

- 03.702.150S TRAUMACEM™ V+ sprøjtesæt,  
4×1 ml, 2×2 ml
- 03.702.150S TRAUMACEM™ V+ ruiskupakkaus,  
4×1 mL, 2×2 mL
- 03.702.150S TRAUMACEM™ V+ spuitset,  
4×1 ml, 2×2 ml
- 03.702.150S TRAUMACEM™ V+ sprøytesett,  
4 × 1 ml, 2 × 2 ml
- 03.702.150S "TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit,  
4×1 mL, 2×2 mL"

## Brugsanvisning

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

“TRAUMACEM™ V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml” er et sterilt pakket sprøjtesæt til engangsbrug, der anvendes til injektion af DePuy Synthes PMMA-baseret cement i spongios knogle.

Eftersom “TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml” anvendes i teknisk krævende indgreb, skal kirurgen være fortrolig med brugen af sprøjtesættet, såvel som med resten af instrumenteringen og indgrebet.

### Produktnavn og materialer

“TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml”. Hvert sæt indeholder følgende dele:

Produktnavn	Antal enheder	Materialer
2 ml sprøjte, hvidt stempel	2 enheder	PA12 (polyamid) ABS (acrylonitril-butadienstyren) Silikone
1 ml sprøjte, blå stempel	4 enheder	PA12 (polyamid) ABS (acrylonitril-butadienstyren) Silikone
Stophane	1 enhed	PA12 (polyamid) POM (polyoxymethylen)

## Tilsligtet anvendelse

“TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml” er udelukkende beregnet til applicering af DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement med henblik på forstærkning af spongios knogle. Se de tilsvarende anvisninger vedrørende indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, brug, forholdsregler, advarsler og bivirkninger af DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement og adgangsløsning anvendt i kombination med “TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml”. For oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

## Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger eller interaktioner forbundet med brug af “TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml” sammen med DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement.

## Sterilt udstyr

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>	Steriliseret med ethylenoxid
----------------	-----------	------------------------------

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



Må ikke resteriliseres

## Engangsanordning



Må ikke genbruges

“TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4×1 ml, 2×2 ml” er kun beregnet til enkeltbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og/eller resterilisering) kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller forårsage produktsvigt, som kan medføre skade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Derudover kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient eller person til en anden. Dette kan medføre personskade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

### Produktspecifikke advarsler

- Formålet med milliliterskalaen (ml) på siden af “TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4×1 ml, 2×2 ml” sprøjter er at give læger en indikation af, hvor meget PMMA-baseret knoglecement, der er blevet injiceret. Denne skala er kun til informationsformål.

### Forholdsregler

- “TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4×1 ml, 2×2 ml” anvendes i teknisk krævende indgreb. Derfor må kun læger, der er fortrolige med den korrekte teknik og instrumentering brugt til indføring og brug af PMMA-baseret knoglecement, anvende “TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4×1 ml, 2×2 ml”.

- "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" må kun anvendes til at indføre PMMA-baseret knoglecement i kombination med fluoroskopisk billeddiagnostikudstyr, som kan levere billeder af høj kvalitet.
- Kontrollér, at sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" sidder tæt sammen med stophanen/den anvendte adgangsløsning til "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml", men sørg for, at de befinder sig på en akse, og undgå at bruge for stor kraft, når de sammenkobles. I modsat fald kan de knække, da de begge er fremstillet af plastik.
- Tag fat i vingerne på sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml", efter den er blevet fyldt med cement. Hvis der tages fat et andet sted, kan varmen fra hånden blive overført til cementen og forkorte arbejdstiden for den PMMA-baserede knoglecement.
- Sprøjter fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" skal altid fyldes med PMMA-baseret knoglecement direkte efter blanding.
- Sørg altid for, at den PMMA-baserede knoglecement har nået den foretrukne viskositet før injektion.
- Flowet af cement, der kommer ud af sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" kan til enhver tid afbrydes ved ganske enkelt at holde op med at trykke på stemplet.
- Sørg altid for at injicere cementen på en langsom, kontrolleret måde.
- Afbryd cementflowet, hvis det hæmmes på et tidspunkt under injektionen, og undersøg og afhjælp årsagen til hæmningen af flowet.

- Der må ikke bruges værktøjer eller for stor kraft til at betjene "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml".
- Sprøjterne i "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" er udelukkende beregnet til at blive anvendt til forstærkning med PMMA-baseret cement og må ikke anvendes med røntgenkontraststof/kontraststof.
- Ved injektion af røntgenkontraststof/kontraststof må der kun anvendes sprøjter med Luer-lock med en relevant tilsigtet anvendelse.
- Konsulter altid brugsanvisningen for røntgenkontraststoffet/kontraststoffet og advarslerne heri før administration før at sikre, at det anvendte røntgenkontraststof/kontraststof er godkendt til denne anvendelse.
- FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges i USA af eller på ordinerings af en læge.

### **Kombination af medicinske anordninger**

"TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" er kun afprøvet og valideret med DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement og DePuy Synthes forstærkningsudstyr. DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde. For oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes. Se brugsvejledningen for det pågældende udstyr eller system.

## Betjeningsanvisninger

1. Klargør DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement i henhold til den tilsvarende brugervejledning, og tilslut stophanen fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" via siden uden tragt. Kontrollér, at stophanen og cementblanderen til "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" sidder tæt sammen, men sørg for, at de befinder sig på en akse, og undgå at bruge for stor kraft, når de fastgøres – i modsat fald kan de knække, da de begge er fremstillet af plastik.
2. Derefter skal luften fjernes fra systemet. Hold cementblandeapparatet lodret, og drej forsigtigt håndtaget med uret. Bemærk: Luften fjernes ved at dreje håndtaget med uret på en kontrolleret måde – tryk ikke på det.
3. Blanderens stempel ses bevæge sig frem i den gennemsigtige patron, og en jævn strøm af cement bevæger sig ind i stophanen til "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml". Så snart cementen begynder at komme ud af stophanen til "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" i tragtenden, lukkes denne ved at dreje håndtaget ("off" (fra)) 90°, mod cementblandeapparatet. Dette skulle stoppe cementflowet.
4. Slut en sprøjte fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" til stophanen (tragtsiden). Kontrollér, at stophanen til "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" og sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" sidder tæt sammen, men sørg for, at de befinder sig på en akse, og undgå at bruge for stor kraft, når de fastgøres – i modsat fald kan de knække, da de begge er fremstillet af plastik.

5. Åbn stophanen til "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" ved at dreje håndtaget 90° til venstre, tilbage til den oprindelige position. Drej cementblanderens håndtag med uret på en langsom og kontrolleret måde for at fylde sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml". PMMA-baserede knoglecementer kan være meget viskøse, og det tager tid for dem at flyde gennem stophanen til "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" og ind i sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml". Sørg for at fylde sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" fuldstændigt. Bemærk: Cementen overføres ved at dreje håndtaget med uret på en kontrolleret måde – tryk ikke på det.
6. Så snart sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" er fyldt, skal cementflowet stoppes ved at lukke stophanen til "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" igen.
7. Frakobl den fyldte sprøjte fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" sprøjte, og sæt den næste på. Sørg for at frakoble sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" på akse, da tilslutningen ellers kan knække. Gentag trin 4 til 7, indtil alle sprøjter fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" er fyldt. Fyld altid alle sprøjter fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" umiddelbart efter blanding.
8. Test cementens viskositet ved at udstøde cement fra en af sprøjterne fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" og vurder den. Cementens viskositet er en vigtig faktor for sikker indføring af cement til det påtænkte operationssted, da risikoen for udsivning falder ved stigende viskositet.



9. Når viskositeten vurderes at være passende af den ansvarlige læge, sluttes sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" til et adgangssystem, og applicering af cementen kan begynde. Kontrollér, at sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" og adgangsløsningen sidder tæt sammen, men sørg for, at de befinder sig på en akse, og undgå at bruge for stor kraft, når de fastgøres – i modsat fald kan de knække, da sprøjter fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" er fremstillet af plastik.
10. Den PMMA-baserede knoglecement skal injiceres på en kontrolleret måde. Tryk altid stemplet i sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" på en akse, ellers kan forbindelsen mellem sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" og adgangsløsningen knække.

Den kraft, der skal bruges til at injicere cementen, øges med tiden efterhånden som cementen hærder. Den nødvendige kraft øges også med øget sprøjtestørrelse. Det tilrådes derfor at starte med at bruge 2 ml sprøjter fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" først og 1 ml sprøjter fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2x2 ml" senere.

### **Fejlfinding**

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

## Produktrelaterede opbevarings- og håndteringsoplysninger



Opbevares tørt



Må ikke udsættes for sollys

## Yderligere produktspecifikke oplysninger



Indeholder ikke latex



Producent



Referencenummer



Udløbsdato



Lot- eller batchnummer



Bemyndiget organ

Rx ONLY



Forsigtig, se brugsanvisningen



Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget

## Käyttöohjeet

Nämä käyttöohjeet, mahdollinen oheismateriaali ja relevantit kirurgiset tekniikat on tunnettava ennen tämän tuotteen käyttöä. Asianmukainen leikkaustekniikka on tunnettava.

“TRAUMACEM™ V+ ruiskupakkaus, 4×1 mL, 2×2 mL” -tuote on steriilissä pakkauksessa oleva kertakäyttöinen ruiskupakkaus, joka on tarkoitettu käytettäväksi injektointiaessa DePuy Synthes PMMA-pohjaista sementtiä hohkaluuhun.

Koska “TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4×1 mL, 2×2 mL” -tuote on tarkoitettu käytettäväksi teknisesti vaativissa hoitotilanteissa, kirurgin on oltava perehtynyt ruiskupakkauksen käyttöön sekä muihin instrumentteihin ja menettelyyn.

## Tuotenimi ja -materiaalit

“TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4×1 mL, 2×2 mL”. Pakkauksen sisältö:

<b>Tuotteen nimi</b>	<b>Yksiköiden lukumäärä</b>	<b>Materiaalit</b>
2 ml ruisku, valkoinen mäntä	2 yksikköä	PA12 (polyamidi) ABS (akryylinitriili-butadieeni-styreeni) silikoni
1 ml ruisku, sininen mäntä	4 yksikköä	PA12 (polyamidi) ABS (akryylinitriili-butadieeni-styreeni) silikoni
Sulkuhana	1 yksikkö	PA12 (polyamidi) POM (polyoksimeteeni)

## Käyttötarkoitus

”TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL” -tuote on tarkoitettu yksinomaan DePuy Synthes -yhtiön valmistaman PMMA-pohjaisen luusementin injektoimiseen, jossa tavoitteena on lisätä hohkaluuta. Käyttäjän on tutustuttava vastaaviin ohjeisiin koskien käyttöaiheita, vasta-aiheita, yhteensopivuutta, käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia liittyen DePuy Synthes -yhtiön valmistamaan PMMA-pohjaiseen luusementtiin ja käyttöliuokseen, jota käytetään ”TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL” -tuotteen yhteydessä. Tarvittaessa tietoa yhteensopivuudesta aiottaessa käyttää tuotetta muiden laitteiden tai järjestelmien yhteydessä, suosittelemme yhteydenottoa DePuy Synthes -yhtiön edustajaan.

## Sivuvaikutukset

Tiedossa ei ole sivuvaikutuksia tai vuorovaikutuksia liittyen ”TRAUMACEM V+ ruiskupakkauksen, 4x1 mL, 2x2 mL” -tuotteen käyttöön yhdessä DePuy Synthes -yhtiön valmistaman PMMA-pohjaisen luusementin kanssa.

## Steriili laite

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>	Steriloitu eteenioksidilla
----------------	-----------	----------------------------

Instrumentit on säilytettävä alkuperäisessä suoja-pakkauksessaan ja ne on otettava esille vasta juuri ennen käyttöä. Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on tarkastettava ennen käyttöä ja varmistettava, että steriili pakkaus on ehjä. Jos pakkaus kokonaisuudessaan näyttää olevan ehjä, poistetaan tuote(tuotteet) aseptisesti pakkauksesta.



Ei saa steriloida uudelleen

### **Kertakäyttöinen laite**



Ei saa käyttää uudelleen

“TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL” -tuote on tarkoitettu kertakäyttöön ja sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai uudelleenprosessointi (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaan, joka voi johtaa potilasvamman, sairauten tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnan aiheuttavan materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

### **Laitekohtaiset varoitukset**

- Millilitra-asteikon (mL) tarkoitus “TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL” -ruiskujen sivulla on osoittaa lääkäriille, kuinka paljon PMMA-pohjaista luusementtiä on injektoitu. Tämä asteikko on tarkoitettu suuntaa antavaksi.

## Varotoimet

- "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotetta käytetään teknisesti vaativissa hoitotoimenpiteissä. Näin ollen, vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet asianomaiseen tekniikkaan ja instrumentteihin, joita käytetään PMMA-pohjaisen luusementin injektioimisessa, saavat käyttää "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotetta.
- "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" on tuote, joka on tarkoitettu yksinomaan PMMA-pohjaisen luusementin injektioimiseen yhdessä korkealaatuisia kuvia tuottavan fluoroskopialaitteiston kanssa.
- On varmistettava hyvä yhteensopivuus "TRAUMACEM V+ ruiskupakkauksen, 4x1 mL, 2x2 mL" -ruiskun ja "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen sulkuhanan/käyttöliuoksen välillä, mutta samalla on myös varmistettava samansuuntaisuus akseliin ja vältettävä liiallisen voiman käyttöä niitä toisiinsa kytkettäessä. Molemmat on valmistettu muovista ja saattavat rikkoontua.
- Kun "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -ruisku on saatu täytettyä sementillä, tartutaan sen siivekkeisiin. Mikäli siihen tartutaan jostain muusta kohdasta, on mahdollista, että lämpöä siirtyy käyttäjän kädestä sementtiin, jolloin PMMA-pohjaisen luusementin käsittelyaika lyhenee.
- Kaikki "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskut on täytettävä PMMA-pohjaisella luusementillä välittömästi sekoittamisen jälkeen.
- Aina ennen injektointia täytyy varmistaa, että PMMA-pohjainen luusementti on saavuttanut suosituksen mukaisen viskositeetin.

- Halutessaan pysäyttää sementin ulosvirtauksen "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -ruiskusta, käyttäjän on lopetettava mäntään kohdistuva työntöliike.
- Sementin injektointi on suoritettava hitaasti ja hallitusti.
- Jos sementin virtaus jonain hetkenä vaikeutuu, injektointi on lopetettava, ja on välittömästi tutkittava ja korjattava virtauksen vaikeutumisen syy.
- "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteeseen ei saa kohdistaa työvälineitä eikä liiallista voimaa.
- "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskut on tarkoitettu käytettäviksi yksinomaan PMMA-pohjaisen sementin lisäämiseen ja ruiskuja ei saa käyttää yhdessä röntgenkuvauksen varjoaineen/varjoaineen kanssa.
- Röntgenvarjoaineen / varjoaineen injektoinnissa täytyy käyttää luer-lukolla varustettuja ruiskuja, jotka on suunniteltu tähän käyttöaiheeseen soveltuviksi.
- Ennen varjoaineiden käyttöä on aina oltava yhteydessä niiden valmistajiin tai edustajiin koskien käyttöohjeita ja varoituksia, jotta voidaan varmistaa, että ko. varjoaine on hyväksytty tähän käyttötarkoitukseen.
- HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai heidän määräyksestään.

## **Lääkinnällisten laitteiden yhteiskäyttö**

”TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL” -tuote on testattu ja validoitu käytettäväksi ainoastaan DePuy Synthes -yhtiön valmistaman PMMA-pohjaisen luusementin ja DePuy Synthes -yhtiön valmistamien augmentaatiolaitteistojen kanssa. DePuy Synthes -yhtiö ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta tällaisista tapauksista. Tarvittaessa tietoa yhteensopivuudesta aiottaessa käyttää tuotetta muiden laitteiden tai järjestelmien yhteydessä, suosittelemme yhteydenottoa DePuy Synthes -yhtiön edustajaan. Viittaamme vastaaviin laite- tai järjestelmäohjeisiin.

## **Käyttöohjeet**

1. DePuy Synthes-yhtiön valmistama PMMA-pohjainen luusementti on valmistettava noudattaen ao. käyttöohjeita ja sen jälkeen ”TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL” -tuotteen sulkuhana on kytkettävä käyttäen sitä puolta, jolla ei ole suppiloa. ”TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL” -tuotteen sulkuhanan ja sementtisekoittimen yhteensopivuus on varmistettava ja samalla on varmistettava samansuuntaisuus ja vältettävä liiallista voiman käyttöä niitä toisiinsa liitettäessä, sillä ne ovat molemmat muovista valmistettuja ja voivat rikkoontua.
2. Seuraavaksi järjestelmästä on poistettava ilma. Pidetään sementin sekoituslaitetta pystysuorassa asennossa ja kierretään sen kädensijaa varoen myötäpäivään. Huomautus: Ilma saadaan poistettua kiertämällä kädensijaa myötäpäivään hallitusti - sitä ei saa työntää.



3. Sekoittimen mäntä etenee läpikuultavan patruunan sisällä ja tasainen virta sementtiä siirtyy "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen sulkuhanaan. Heti kun sementti alkaa poistua "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen sulkuhanasta suppilon puoleisessa päässä, se on suljettava kiertämällä vipua ("off") 90° sementin sekoituslaitteen suuntaan. Tämän pitäisi pysäyttää sementin virtauksen.
4. Kiinnitetään "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruisku sulkuhanaan (suppilon puolella). "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen sulkuhanan ja "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskun yhteensopivuus on varmistettava ja samalla on varmistettava samansuuntaisuus ja vältettävä liiallista voiman käyttöä niitä toisiinsa liitettäessä, sillä ne ovat molemmat muovista valmistettuja ja voivat rikkoontua.
5. Avataan "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen sulkuhana kiertämällä vipua 90° vasemmalle, takaisin sen alkuperäiseen asentoon. Kierretään sementtisekoittimen kädensijaa myötäpäivään hitaasti ja hallitusti, jolloin "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruisku täyttyy. PMMA-pohjainen luusementti voi olla hyvin tahmeaa ja sen virtaaminen "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen sulkuhanan läpi ja edelleen "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskuun vie aikaa. On varmistettava, että "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruisku täyttyy kokonaan. Huomautus: Sementti siirtyy, kun kädensijaa kierretään myötäpäivään hallitusti - sitä ei saa työntää.

6. Heti kun "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruisku on täyttynyt, sementin virtaus on pysäytettävä sulkemalla jälleen "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen sulkuhana.
7. Irrotetaan täyttynyt "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruisku ja kiinnitetään seuraava ruisku. On varmistettava, että "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruisku tulee irrotetuksi samansuuntaisesti akseliin nähden, sillä muussa tapauksessa liitos voi murtua. Toistetaan vaiheet 4-7 kunnes kaikki "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskut on saatu täytettyä. Kaikki "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskut on täytettävä heti sekoituksen valmistuttua.
8. Sementin viskositeetti testataan ruiskauttamalla sementtiä yhdestä "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskuista ja arvioimalla se. Sementin viskositeetti on tärkeä tekijä liittyen sementin turvalliseen toimitukseen sen aiottuun kohteeseen, sillä vuototodennäköisyys pienenee viskositeetin kasvaessa.
9. Kun toimenpidettä johtava kirurgi on todennut viskositeetin sopivaksi, "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruisku kiinnitetään käyttöjärjestelmään ja sementin injektointi voidaan aloittaa. "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskun ja käyttöliuoksen hyvä yhteensopivuus on varmistettava, ja samalla on varmistettava samansuuntaisuus akseliin nähden ja vältettävä liiallista voiman käyttöä niitä toisiinsa liitettäessä, sillä "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskut on valmistettu muovista ja voivat muussa tapauksessa rikkoontua.

10. PMMA-pohjaisen sementin injektointi on tehtävä hallitusti. "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskun mäntää on aina työnnettävä sen akselin suuntaisesti, sillä muussa tapauksessa "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen ruiskun ja käyttöliuoksen välinen yhteys voi rikkoutua.

Sementin injektoimiseen tarvittava voima kasvaa ajan myötä sementin alkaessa kovettua. Tarvittava voima kasvaa myös ruiskun koon kasvaessa. Siksi on suositeltavaa aloittaa "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2x2 mL" -tuotteen käyttäminen 2 ml:n ruiskuilla ja ottaa 1 ml:n ruiskut käyttöön myöhemmässä vaiheessa.

### **Vianmääritys**

Jos sementin injektoimiseen tarvittava voima käy liian suureksi, on se osoitus siitä, että DePuy Synthes -yhtiön valmistaman PMMA-pohjaisen sementin ja käyttöliuoksen enimmäiskäyttöaika on päättynyt.

## Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelyohjeet



Säilytys kuivassa ympäristössä



Suojattava auringonvalolta

## Laitekohtaiset lisätiedot



Ei sisällä lateksia



Valmistaja



Viitenumero



Viimeinen  
käyttöpäivä



Eränumero



Ilmoitettu laitos

R<sub>x</sub> ONLY



Huomio!  
Käyttöohjeisiin on  
tutustuttava



Ei saa käyttää, jos  
pakkaus on vaurioitunut

## Gebruiksaanwijzing

Gelieve deze gebruiksaanwijzing, alle bijgevoegde informatie en relevante operatietechnieken zorgvuldig te lezen vóór gebruik. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen operatietechniek.

De "TRAUMACEM™ V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" is een steriel verpakte spuitset voor eenmalig gebruik voor de injectie van DePuy Synthes op PMMA gebaseerd botcement in spongieus bot.

Aangezien de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" wordt gebruikt bij technisch lastige procedures, moet de chirurg vertrouwd zijn met het gebruik van de spuitset alsook met de rest van de instrumentatie en de procedure.

### Naam en materialen product

"TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml". Eén set bevat de volgende onderdelen:

<b>Productnaam</b>	<b>Aantal eenheden</b>	<b>Materialen</b>
Spuit van 2 ml, witte plunjer	2 eenheden	PA12 (polyamide) ABS (acrylonitrilbutadienstyreen) Silicone
Spuit van 1 ml, blauwe plunjer	4 eenheden	PA12 (polyamide) ABS (acrylonitrilbutadienstyreen) Silicone
Afsluitkraan	1 eenheid	PA12 (polyamide) POM (polyoxymethyleen)

## Beoogd gebruik

De "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" is uitsluitend bestemd voor het aanbrengen van op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes met het oog op de augmentatie van spongieus bot. Raadpleeg de bijbehorende aanwijzingen met betrekking tot indicaties, contra-indicaties, compatibiliteit, gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen van het op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes en de toegangsooplossing gebruikt in combinatie met de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml". Voor informatie over de compatibiliteit met andere hulpmiddelen of systemen wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen.

## Bijwerkingen

Er zijn geen bekende bijwerkingen of interacties in verband met het gebruik van "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" samen met op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes.

## Steriel hulpmiddel



Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Bewaar instrumenten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en verwijder ze niet uit de verpakking tot vlak voor het gebruik. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is. Als de hele verpakking intact lijkt te zijn, verwijdert u het/de product(en) uit de verpakking met behulp van aseptische techniek.



Niet opnieuw steriliseren

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

De "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden. Hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en/of hersterilisatie) kan ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

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

## Hulpmiddelspecifieke waarschuwingen

- Het doel van de millimeterschaalverdeling (mL) op de zijkant van de spuiten van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" is om artsen een indicatie te geven van de hoeveelheid op PMMA gebaseerd botcement die is geïnjecteerd. Deze schaalverdeling dient uitsluitend ter informatie.

## Voorzorgsmaatregelen

- De "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" wordt gebruikt in technisch lastige procedures. Daarom mogen alleen artsen die vertrouwd zijn met de juiste techniek en instrumentatie voor de afgifte en het gebruik van op PMMA gebaseerd botcement gebruikmaken van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml".
- De "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" mag uitsluitend worden gebruikt voor de toediening van op PMMA gebaseerd botcement in combinatie met het gebruik van fluoroscopische beeldvormingsapparatuur die hoogwaardige beelden kan genereren.
- Zorg voor een goede aansluiting tussen de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" en de afsluitkraan van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml"/gebruikte toegangsooplossing, maar zorg dat ze goed in lijn staan en gebruik geen overmatige kracht om ze aan elkaar te koppelen. Beide zijn van kunststof vervaardigd en zouden anders kunnen breken.
- Na het vullen van een spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" met cement pakt u de spuit vast bij de vleugels. Deze op een andere plaats vastpakken zou een overdracht van warmte van uw hand naar het cement kunnen veroorzaken, waardoor de verwerkingstijd van het op PMMA gebaseerd cement wordt verkort.
- Vul spuiten uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" altijd onmiddellijk na het mengen met op PMMA gebaseerd botcement.
- Controleer altijd of het op PMMA gebaseerd botcement de gewenste viscositeit heeft bereikt vóór injectie.



- U kunt de cementstroom uit de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" op elk gewenst moment eenvoudig stoppen door op te houden met het duwen tegen de plunjer.
- Zorg dat u het cement altijd op langzame, beheerste wijze injecteert.
- Als de cementstroom op welk moment dan ook tijdens de injectie wordt belemmerd, staakt u de injectie, onderzoekt u de reden waarom de stroom wordt belemmerd en verhelpt u dit.
- Gebruik geen gereedschap of overmatige kracht bij gebruik van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml".
- De spuiten in de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" zijn uitsluitend bestemd voor augmentatie met op PMMA gebaseerd cement en mogen niet met röntgencontrastmiddel/contrastmiddel worden gebruikt.
- Voor injectie van röntgencontrastmiddel/contrastmiddel mogen uitsluitend spuiten met Luer-lock worden gebruikt die hiervoor specifiek bestemd zijn.
- Raadpleeg vóór de toediening altijd de gebruiksaanwijzing van het röntgencontrastmiddel/contrastmiddel en de erin vermelde waarschuwingen om na te gaan of het gebruikte röntgencontrastmiddel/contrastmiddel is goedgekeurd voor deze toepassing.
- LET OP: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel in de VS uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

## **Combinatie van medische hulpmiddelen**

De "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" is uitsluitend getest en gevalideerd met op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes en augmentatiehulpmiddelen van DePuy Synthes. DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt in dergelijke gevallen geen aansprakelijkheid. Voor informatie over de compatibiliteit met andere hulpmiddelen of systemen wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende hulpmiddel of systeem.

## **Gebruiksaanwijzingen**

1. Bereid het op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing en sluit de afsluitkraan uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" aan met gebruik van de kant zonder trechter. Zorg voor een goede aansluiting tussen de afsluitkraan van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" en het cementmenghulpmiddel, maar zorg dat ze goed in lijn staan en gebruik geen overmatige kracht om ze aan elkaar te koppelen – beide zijn van kunststof vervaardigd en zouden anders kunnen breken.
2. Vervolgens moet de lucht uit het systeem verwijderd worden. Houd het cementmenghulpmiddel verticaal en draai de handgreep voorzichtig rechtsonder. Opmerking: Om lucht te verwijderen moet u de handgreep op beheerste wijze rechtsonder draaien – niet ertegen duwen.

3. U ziet dat de zuiger van de menger wordt opgevoerd in de doorschijnende patroon en dat er een gestage stroom cement de afsluitkraan van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" in loopt. Zodra er bij het trechteruiteinde cement uit de afsluitkraan van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" begint komen, sluit u deze door de hendel 90° te draaien ("off"), in de richting van het menghulpmiddel. Hierdoor zou de stroom van cement moeten stoppen.
4. Bevestig een spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" aan de afsluitkraan (trechterkant). Zorg voor een goede aansluiting tussen de afsluitkraan van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" en de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml", maar zorg dat ze goed in lijn staan en gebruik geen overmatige kracht om ze aan elkaar te koppelen – beide zijn van kunststof vervaardigd en zouden anders kunnen breken.
5. Open de afsluitkraan van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" door de hendel 90° naar links te draaien, terug naar de oorspronkelijke stand. Draai de handgreep van de cementmenger langzaam en beheerst rechtsom om de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" te vullen. Op PMMA gebaseerd botcement kan zeer viskeus zijn en heeft tijd nodig om door de afsluitkraan van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" in de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" te komen. Zorg dat u de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" volledig vult. Opmerking: Om het cement over te brengen moet u de handgreep op beheerste wijze rechtsom draaien – niet ertegen duwen.

6. Zodra de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" vol is, zet u de cementstroom stop door de afsluitkraan van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" weer te sluiten.
7. Koppel de gevulde spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" los en sluit de volgende aan. Zorg dat u de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" op één lijn met de afsluitkraan houdt bij het loskoppelen, anders kan de verbinding breken. Herhaal stap 4 tot en met 7 tot alle spuiten uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" gevuld zijn. Vul alle spuiten uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" altijd onmiddellijk na het mengen.
8. Test de viscositeit van het cement door cement uit een van de spuiten uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" te drukken en het te evalueren. De viscositeit van het cement is een belangrijke factor voor de veilige toediening op de beoogde operatieplaats, want het risico op lekkage neemt af bij een hogere viscositeit.
9. Wanneer de verantwoordelijke arts heeft bepaald dat de viscositeit geschikt is, wordt de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" bevestigd aan een toegangssysteem en kan het aanbrengen van cement beginnen. Zorg voor een goede aansluiting tussen de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" en de toegangsooplossing maar zorg dat ze goed in lijn staan en gebruik geen overmatige kracht om ze aan elkaar te koppelen – spuiten uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" zijn van kunststof vervaardigd en zouden anders kunnen breken.

10. Ga beheerst te werk bij het injecteren van op PMMA gebaseerd botcement. Duw de plunjer van de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" altijd recht in, anders kan de aansluiting tussen de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" en de toegangsooplossing breken.

De vereiste kracht om cement te injecteren neemt toe met de tijd, doordat het cement begint uit te harden. De vereiste kracht neemt eveneens toe bij een grotere spuitmaat. Daarom wordt geadviseerd om te beginnen met de spuiten van 2 ml uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" en om de spuiten van 1 ml uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2x2 ml" later te gebruiken.

### **Problemen oplossen**

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

## Hulpmiddelgerelateerde informatie over opslag en hantering



Droog bewaren



Uit de buurt van zonlicht houden

## Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Bevat geen latex



Fabrikant



Referentienummer



Uiterste  
gebruiksdatum



Lot- of  
batchnummer



Aangemelde  
instantie



Let op, raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als de  
verpakking beschadigd is

## Bruksanvisning

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

«TRAUMACEM™ V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml» er et sterilt pakket sprøytesett til engangsbruk til bruk for injisering av DePuy Synthes PMMA-basert sement i porøst bein.

Siden «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml» brukes i teknisk krevende prosedyrer, skal kirurgen være kjent med bruken av sprøytesettet, samt resten av instrumentene og prosedyren.

### Produktets navn og materialer

«TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml». Ett sett inneholder følgende deler:

<b>Produktets navn</b>	<b>Antall enheter</b>	<b>Materialer</b>
2 ml sprøyte, hvitt stempel	2 enheter	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadien-styren) Silikon
1 ml sprøyte, blått stempel	4 enheter	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadien-styren) Silikon
Stoppekran	1 enhet	PA12 (polyamid) POM (polyoksymetylen)

## Tiltenkt bruk

«TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml» er utelukkende beregnet for påføring av DePuy Synthes PMMA-basert beinsement med den hensikt å sementere porøst bein. Se de tilhørende anvisningene vedrørende indikasjoner, kontraindikasjoner, kompatibilitet, bruk, forsiktighetsregler, advarsler og bivirkninger for DePuy Synthes PMMA-basert beinsement og tilgangsløsningen brukt sammen med «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml». For informasjon om kompatibilitet med andre enheter eller systemer anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant.

## Bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger eller interaksjoner forbundet med bruken av «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml» sammen med DePuy Synthes PMMA-basert beinsement.

## Steril enhet

**STERILE|EO** Sterilisert ved bruk av etylenoksid

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



Må ikke resteriliseres



## Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

«TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml» er kun beregnet til engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og/eller resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til skader, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

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

### Enhets spesifikke advarsler

- Formålet med millimeter (ml)-skalaen på siden av «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøytene er å gi leger en indikasjon på hvor mye PMMA-basert beinsement som er injisert. Denne skalaen er kun til informasjon.

### Forholdsregler

- «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml» brukes i teknisk krevende prosedyrer. Derfor skal kun leger som er kjent med den riktige teknikken og instrumentene som brukes til innføring og bruk av PMMA-basert beinsement, bruke «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml».
- «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml» skal kun brukes til å innføre PMMA-basert beinsement sammen med bruk av fluoroskopisk avbildningsutstyr som kan produsere høykvalitetsbilder.

- Sørg for at tilpasningen mellom «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-sprøyten og «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-stoppekranen / tilgangsløsningen som brukes er god, men sørg for å holde deg på akse og unngå å bruke for mye makt når de tilkobles. Begge er laget av plast og kan følgelig knekke.
- Når «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-sprøyten er fylt med sement, skal du gripe tak i den etter vingene. Hvis du griper tak i den på andre steder, kan det overføres varme fra hånden til sementen, og dermed forkorte arbeidstiden til den PMMA-baserte beinsementen.
- Fyll alltid alle «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-sprøyter med PMMA-basert beinsement like etter blanding.
- Sørg alltid for at den PMMA-baserte beinsementen har fått den foretrukne viskositeten før injisering.
- Sementflyten ut av «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-sprøyten kan til enhver tid stanses ved at du ganske enkelt stopper å trykke på stempelet.
- Sørg alltid for å injisere sement på en sakte og kontrollert måte.
- Hvis sementflyten eventuelt hindres under injiseringen, skal du stoppe, undersøke og korrigere årsaken til flythindringen.
- Ikke bruk verktøy eller overdreven makt når du bruker «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml».
- Sprøytene i «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml» er utelukkende beregnet til å brukes for PMMA-basert sementering og må ikke brukes med radiografisk kontrastmiddel/ kontrastmiddel.
- Kun sprøyter med Luer-lås og et passende beregnet bruksområde skal brukes for injisering av radiografisk kontrastmiddel/ kontrastmiddel.

- Les alltid bruksanvisningen for det radiografiske kontrastmiddelet/ kontrastmiddelet og advarslene i den før administrasjon for å sikre at det radiografiske kontrastmiddelet/kontrastmiddelet som brukes, er godkjent for dette bruksområdet.
- **FORSIKTIG:** Føderal lovgivning begrenser denne anordningen til salg i USA av eller på bestilling fra en lege.

### **Kombinasjon av medisinske enheter**

«TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml» er bare testet og godkjent med DePuy Synthes-basert beinsement og DePuy Synthes-utstyr for sementering. DePuy Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller. For informasjon om kompatibilitet med andre enheter eller systemer anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant. Les den bruksanvisningen for den aktuelle enheten eller det aktuelle systemet.

### **Driftsinstruksjoner**

1. DePuy Synthes PMMA-basert beinsement klargjøres i henhold til den aktuelle bruksanvisningen og kobles til «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-stoppekransen ved å bruke siden uten trakt. Sørg for at tilpasningen mellom «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-stoppekransen og sementblanderen er god, men sørg for å holde deg på akse og unngå å bruke for mye makt når de festes – begge er laget av plast og kan følgelig knekke.
2. Deretter må luften fjernes fra systemet. Hold sementblanderen loddrett og drei håndtaket med urviseren. Merk: Luften fjernes ved å dreie håndtaket med urviseren på kontrollert vis – ikke skyv den.

3. Du vil se at blandestempelet går inn i den gjennomsiktige kassetten, og en jevn flyt av sement vil gå inn «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-stoppekransen. Så snart sementen begynner å komme ut av «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-stoppekransen i traktenden, skal den stenges ved å dreie hendelen («off» (av)) 90°, mot sementblanderens. Dette skal stanse sementflyten.
4. Fest en «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-sprøyte til stoppekransen (traktsiden). Sørg for at tilpasningen mellom «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-stoppekransen og «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-sprøyten er god, men sørg for å holde deg på akselen og unngå å bruke for mye makt når de festes – begge er laget av plast og kan følgelig knekke.
5. Åpne «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-stoppekransen ved å dreie hendelen 90° til venstre, tilbake til sin opprinnelige stilling. Drei sementblanderhåndtaket med urviseren på sakte og kontrollert vis for å fylle «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-sprøyten. PMMA-basert beinsement kan være svært viskøs og behøve tid til å flyte gjennom «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-stoppekransen og inn i «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-sprøyten. Sørg for å fylle «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-sprøyten helt opp. Merk: For å overføre sement roterer du håndtaket med urviseren på kontrollert vis – ikke skyv det.
6. Så snart «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-sprøyten er fylt, stanser du sementflyten ved igjen å stenge «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml»-stoppekransen.

7. Koble fra den fylte «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøyten, og koble til den neste. Sørg for å koble fra «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøyten på aksene, ellers kan tilkoblingen knekke. Gjenta trinn 4 til 7 helt til alle «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøyter er fylt. Fyll alltid alle «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøyter umiddelbart etter blanding.
8. Test sementens viskositet ved å støte ut sement fra en av «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøytene og evaluere den. Sementens viskositet er en viktig faktor for trygg levering av sement til det tiltenkte operasjonsstedet, da risikoen for lekkasje går ned med økende viskositet.
9. Etter at viskositeten er vurdert som egnet av ansvarlig lege, festes «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøyten til et tilgangssystem, og sementpåføring kan begynne. Sørg for at tilpasningen mellom «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøyten og tilgangsløsningen er god, men sørg for å holde deg på aksene og unngå å bruke for mye makt når de festes – «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøyter er laget av plast og kan følgelig knekke.
10. Utøv kontroll ved injisering av PMMA-basert beinsement. «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøytetempelen skal alltid skyves på aksene, ellers kan tilkoblingen mellom «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøyten og tilgangsløsningen knekke.

Makten som trengs til å injisere sement, øker med tiden, etter hvert som sementen størkner. Makten som trengs, øker også med økt sprøytestørrelse. Det anbefales derfor å begynne å bruke 2 ml «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøytene først og bruke 1 ml «TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml»-sprøytene senere.

### **Feilsøking**

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

## Enhetsrelatert informasjon om oppbevaring og håndtering



Holdes tørr



Holdes unna sollys

## Enhets spesifikk tilleggsm informasjon



Inneholder ikke lateks



Produsent



Referansenummer



Utløpsdato



Lot- eller partinummer



Teknisk kontrollorgan

Rx ONLY



Forsiktig, se bruksanvisningen



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

## Bruksanvisning

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

“TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” är ett sterilt förpackat sprutkit för engångsbruk, som används för injektion av DePuy Synthes PMMA-baserat cement i spongiöst ben.

Eftersom “TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” används i tekniskt krävande ingrepp, bör kirurgen vara förtrogen med användningen av sprutkitet såväl som resten av instrumentationen och ingreppet.

### Produktnamn och material

“TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL”. Ett kit innehåller följande delar:

---

Produktnamn	Antalet enheter	Material
-------------	-----------------	----------

---

2 mL spruta, vit kolv	2 enheter	PA12 (polyamid) ABS (Akrylnitril- Butadien-Styren) Silikon
--------------------------	-----------	---

---

1 mL spruta, blå kolv	4 enheter	PA12 (polyamid) ABS (Akrylnitril- Butadien-Styren) Silikon
--------------------------	-----------	---

---

Kran	1 enhet	PA12 (polyamid) POM (polyoxymetylen)
------	---------	---

---



## Avsedd användning

”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” är uteslutande avsett för applicering av DePuy Synthes PMMA-baserat bencement med avsikt att förstärka spongiöst ben. Se motsvarande anvisningar angående indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, användning, varningar och biverkningar av DePuy Synthes PMMA-baserat bencement och tillgångslösning som används i samband med ”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL”. För information om kompatibilitet med andra enheter eller system rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant.

## Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar eller interaktioner i samband med användningen av ”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL” tillsammans med DePuy Synthes PMMA-baserat bencement.

## Steril produkt

**STERILE EO** Steriliserad med etylenoxid

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



Får ej resteriliseras

## Produkt för engångsbruk



Återanvänd inte

”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL”, är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och/eller resterilisering) kan äventyra den strukturella integriteten hos produkten och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

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

### Produktspecifika varningar

- Syftet med milliliter- (mL) skalan på sidan av ”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL”-sprutor, är att ge läkarna en indikation på hur mycket PMMA-baserat bencement som har injicerats. Denna skala är endast avsedd i informationssyfte.

### Försiktighetsåtgärder

- ”TRAUMACEM V+ Spruta sats, 4x1 mL, 2x2 mL” används i tekniskt krävande ingrepp. Därför bör endast läkare som är bekanta med korrekt teknik och instrumentation som används för leverans och användning av PMMA-baserat bencement använda ”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL”.

- "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" bör endast användas för att leverera PMMA-baserat bencement i samband med användning av fluoroskopibildutrustning som kan leverera högkvalitativa bilder.
- Säkerställ en god passning mellan "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-spruta och "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" kran/ använd åtkomstlösning, men se till att vara på axeln och undvika att använda alltför mycket kraft när de kopplas ihop. De är båda tillverkade av plast och skulle annars kunna gå sönder.
- Efter att en "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-spruta fyllts med cement ska du fatta tag i den i dess vingar. Om du fattar tag i den någon annanstans, kan värmen från handen överföras till cementen, och på så sätt förkorta arbetstiden för det PMMA-baserade bencementen.
- Fyll alltid alla "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutor med PMMA-baserat bencement direkt efter blandning.
- Kontrollera alltid att PMMA-baserat bencement har nått önskad viskositet före injektion.
- Stoppa flödet av cement från "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutan vid något tillfälle, genom att helt enkelt trycka ned kolven.
- Se till att alltid injicera cement på ett långsamt, kontrollerat sätt.
- Om cementflödet hindras vid någon tidpunkt under injektionen ska du avbryta, utreda och korrigera orsaken till att flödet hindras.
- Använd inte verktyg eller överdriven kraft för att driva "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL".

- Sprutorna i "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" är endast avsedda att användas för PMMA-baserad cementförstärkning, och får inte användas med radiografiskt kontrastmedel.
- För injektion av radiografiskt kontrastmedel bör endast sprutor med luer-lock med en lämplig avsedd användning användas.
- Läs alltid bruksanvisningen och varningstexterna för det radiografiska kontrastmedlet före administrering, för att säkerställa att det använda radiografiska kontrastmedlet är godkänt för denna tillämpning.
- FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas i USA av läkare eller enligt läkares ordination.

### **Kombination av medicintekniska produkter**

"TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" är endast testad och validerad med DePuy Synthes PMMA-baserat bencement och DePuy Synthes förstärkningshårdvara. DePuy Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall. För information om kompatibilitet med andra enheter eller system rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant. Se bruksanvisningen för motsvarande enheten eller system.

## Bruksanvisning

1. Bered DePuy Synthes PMMA-baserat bencement enligt motsvarande anvisningar och anslut "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" kranen med hjälp av sidan utan tratt. Säkerställ en god passning mellan "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" kranen och cementblandningsenheten, men se till att den är på axeln och undvik att använda alltför mycket kraft när du fäster dem – de är båda tillverkade av plast och skulle annars kunna gå sönder.
2. Därefter måste luft avlägsnas från systemet. Håll cementblandningsenheten vertikalt och vrid dess handtag försiktigt medurs. OBS! Avlägsna luft genom att vrida handtaget medurs på ett kontrollerat sätt – tryck inte på det.
3. Du kommer att se blandarkolven röras sig framåt inuti den genomskinliga kassetten, och ett stadigt flöde av cement kommer att röra sig in i "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" kranen. Så snart som cementen börjar lämna "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" kranen vid trattänden, ska du stänga det genom att vrida spaken ("off" (av)) 90° mot cementblandningsenheten. Detta bör stoppa cementflödet.
4. Fäst en "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-spruta vid kranen (trattsidan). Säkerställ en god passning mellan "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" kranen och "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutan, men se till att den är på axeln och undvik att använda alltför mycket kraft när du fäster dem – de är båda tillverkade av plast och skulle annars kunna gå sönder.

- Öppna "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" kranen genom att vrida handtaget 90° till vänster, tillbaka till sitt ursprungliga läge. Vrid cementblandarens handtag medurs på ett långsamt och kontrollerat sätt, för att fylla "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutan. PMMA-baserat bencement kan vara mycket trögflytande och behöver tid att rinna genom "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" kranen och in i "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutan. Se till att fylla "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutan helt. OBS! Överför cement genom att vrida handtaget medurs på ett kontrollerat sätt – tryck inte på det.
- Så snart "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutan fyllts, ska du stoppa cementflödet genom att återigen stänga "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" kranen.
- Koppla från den fyllda "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutan och anslut nästa. Se till att koppla från "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutan på dess axel, eftersom anslutningen annars kan gå sönder. Upprepa steg 4 till 7 tills alla "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutor är fyllda. Fyll alltid alla "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutor omedelbart efter att de blandats.
- Testa cementens viskositet genom att spruta ut cement från en av "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutorna och utvärdera det. Cement viskositet är en viktig faktor i säkra leveranser av cement till den avsedda operativa ort, eftersom risken för läckage minskar med ökande viskositet.

9. När viskositeten anses lämpligt av ansvarig läkare, ansluts "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutan till ett åtkomstsystem och cementappliceringen kan påbörjas. Säkerställ en god passning mellan "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL" sprutan och åtkomstlösningen, men se till att den är på axeln och undvik att använda alltför mycket kraft när du fäster dem – TRAUMACEM V+ syringe kit, 4x1 mL, 2x2 mL-sprutor är tillverkade av plast och skulle annars kunna gå sönder.
10. Tillämpa kontroll när du injicerar PMMA-baserat bencement. Tryck alltid på "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutkolven på dess axel, eftersom anslutningen mellan "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutan och åtkomstlösning annars kan gå sönder.

Den kraft som behövs för att injicera cement ökar med tiden, allteftersom cementen härdas. Den kraft som krävs ökar också med ökad sprutstorlek. Det är därför klokt att börja använda 2 mL "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutor först och "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL"-sprutor senare.

### **Felsökning**

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

## Enhetsrelaterad lagrings- och hanteringsinformation



Förvaras torrt



Skyddas från solljus

## Ytterligare enhetsspecifik information



Innehåller inte latex



Tillverkare



Referensnummer



Utgångsdatum



Lot- eller batchnummer



Informerad myndighet

R<sub>x</sub> ONLY



Försiktighet, se bruksanvisningen



Använd inte om förpackningen är skadad











**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](http://www.depuysynthes.com)

**CE**  
0123



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland