'application du ciment. Assurer une connexion solide entre la seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » et le dispositif d'accès; connecter en restant dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive; les seringues du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » sont en plastique et pourraient casser.
10. L'injection de ciment osseux PMMA doit être effectuée de manière contrôlée. Toujours pousser le piston de la seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » dans l'axe afin d'éviter une rupture de la connexion entre la seringue du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL » et le dispositif d'accès.

La force nécessaire pour l'injection du ciment augmente avec le temps, suite au durcissement du ciment. La force requise augmente également avec l'augmentation de la taille de la seringue. Il est donc conseillé de commencer par utiliser les seringues de 2 mL du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL », et ensuite les seringues de 1 mL du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL ».

Dépannage

Si la force nécessaire pour injecter le ciment devient trop importante, cela indique que le temps de travail maximal pour la combinaison du ciment osseux PMMA (Traumacem V+) et du dispositif d'accès utilisé a été atteint.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Conserver à l'abri de l'humidité



Protéger de la lumière solaire

Informations supplémentaires spécifiques du dispositif



Exempt de latex



Fabricant



Numéro de référence



Date de péremption



Numéro de lot

0123

Organisme notifié

R_x ONLY



Attention, consulter le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Istruzioni per l'uso

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

Il «Set di siringhe TRAUMACEM™ V+ 4x1 ml, 2x2 ml» è un sistema di siringhe monouso, in confezione sterile, usato per l'iniezione di cemento PMMA (Traumacem V+) nell'osso spongioso.

Poiché il «Set di siringhe TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml» viene usato per interventi tecnicamente impegnativi, il chirurgo deve conoscere a fondo l'uso del sistema di siringhe, nonché la strumentazione restante e la procedura.

Nome del prodotto e materiali

«Set di siringhe TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Un set contiene i seguenti pezzi:

Nome del prodotto	Numero di unità	Materiali
Siringa da 2 ml, stantuffo bianco	2 unità	PA12 (poliammide) ABS (acrilonitrile butadiene stirene) Silicone
Siringa da 1 ml, stantuffo blu	4 unità	PA12 (poliammide) ABS (acrilonitrile butadiene stirene) Silicone
Rubinetto	1 unità	PA12 (poliammide) POM (poliossimetilene)

Uso previsto

Il «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» è destinato esclusivamente all'applicazione di cemento osseo a base di PMMA (Traumacem V+) per il rinforzo dell'osso spongioso. Per indicazioni, controindicazioni, compatibilità, uso, precauzioni, avvertenze ed effetti collaterali del cemento osseo a base di PMMA (Traumacem V+) e del dispositivo di accesso usati insieme al «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» consultare le rispettive istruzioni. Per informazioni sulla compatibilità con altri dispositivi o sistemi, si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali o interazioni associati all'uso del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» con cemento osseo a base di PMMA (Traumacem V+).

Dispositivo sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

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



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Il «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» è previsto per essere usato una sola volta e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il condizionamento (p. es. pulizia e/o sterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi e/o causarne il malfunzionamento con conseguente lesione, malattia o morte del paziente.

Inoltre, in caso di riutilizzo o di condizionamento di dispositivi monouso può sussistere il rischio di contaminazione, p.es a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze specifiche per il dispositivo

- La scala millilitrica (ml) sul lato delle siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» offre al chirurgo un'indicazione sul quantitativo di cemento osseo a base di PMMA iniettato. La scala è prevista ad esclusivo scopo informativo.

Precauzioni

- Il «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» viene utilizzato in procedure impegnative dal punto di vista tecnico. Pertanto, il «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» deve essere usato solo da medici che conoscono la tecnica e gli strumenti idonei per l'applicazione e l'uso di cemento osseo a base di PMMA.

- Il «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» deve essere usato esclusivamente per l'applicazione di cemento osseo a base di PMMA congiuntamente ad un'apparecchiatura di imaging fluoroscopico in grado di fornire immagini di qualità elevata.
- Garantire un'aderenza corretta fra la siringa del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» e il rubinetto del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml»/il dispositivo di accesso usato, verificando di essere in asse ed evitando di applicare una forza eccessiva durante l'accoppiamento. I pezzi sono entrambi in plastica e potrebbero rompersi.
- Dopo aver riempito le siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» con cemento, afferrarle per le alette. Se si afferra la cartuccia in una posizione diversa, il calore della mano potrebbe essere trasferito al cemento, abbreviando il tempo di lavorabilità del cemento osseo a base di PMMA.
- Riempire sempre tutte le siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» con cemento osseo a base di PMMA subito dopo la miscelazione.
- Prima dell'iniezione, verificare sempre che il cemento osseo a base di PMMA abbia raggiunto la viscosità desiderata.
- Per dimezzare il flusso di cemento che fuoriesce dalle siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» in un dato momento, è sufficiente interrompere la pressione sullo stantuffo.
- Iniettare sempre il cemento in modo lento e controllato.
- Se in un qualsiasi momento durante l'iniezione, il flusso di cemento è impedito, effettuare un controllo ed eliminare l'impedimento.
- Non usare strumenti o applicare una forza eccessiva durante l'uso del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml».

- Le siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml», sono destinate esclusivamente all'augmentation di cemento osseo a base di PMMA e non devono essere utilizzate con mezzo di contrasto radiografico/mezzo di contrasto.
- Per l'iniezione del mezzo di contrasto/mezzo di contrasto radiografico utilizzare soltanto apposite siringhe con attacco Luer Lock impiegate nel modo previsto.
- Consultare sempre le istruzioni per l'uso e le avvertenze del mezzo di contrasto radiografico/mezzo di contrasto prima della somministrazione per avere la certezza che il mezzo di contrasto radiografico/mezzo di contrasto utilizzato sia approvato per l'applicazione.
- **ATTENZIONE:** la legge federale U.S.A. limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Combinazione di dispositivi medici

Il «set di siringhe TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml» è stato testato e convalidato soltanto con il cemento osseo a base di PMMA DePuy-Synthes e i componenti meccanici per augmentation DePuy Synthes. DePuy Synthes non ha testato la compatibilità del dispositivo con quelli forniti da altri produttori e pertanto non si assume eventuali responsabilità. Per informazioni sulla compatibilità con altri dispositivi o sistemi, si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes. Consultare le rispettive istruzioni per l'uso del dispositivo o del sistema.

Istruzioni per l'uso

1. Preparare il cemento osseo a base di PMMA seguendo le rispettive istruzioni per l'uso e collegare il rubinetto del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» con il lato

senza imbuto. Garantire un'aderenza corretta fra il rubinetto del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» e il dispositivo di miscelazione del cemento, verificando di essere in asse ed evitando di applicare una forza eccessiva durante l'accoppiamento – le parti sono entrambe in plastica e potrebbero rompersi.

2. Poi eliminare l'aria dal sistema. Tenere il dispositivo di miscelazione in posizione verticale e ruotare piano l'impugnatura in senso orario. Nota: per eliminare l'aria, ruotare l'impugnatura in senso orario in modo controllato – non premere.
3. Si vedrà avanzare il pistone del miscelatore all'interno della cartuccia trasparente ed un flusso continuo di cemento verso il rubinetto del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml». Non appena il cemento inizia a fuoriuscire dal rubinetto del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» sul lato dell'imbuto, chiudere il rubinetto ruotando la leva («off») di 90° verso il dispositivo di miscelazione del cemento. In questo modo si arresta il flusso di cemento.
4. Applicare una siringa del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» al rubinetto (lato imbuto). Garantire un'aderenza corretta fra il rubinetto del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» e la siringa del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» verificando di essere in asse ed evitando di applicare una forza eccessiva durante l'accoppiamento – sono entrambi in plastica e potrebbero rompersi.
5. Aprire il rubinetto del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml», ruotando la leva di 90° a sinistra, riportandola nella posizione originale. Ruotare l'impugnatura del miscelatore di cemento in senso orario in modo lento e control-

lato per riempire la siringa del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml». I cementi ossei a base di PMMA possono essere altamente viscosi e il flusso attraverso il rubinetto del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» e nella siringa del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» è lento. Riempire sempre completamente le siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml».

Nota: per trasferire il cemento, ruotare l'impugnatura in senso orario in modo controllato – non premere.

6. Non appena la siringa del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» è piena, interrompere il flusso del cemento, chiudendo il rubinetto del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml».
7. Scollegare la siringa del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» e applicare quella successiva. Scollegare sempre le siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» in asse per evitare che si rompa il connettore. Ripetere i passaggi 4–7 fino al riempimento di tutte le siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml». Riempire sempre tutte le siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» subito dopo la miscelazione.
8. Verificare la viscosità del cemento, espellendo cemento da una delle siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» per valutarla. La viscosità del cemento è un fattore importante per l'applicazione sicura del cemento nel sito operatorio previsto, in quanto il rischio di perdite diminuisce con l'aumento della viscosità.

9. Quando il medico responsabile riterrà idonea la viscosità, applicare la siringa del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» ad un sistema di accesso per iniziare l'applicazione del cemento. Garantire un'aderenza corretta fra la siringa del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» e il dispositivo di accesso, verificando di essere in asse ed evitando di applicare una forza eccessiva durante l'accoppiamento – le siringhe del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» sono in plastica e potrebbero rompersi.
10. Iniettare il cemento osseo a base di PMMA sotto stretto controllo. Premere sempre il pistone del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» in asse, in caso contrario il collegamento fra la siringa del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml» e il dispositivo di accesso potrebbe rompersi.

La forza necessaria per l'iniezione del cemento aumenta con il tempo e l'indurimento del cemento. La forza necessaria aumenta anche con l'aumento della misura della siringa. Pertanto, si consiglia di iniziare usando siringhe da 2 ml del «Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 ml, 2x2 ml», usando le siringhe da 1 ml in un momento successivo.

Ricerca e risoluzione di problemi

Se la forza necessaria per iniettare il cemento diventa eccessiva, ciò indica che è stato raggiunto il tempo di lavorabilità massimo per la combinazione di cemento osseo a base di PMMA (Traumacem V+) e il dispositivo di accesso usata.

Informazioni per la conservazione e la manipolazione del dispositivo



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo



Non contiene lattice



Produttore



Numero di riferimento



Data di scadenza



Numero del lotto o della partita

0123

Organismo notificato

R_x ONLY



Attenzione, vedere istruzioni per l'uso



Non usare se la confezione è danneggiata

Instruções de utilização

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

O «Sistema de seringas TRAUMACEM™ V+, 4x1 mL, 2x2 mL» é um sistema de seringas de utilização única embalado em condições estéreis, e utilizado para a injeção de cimento PMMA (Traumacem V+) em osso esponjoso.

Uma vez que o “Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL” é usado em procedimentos tecnicamente exigentes, o cirurgião deve estar familiarizado com a utilização do sistema de seringas, bem como com os restantes instrumentos e procedimento.

Nome e materiais do produto

«Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Cada sistema inclui os seguintes elementos:

Nome do produto	Número de unidades	Materiais
Seringa de 2 mL, êmbolos brancos	2 unidades	PA12 (poliamida) ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) Silicone
Seringa de 1 mL, êmbolo azul	4 unidades	PA12 (poliamida) ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) Silicone
Torneira de passagem	1 unidade	PA12 (poliamida) POM (Polioximetileno)

Utilização prevista

O «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» destina-se apenas à aplicação de cimento ósseo à base de PMMA (Traumacem V+) para o aumento de osso esponjoso. Consulte as instruções correspondentes relativas a indicações, contra-indicações, compatibilidade, utilização, precauções, avisos e efeitos secundários do cimento ósseo à base de PMMA (Traumacem V+) e à solução de acesso utilizada em conjunção com o «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Para obter informações sobre a compatibilidade com outros dispositivos ou sistemas, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes.

Efeitos secundários

Não se conhecem quaisquer efeitos secundários ou interacções associados à utilização do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» juntamente com cimento ósseo à base de PMMA (Traumacem V+).

Dispositivo estéril

STERILE	EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
----------------	-----------	--

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



Não reesterilize

Dispositivo de utilização única



Não reutilize

O «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» destina-se apenas a uma única utilização e não pode ser reutilizado. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e/ou reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de uma pessoa para outra. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Advertências específicas do dispositivo

- O objectivo da escala de mililitros (mL) existente no lado das seringas do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» é fornecer ao médico uma indicação da quantidade de cimento ósseo à base de PMMA que foi injectada. Esta escala é apenas informativa.

Precauções

- O «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» é utilizado em procedimentos tecnicamente exigentes. Por isso, apenas médicos familiarizados com a técnica e instrumental adequados utilizados na administração e utilização de cimento ósseo à base de PMMA devem utilizar o «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL».

- O «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» apenas deve ser usado para administrar cimento ósseo à base de PMMA em conjugação com a utilização de equipamento fluoroscópico capaz de fornecer imagens de alta qualidade.
- Assegure-se do bom encaixe entre a seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» e a torneira de passagem do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL»/a solução de acesso utilizada, assegurando-se ainda do correcto alinhamento para evitar a aplicação de força excessiva quando as unir. Ambas são fabricadas em plástico e podem quebrar.
- Após o enchimento da seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» com cimento, agarre-a pelas respectivas aletas. Se a agarrar por outro ponto pode transferir calor da sua mão para o cimento, encurtando o tempo de trabalho do cimento ósseo à base de PMMA.
- Encha sempre as seringas do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» com cimento ósseo à base de PMMA imediatamente após a mistura.
- Certifique-se sempre de que o cimento ósseo à base de PMMA atingiu a viscosidade pretendida antes de o injectar.
- Para parar o fluxo de cimento para fora da seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» em qualquer altura, basta deixar de empurrar o êmbolo.
- Certifique-se de que injecta sempre o cimento de maneira lenta e controlada.
- Se surgirem problemas com o fluxo de cimento durante a injeção, pare, investigue e corrija o motivo do problema.
- Não utilize ferramentas ou força excessiva para accionar o «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL».

- As seringas no “Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL” destinam-se unicamente a ser utilizadas para o aumento de cimento ósseo à base de PMMA e não devem ser reutilizadas com agente de contraste radiográfico/agente de contraste.
- Para a injeção de agente de contraste radiográfico/agente de contraste, devem usar-se apenas seringas com conector luer lock com um uso previsto apropriado.
- Consulte sempre as instruções de utilização do agente de contraste radiográfico/agente de contraste e os avisos incluídos antes da administração, de modo a garantir que o agente de contraste radiográfico/agente de contraste utilizado está aprovado para esta aplicação.
- CUIDADO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou mediante prescrição médica.

Combinação de dispositivos médicos

O “Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL” é testado e validado apenas com o cimento ósseo à base de PMMA da DePuy Synthes e hardware de aumento da DePuy Synthes. A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias. Para obter informações sobre a compatibilidade com outros dispositivos ou sistemas, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes. Consulte as instruções de utilização dos dispositivos e sistemas correspondentes.

Instruções de funcionamento

1. Prepare o cimento ósseo à base de PMMA segundo as instruções de utilização respectivas e ligue a torneira de passagem do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL»

através da extremidade não afunilada. Assegure-se do bom encaixe entre a torneira de passagem do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» e o dispositivo de mistura, assegurando-se ainda do bom alinhamento e evite usar força excessiva quando os unir – ambos são fabricados em plástico e podem quebrar.

2. Em seguida, o ar tem de ser removido do sistema. Segure o dispositivo de mistura de cimento na vertical e rode cuidadosamente o respectivo pistão no sentido dos ponteiros do relógio. Nota: para remover o ar, rode o pistão no sentido dos ponteiros do relógio de forma controlada – não o empurre.
3. Verá o pistão do misturador avançar no interior do cartucho translúcido e um fluxo constante de cimento fluir em direcção à torneira de passagem do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Logo que o cimento começar a sair pela torneira de passagem do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» na extremidade afunilada, feche-a, rodando a alavanca (para a posição de «desligada») 90°, no sentido do dispositivo de mistura do cimento. O fluxo de cimento deverá ser interrompido.
4. Fixe uma seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» à torneira de passagem (extremidade afunilada). Assegure-se do bom encaixe entre a torneira de passagem do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» e a seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL», assegurando-se ainda do bom alinhamento e evitando usar força excessiva quando as unir – ambas são fabricadas em plástico e podem quebrar.
5. Abra a torneira de passagem do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» rodando a alavanca 90° para

a esquerda, colocando-a de volta na posição original. Rode o pistão do misturador de cimento no sentido dos ponteiros do relógio, num movimento lento e controlado, de modo a encher a seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Os cimentos ósseos à base de PMMA podem ter uma viscosidade elevada, precisando de tempo para fluir através da torneira de passagem do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» para o interior da seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Assegure-se de que enche completamente a seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL». Nota: para transferir o cimento, rode o pistão no sentido dos ponteiros do relógio de forma controlada – não o empurre.

- Logo que a seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» esteja cheia, interrompa o fluxo do cimento, fechando novamente a torneira de passagem do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL».
- Separe a seringa cheia do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» e fixe a seringa seguinte. Assegure-se de que separa a seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» numa posição alinhada, para que a ligação não quebre. Repita as etapas 4 a 7 até todas as seringas do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» estarem cheias. Encha sempre as seringas do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» imediatamente após a mistura.
- Teste a viscosidade do cimento ejectando cimento de uma das seringas do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» e avaliando-o. A viscosidade do cimento é

um factor importante na administração segura do cimento no local operatório previsto, já que o risco de fugas aumenta com uma maior viscosidade.

9. Quando o médico responsável considerar que a viscosidade é adequada, a seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» é fixada a um sistema de acesso e pode iniciar-se a aplicação do cimento. Assegure-se do bom encaixe entre a seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» e a solução de acesso, assegurando-se ainda do bom alinhamento e evitando usar força excessiva quando as unir – as seringas do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» são fabricadas em plástico e podem quebrar.
10. Controle a injeção de cimento ósseo à base de PMMA. Empurre sempre o pistão da seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» para evitar a quebra da ligação entre a seringa do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» e a solução de acesso.

A força necessária para injectar o cimento aumenta com o tempo, à medida que o cimento se consolida. A força necessária aumenta também com o tamanho da seringa. Aconselha-se a utilização inicial das seringas de 2 mL do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL» e depois das seringas de 1 mL do «Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2x2 mL».

Resolução de problemas

Se a força necessária para injectar o cimento for demasiado elevada, tal indica que foi atingido o tempo máximo de trabalho para a combinação de cimento ósseo à base de PMMA (Traumacem V+) e solução de acesso usada.

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo



Conservar seco



Manter ao abrigo da luz solar

Informações adicionais específicas do dispositivo



Não contém látex



Fabricante



Número de referência



Prazo de validade



Número de lote

0123

Organismo notificado

R_x ONLY



Atenção,
consultar instruções
de utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



DePuy Synthes

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

CE
0123