

Kasutusjuhised
Naudojimo instrukcija
Lietošanas instrukcija
Instrukcja użycia

- 03.702.150S „TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4×1 mL,
2×2 mL”
- 03.702.150S TRAUMACEM™ V+ švirktų rinkinys, 4 × 1 ml,
2 × 2 ml
- 03.702.150S TRAUMACEM™ V+ šļirču komplekts, 4×1 ml,
2×2 ml
- 03.702.150S Zestaw strzykawek TRAUMACEM™ V+, 4×1 ml,
2×2 ml

Instruments and implants
approved by the AO Foundation.

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

Kasutusjuhised

Palun lugege enne kasutamist hoolikalt läbi see kasutusjuhend ja kogu lisatud teave ning tutvuge asjakohaste kirurgiliste tehnikatega. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

„TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ on steriilselt pakitud ühekordselt kasutatav süstlakomplekt, mida kasutatakse DePuy Synthesi PMMA-põhise tsemendi süstimiseks trabekulaarsesse luusse.

Kuna toodet „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ kasutatakse tehniliselt keerukates protseduurides, peab kirurg hästi tundma nii süstlakomplekti kui ka ülejäänud instrumenti ja protseduuri.

Toote nimetus ja materjalid

„TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“. Üks komplekt sisaldab järgmisi osi:

Toote nimetus	Pakkeühikute arv	Materjalid
2 ml süstal, valge kolb	2 ühikut	PA12 (polüamiid) ABS (akrülonitriilbutadienstüreen) Silikoon
1 ml süstal, sinine kolb	4 ühikut	PA12 (polüamiid) ABS (akrülonitriilbutadienstüreen) Silikoon
Korkkraan	1 ühik	PA12 (polüamiid) POM (polüoksümetüleen)

Ettenähtud kasutusotstarve

„TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2×2 mL“ on mõeldud üksnes DePuy Synthesi PMMA-põhise luutsemendi aplitseerimiseks trabekulaarse luu parandamisel. Vaadake juhiseid DePuy Synthesi PMMA-põhise luutsemendi näidustuste, vastunäidustuste, sobivuse, kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete ning juurdepääsulahenduse kohta, mida kasutatakse koos tootega „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2×2 mL“. Lisateavet ühilduvuse kohta teiste seadmete või süsteemidega soovitame küsida DePuy Synthesi esindajalt.

Kõrvaltoimed

Toote „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2×2 mL“ kasutamisel koos DePuy Synthesi PMMA-põhise luutsemendiga teadaolevaid kõrvaltoimeid või koostoimeid ei ole.

Steriilne seade

STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Säilitage instrumente nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel. Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust. Kui pakendid on terved, siis eemaldage toode (tooted) pakendist aseptilisi tehnikaid kasutades.



Mitte uuesti steriliseerida

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte kasutada korduvalt

Toode „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti kasutada. Korduv kasutamine või taastötlemine (nt puhastamine ja/või steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

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

Seadmespetsiifilised hoiatused

- Milliliitriskaala „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstaldel on mõeldud selleks, et arstid näeksid, kui palju PMMA-põhist luutsementi on süstitud. See on mõeldud üksnes teavitamiseks.

Ettevaatusabinõud

- Toodet „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ kasutatakse tehniliselt keerukates protseduurides. Seetõttu peaksid toodet „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ kasutama üksnes arstid, kes on PMMA-põhise luutsemendi paigaldamisel ja kasutamisel kasutatavate tehnikate ja instrumentidega tuttavad.
- Toodet „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ tohib kasutada üksnes PMMA-põhise luutsemendi paigaldamiseks koos fluoroskoopilise pildindusseadmestikuga, mis annab kõrge kvaliteediga kujutisi.

- Tagage hea istuvus „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstla ja „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ korkkraani / kasutatud juurdepääsulahenduse vahel, kuid püsige teljel ja vältige nende ühendamisel liigse jõu kasutamist. Mõlemad on tehtud plastist ja võivad puruneda.
- Pärast süstla „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ tsemendiga täitmist haarake selle tiibadest. Mujalt haaramine võib juhtida teie kehasoojuse käest tsementi ning lühendada PMMA-põhise luutsemendi mõjuaega.
- Täitke alati kõik „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstlad PMMA-põhise luutsemendiga kohe pärast segamist.
- Enne süstimist veenduge alati, et PMMA-põhine luutsement on jõudnud soovitud viskoossuseni.
- Tsemendivoolu peatamiseks „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstlast võite igal ajal lihtsalt kolvile vajutamise lõpetada.
- Tsementi tuleb süstida aeglaselt ja kontrollitult.
- Kui tsemendivool süstimise ajal tõkestub, siis peatuge, uurige asja ja kõrvaldage voolutakistuse põhjus.
- Ärge kasutage toote „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ käsitsemisel tööriistu ega liigset jõudu.
- Komplekti „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ kuuluvad süstlad on mõeldud üksnes PMMA-põhise tsemendi pealekandmiseks ja neid ei tohi kasutada röntgenkontrastse aine/ kontrastainega.
- Röntgenkontrastse aine / kontrastaine süstimiseks tuleb kasutada üksnes sobiva kasutuseesmärgiga Luer-Lock süstlaid.
- Vaadake enne manustamist alati röntgenkontrastse aine / kontrastaine kasutusjuhendit ja hoiatusi, et kasutatud röntgenkontrastne aine / kontrastaine oleks selleks kasutuseesmärgiks heaks kiidetud.

- ETTEVAATUST: Vastavalt USA föderaalsete piirangutele tohib seda seadet osta või tellida arst.

Meditsiiniseadmete koosinemine

Toode „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ on testitud ja valideeritud kasutamiseks koos DePuy Synthesi PMMA-põhise luutsemendi ja DePuy Synthesi parandusseadmetega. DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei vastuta selliste juhtude eest. Lisateavet ühilduvuse kohta teiste seadmete või süsteemidega soovitame küsida DePuy Synthesi esindajalt. Vaadake vastava seadme või süsteemi kasutusjuhendit.

Kasutusjuhised

1. Valmistage DePuy Synthesi PMMA-põhise luutsemendi kasutamine ette vastavalt toote „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ kasutusjuhendile ning ühendage selle korkkraan ilma lehtrita külge pidi. Tagage hea istuvus „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ korkkraani ja tsemendisegamisseadme vahel, aga veenduge, et püsitateel ja vältige liigse jõu kasutamist nende ühendamisel – mõlemad on tehtud plastist ja võivad puruneda.
2. Järgmisena tuleb süsteemist eemaldada õhk. Hoidke tsemendisegamisseadet vertikaalis ja keerake käepidet õrnalt päripäeva. Märkus. Õhu eemaldamiseks keerake käepidet juhitud – ärge suruge.
3. Te näete seguri kolbi läbipaistvas kassetis edasi liikumas ning ühtlane tsemendivool liigub „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ korkkraani. Niipea kui tsement hakkab „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ korkkraani lehtriga otsast väljuma, sulgege see, keerates hooba 90° (välja), tsemendisegamisseadme suunas. See peaks tsemendivoolu peatama.

4. Ühendage „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstal korkkraani külge (lehtripoolne külg). Tagage hea istuvus „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ korkkraani ja „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstla vahel, aga veenduge, et püsite teljel ja vältige liigse jõu kasutamist nende ühendamisel – mõlemad on tehtud plastist ja võivad puruneda.
5. Avage „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ korkkraan, keerates hooba 90° vasakule, algasendisse tagasi. Keerake tsemendiseguri käepidet aeglaselt ja kontrollitult päripäeva, et täita „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstalt. PMMA-põhised luutsemendid võivad olla väga viskoossed ja vajavad „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ korkkraanist „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstlasse voolamiseks aega. Täitke „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstal kindlasti tervenisti. Märkus. Tsemendi ülekandmiseks keerake käepidet juhitult päripäeva – ärge suruge.
6. Niipea kui „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstal on täidetud, katkestage tsemendivool uuesti, sulgedes „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ korkkraani.
7. Võtke täidetud „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstal lahti ja ühendage järgmine. „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstal tuleb eemaldamise ajal kindlasti teljel hoida, muidu võib ühendus puruneda. Korrake samme 4 kuni 7, kuni kõik „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstlad on täidetud. Täitke alati kõik „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstlad kohe pärast segamist.

8. Testige tsemendi viskoossust, väljutades tsementi ühest „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstlast ja hinnates seda. Tsemendi viskoossus on tsemendi ohutul paigaldamisel ettenähtud paigalduskohta tähtis tegur, sest lekete risk väheneb, kui viskoossus suureneb.
9. Kui vastutav arst peab viskoossust parajaks, ühendatakse „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstal ligipääsusüsteemi külge ning tsemendi paigaldamine võib alata. Tagage hea istuvus „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstla ja juurdepääsulahenduse vahel, kuid veenduge, et püsite teljel, ja vältige liigse jõu kasutamist nende ühendamisel – „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstlad on tehtud plastist ja võivad puruneda.
10. PMMA-põhise luutsemendi süstimisel olge hoolikas. Vajutage „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstalt telje peal, muidu võib ühendus „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstla ja juurdepääsulahenduse vahel katkeda.

Tsemendi süstimiseks vajalik jõud kasvab aja jooksul, kui tsement kõvastub. Vajaminev jõud on ka seda suurem, mida suurem on süstal. Seetõttu on soovitatav alustada 2 ml „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstaldega ning jätkata hiljem 1 ml „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2x2 mL“ süstaldega.

Vealahendus

Kui tsemendi sisestamiseks vajaminev jõud on liiga suur, näitab see, et DePuy Synthesi PMMA-põhise tsemendi ja juurdepääsulahenduse maksimaalne kasutusaeg on ületatud.

Seadmega seotud hoiundamis- ja käitlemisteeve



Hoida kuivas kohas



Kaitsta päikese eest

Seadmepõhine lisateave



Ei sisalda lateksit



Tootja



Viitenumber



Aegumiskuupäev



Partii number



Teavitatud asutus



Ettevaatust, vt kasutusjuhendit



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Naudojimo instrukcija

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

„TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ yra steriliai supakuotas vienkartinis švirkštų rinkinys, naudojamas „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cementui suleisti į akytąjį kaulą.

Kadangi „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ naudojamas atliekant techniškai sudėtingas procedūras, chirurgas turi būti susipažinęs su švirkštų rinkinio naudojimu bei kitais instrumentais ir procedūra.

Gaminio pavadinimas ir medžiagos

„TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“. Viena rinkinyje yra šios dalys:

Gaminio pavadinimas	Vienetų skaičius	Medžiagos
2 ml švirkštas, baltas stūmoklis	2 vienetai	PA12 (poliamidas) ABS (akrilonitrilo butadieno stirenas) Silikonas
1 ml švirkštas, mėlynas stūmoklis	4 vienetai	PA12 (poliamidas) ABS (akrilonitrilo butadieno stirenas) Silikonas
Čiaupas	1 vnt.	PA12 (poliamidas) POM (polioksietilenas)

Numatytoji paskirtis

„TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ skirtas tik „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cementui dėti siekiant sustiprinti akytąjį kaulą. Žr. atitinkamus nurodymus dėl „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cemento ir prieigos sprendimo naudojamo kartu su „TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkiniu, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“, indikacijų, kontraindikacijų, suderinamumo, naudojimo, atsargumo priemonių, įspėjimų ir šalutinio poveikio. Dėl informacijos apie suderinamumą su kitais įtaisais ar sistemomis rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu.

Šalutinis poveikis

Naudojant „TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinį, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ kartu su „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cementu, nenustatyta šalutinio poveikio ar tarpusavio sąveikos atvejų.

Sterilus prietaisas

STERILE|EO Sterilizuota naudojant etileno oksidą

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



Pakartotinai nesterilizuoti

Vienkartinis prietaisas



Pakartotinai nenaudoti

„TRAUMACEM™ V+ švirškštų rinkinys, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“, skirtas naudoti tik vieną kartą, jo negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ar apdorojimas (pvz., valymas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti įtaiso struktūriniam vientisumui ir (arba) sugadinti įtaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, gali susirgti ar mirti.

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

Su įtaisu susiję įspėjimai

- Mililitrinės (ml) skalės, esančios ant „TRAUMACEM™ V+ švirškštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirškštų šono, tikslas – parodyti gydytojams, kiek PMMA pagrindo kaulų cemento suleista. Ši skalė skirta tik informuoti.

Atsargumo priemonės

- „TRAUMACEM™ V+ švirškštų rinkinys, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“, naudojamas atliekant techniškai sudėtingas procedūras. Todėl „TRAUMACEM™ V+ švirškštų rinkinį, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ turi naudoti tik gydytojai, susipažinę su tinkamu metodu ir instrumentais, naudojamais PMMA pagrindo kaulų cemento suleisti ir naudoti.
- „TRAUMACEM™ V+ švirškštų rinkinį, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“, reikia naudoti tik PMMA pagrindo kaulų cementui suleisti, šios procedūros metu naudojant fluoroskopijos įrangą, gebančią pateikti aukštos kokybės vaizdus.

- Būtina užtikrinti, kad „TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštas ir „TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ čiapas / priegos sprendimas būtų gerai sujungti, bet jungti reikia išilgai ašies, nenaudojant didelės jėgos. Jie abu pagaminti iš plastiko, todėl priešingu atveju gali lūžti.
- Užpildę „TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštą cementu, suimkite jį už sparnelių. Suėmus kitoje vietoje, nuo jūsų rankų šiluma gali būti perduota cementui, todėl sutrumpėtų darbo su PMMA pagrindo kaulų cementu trukmė.
- „TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“, švirkštus PMMA pagrindo kaulų cementu visada užpildykite iškart po maišymo.
- Visada įsitikinkite, kad prieš suleidimą PMMA pagrindo kaulų cementas pasiekė reikiamą klampumą.
- Norėdami bet kuriuo momentu sustabdyti cemento tėkmę iš „TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“, švirkšto, tiesiog nebespauskite stūmoklio.
- Visada cementą leiskite lėtai ir kontroliuodami šį procesą.
- Jei bet kuriuo leidimo momentu būtų sutrikdyta cemento tėkmė, sustabdykite leidimą, išstirkite sutrikdytos tėkmės priežastį ir ją pašalinkite.
- Naudodami „TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinį, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“, nenaudokite įrankių ar per didelės jėgos.
- „TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“, švirkštai skirti naudoti tik kaului sustiprinti PMMA pagrindo cementu, jų negalima naudoti su rentgenokontrastine medžiaga / kontrastine medžiaga.
- Rentgenokontrastinei medžiagai / kontrastinei medžiagai suleisti turi būti naudojami tik atitinkamos paskirties švirkštai su Luerio jungtimi.

- Prieš naudodami rentgenokontrastinę medžiagą / kontrastinę medžiagą, visada žiūrėkite jos naudojimo instrukciją bei joje pateikiamus įspėjimus, kad rentgenokontrastinės medžiagos / kontrastinės medžiagos naudojimas būtų patvirtintas tam tikslui.
- **ATSARGIAI!** Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Medicinos prietaisų derinimas

„TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“, išbandytas ir patvirtintas tik su „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cementu bei „DePuy Synthes“ sustiprinimo konstrukcijomis. „DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės. Dėl informacijos apie suderinamumą su kitais įtaisais ar sistemomis rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu. Žr. atitinkamo įtaiso ar sistemos naudojimo nurodymus.

Naudojimo nurodymai

1. Paruoškite „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo laukų cementą pagal atitinkamus naudojimo nurodymus ir prijunkite „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ čiauptą puse be piltuvėlio. Gerai sujunkite „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ čiauptą ir cemento maišyklę, bet jungti reikia išilgai ašies, nenaudojant didelės jėgos – antraip jie gali sulūžti, nes abu pagaminti iš plastiko.
2. Tada iš sistemos reikia pašalinti orą. Laikykite maišyklę vertikaliai ir atsargiai sukite jos rankeną pagal laikrodžio rodyklę. Pastaba. Norėdami pašalinti orą, sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę kontroliuodami procesą – nestumkite jos.
3. Pamatysite, kaip maišyklės stūmoklis juda skaidria kasete, o cementas pastovia tēkme slenka į „TRAUMACEM V+ švirkštų

- rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ čiaupą. Kai tik cementas pradeda eiti iš „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ čiaupo piltuvėlio pusėje, užsukite čiaupą 90° pasukdami svirtį („off“) link cemento maišyklės. Cemento tėkmė turi sustoti.
4. Prijunkite „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštą prie čiaupo (piltuvėlio pusės). Gerai sujunkite „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ čiaupą ir „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštą, bet jungti reikia išilgai ašies, nenaudojant didelės jėgos – antraip jie gali sulūžti, nes abu pagaminti iš plastiko.
 5. Atsukite „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ čiaupą pasukdami svirtį 90° į kairę, atgal į pradinę padėtį. Lėtai ir kontroliuodami sukite cemento maišyklės rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kol „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštas užsipildys. PMMA pagrindo kaulų cementai gali būti labai klampūs ir reikia laiko, kol jie prateka per „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ čiaupą ir į „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštą. Būtinai užpildykite visą „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštą. Pastaba. Norėdami perkelti cementą, sukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę kontroliuodami procesą – nestumkite jos.
 6. Kai tik užpildysite „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštą, sustabdykite cemento tėkmę vėl užsukdami „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ čiaupą.
 7. Atjunkite „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštą ir prijunkite naują. Atjungdami „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštą traukite išilgai ašies, antraip jungtis gali lūžti. Kartokite

4–7 veiksmus, kol užpildysite visus „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštus. Visus „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštus visada užpildykite iškart po maišymo.

8. Patikrinkite cemento klampumą išleidami cemento iš vieno „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkšto ir įvertindami jį. Cemento klampumas yra svarbus veiksnys užtikrinant saugų cemento suleidimą į numatytą operacijos vietą, nes didėjant klampumui mažėja pratekėjimo rizika.
9. Kai atsakingas gydytojas nustato, kad cementas tinkamo klampumo, prie prieigos sistemos prijungiamas „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštas ir galima pradėti cemento dėjimą. Gerai sujunkite „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštą ir prieigos sprendimą, bet jungti reikia išilgai ašies, nenaudojant didelės jėgos – antraip „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkštai gali sulūžti, nes yra pagaminti iš plastiko.
10. Leisdami PMMA pagrindo kaulų cementą, valdykite procesą. Visada stumkite „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkšto stūmoklį išilgai ašies, antraip „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ švirkšto ir prieigos sprendimo jungtis gali lūžti.

Jėga, reikalinga cementui suleisti, didėja bėgant laikui, nes cementas kietėja. Reikalinga jėga taip pat didėja naudojant didesnį švirkštą. Todėl rekomenduojama pradėti nuo „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ 2 ml švirkštų, o vėliau naudoti „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“ 1 ml švirkštus.

Gedimų šalinimas

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

Informacija apie įtaiso laikymą ir naudojimą



Laikyti sausai



Saugoti nuo saulės šviesos

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą



Sudėtyje nėra latekso



Gamintojas



Nuorodos numeris



Galiojimo pabaigos data



Partijos numeris

0123

Notifikuotoji įstaiga

Rx ONLY



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Lietošanas instrukcija

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

„TRAUMACEM™ V+ šļirču komplekts, 4x1 ml, 2x2 ml” ir sterili iepakots vienreizējās lietošanas šļirču komplekts, ko izmanto DePuy Synthes PMMA kaulu cementa injicēšanai spongiozajā kaulā.

Tā kā „TRAUMACEM V+ šļirču komplektu, 4x1 ml, 2x2 ml” izmanto tehniski sarežģītās procedūrās, ķirurgam ir jāpārzina šļirču komplekta, kā arī pārējo instrumentu izmantošana un pati procedūra.

Izstrādājuma nosaukums un materiāli

„TRAUMACEM V+ šļirču komplekts, 4x1 ml, 2x2 ml”. Vienā komplektā ir ietvertas tālāk norādītās daļas.

Izstrādājuma nosaukums	Vienību skaits	Materiāli
2 ml šļirce, balts virzulis	2 vienības	PA12 (poliamīds) ABS (akrilnitrils-butadiēns-stirols) Silikons
1 ml šļirce, zils virzulis	4 vienības	PA12 (poliamīds) ABS (akrilnitrils-butadiēns-stirols) Silikons
Noslēgkrāns	1 vienība	PA12 (poliamīds) POM (polioksimetilēns)

Paredzētais lietojums

„TRAUMACEM V+ šļirču komplekts, 4x1 ml, 2x2 ml” ir paredzēts tikai DePuy Synthes PMMA kaulu cementa ievadīšanai ar mērķi veikt spongiozā kaula augmentāciju. DePuy Synthes PMMA kaulu cementa un piekļuves risinājuma, ko izmanto apvienojumā ar „TRAUMACEM V+ šļirču komplektu, 4x1 ml, 2x2 ml”, indikācijas, kontrindikācijas, saderības un lietošanas norādījumus, piesardzības pasākumus, brīdinājumus un nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgajos norādījumos. Lai iegūtu informāciju par saderību ar citām ierīcēm vai sistēmām, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Nevēlamas blakusparādības

Saistībā ar „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” lietošanu kopā ar DePuy Synthes PMMA kaulu cementu nav zināmu nevēlamu blakusparādību.

Sterila ierīce

STERILE	EO	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
----------------	-----------	-------------------------------

Glabājiet instrumentus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja viss iepakojums izskatās neskarts, izņemiet izstrādājumu(-s) no iepakojuma, izmantojot aseptisku metodi.



Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

„TRAUMACEM V+ šļirču komplekts, 4x1 ml, 2x2 ml” ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana un/vai atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, izraisot pacienta traumu, slimību vai nāvi.

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

Ierīcei raksturīgi brīdinājumi

- Uz „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirču sāniem esošās milimetru (ml) skalas nolūks ir sniegt ārstiem norādi par to, cik daudz PMMA kaulu cementa ir injicēts. Šī skala ir paredzēta tikai informatīviem nolūkiem.

Piesardzības pasākumi

- „TRAUMACEM V+ šļirču komplektu, 4x1 ml, 2x2 ml” izmanto tehniski sarežģītās procedūrās. Tādēļ „TRAUMACEM V+ šļirču komplektu, 4x1 ml, 2x2 ml” drīkst izmantot tikai ārsti, kas pārzina PMMA kaulu cementa iepildīšanai un lietošanai izmantoto atbilstošo metodi un instrumentus.
- „TRAUMACEM V+ šļirču komplektu, 4x1 ml, 2x2 ml” drīkst izmantot PMMA kaulu cementa ievadīšanai tikai kopā ar fluoroskopijas attēlveides iekārtu, kas var nodrošināt augstas kvalitātes attēlus.

- Nodrošiniet labu stiprinājumu starp „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirci un „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” noslēgkrānu/izmantoto piekļuves risinājumu, taču pārliedzinieties, vai savienojums ir salāgots ar asi, un savienošanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku. Tie abi ir izgatavoti no plastmasas un, neievērojot piesardzību, var salūzt.
- Pēc „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirces uzpildīšanas ar cementu satveriet to aiz tās spārniem. Satverot to citā vietā, no rokām uz cementu var tikt pārnesta siltums, tādējādi saīsinot PMMA kaulu cementa darba laiku.
- Vienmēr uzpildiet visas „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirces ar PMMA kaulu cementu tieši pēc sajaukšanas.
- Pirms injicēšanas vienmēr pārliedzinieties, vai PMMA kaulu cements ir sasniedzis vajadzīgo viskozitāti.
- Lai jebkurā brīdī apturētu cementa izplūšanu no „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirces, pārtrauciet bīdīt virzuli.
- Cements vienmēr ir jāinjicē lēnām un kontrolēti.
- Ja cementa plūsma jebkurā injicēšanas brīdī tiek traucēta, noskaidrojiet plūsmas traucējuma iemeslu un novērsiet to.
- „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” darbināšanai nelietojiet instrumentus vai pārmērīgu spēku.
- „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirces ir paredzēts izmantot tikai PMMA kaulu cementa augmentācijai, un tās nedrīkst lietot ar radiogrāfijas kontrastvielu / kontrastvielai.
- Radiogrāfijas kontrastvielas injicēšanai drīkst izmantot tikai šļirces ar Luera skrūvējamo savienotāju, kas paredzētas attiecīgajam lietojumam.
- Pirms ievadīšanas vienmēr skatiet radiogrāfijas kontrastvielas lietošanas instrukciju un tajā sniegtos brīdinājumus, lai

pārlicinātos, ka izmantotā radiogrāfijas kontrastviela ir apstiprināta attiecīgajam lietojumam.

- UZMANĪBU! Federālais likums atļauj šo ierīci pārdot ASV tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.

Medicīnas ierīču kombinācija

„TRAUMACEM V+ šļirču komplekts, 4x1 ml, 2x2 ml” ir pārbaudīts un apstiprināts lietošanai tikai ar DePuy Synthes PMMA kaulu cementu un DePuy Synthes augmentācijas ierīcēm. Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas. Lai iegūtu informāciju par saderību ar citām ierīcēm vai sistēmām, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi. Skatiet attiecīgās ierīces vai sistēmas lietošanas norādījumus.

Norādījumi par lietošanu

1. Sagatavojiet DePuy Synthes PMMA kaulu cementu saskaņā ar atbilstošajiem lietošanas norādījumiem un pievienojiet „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” noslēgkrānu, izmantojot pusi bez piltuves. Nodrošiniet labu stiprinājumu starp „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” noslēgkrānu un cementa sajaukšanas ierīci, taču pārlicinieties, vai savienojums ir salāgots ar asi, un piestiprināšanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tie abi ir izgatavoti no plastmasas un, neievērojot piesardzību, var salūzt.
2. Pēc tam no sistēmas ir jāizvada gaiss. Turiet cementa sajaukšanas ierīci vertikāli un uzmanīgi grieziet tās rokturi pulksteniski. Piezīme. Lai izvadītu gaisu, grieziet rokturi pulksteniski kontrolētā veidā — nebīdi to.
3. Jūs redzēsiet sajaukšanas ierīces virzuļa kustību caurspīdīgajā kasetnē, un vienmērīga cementa plūsma virzīsies uz „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml”

noslēgkrānu. Tiklīdz cements sāk plūst cauri „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” noslēgkrānam piltuves galā, aizveriet to, pagriežot sviru („izslēdzot”) par 90° attiecībā pret cementa sajaukšanas ierīci. Šādi tiks pārtraukta cementa plūsma.

4. Piestipriniet „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirci noslēgkrānam (piltuves pusē). Nodrošiniet labu stiprinājumu starp „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” noslēgkrānu un „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirci, taču pārlicinieties, vai savienojums ir salāgots ar asi, un piestiprināšanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tie abi ir izgatavoti no plastmasas un, neievērojot piesardzību, var salūzt.
5. Atveriet „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” noslēgkrānu, pagriežot sviru par 90° pa kreisi, atpakaļ sākotnējā pozīcijā. Grieziet cementa sajaukšanas ierīces rokturi pulksteniski lēnām un kontrolēti, lai uzpildītu „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirci. PMMA kaulu cementi var būt ļoti viskozi, un tiem nepieciešams laiks, lai izplūstu cauri „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” noslēgkrānam „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļircē. „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirce ir noteikti jāuzpilda pilnībā. Piezīme. Lai pārnestu cementu, grieziet rokturi pulksteniski kontrolētā veidā — nebīdiet to.
6. Tiklīdz „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirce ir uzpildīta, apturiet cementa plūsmu, vēlreiz aizverot „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” noslēgkrānu.
7. Atvienojiet uzpildīto „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirci un piestipriniet nākamo. Noteikti atvienojiet „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml”

šļirci, ievērojot ass līniju, jo pretējā gadījumā savienojums var salūzt. Atkārtojiet 4.–7. darbību, līdz ir uzpildītas visas „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirces. Visas „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirces vienmēr ir jāuzpilda uzreiz pēc sajaukšanas.

8. Pārbaudiet cementa viskozitāti, izvadot cementu no vienas no „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļircēm un novērtējot to. Cementa viskozitāte ir svarīgs faktors drošai cementa iepildīšanai paredzētajā operācijas vietā, jo līdz ar lielāku viskozitāti samazinās noplūdes risks.
9. Tiklīdz atbildīgais ārsts apstiprina, ka viskozitāte ir atbilstoša, „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirce tiek piestiprināta piekļuves sistēmai, un cementa ievadišana var sākties. Nodrošiniet labu stiprinājumu starp „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirci un piekļuves risinājumu, taču pārlicinieties, vai savienojums ir salāgots ar asi, un piestiprināšanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku, jo „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirces ir izgatavotas no plastmasas un, neievērojot piesardzību, var salūzt.
10. PMMA kaulu cements ir jāinjicē kontrolētā veidā. Vienmēr bīdīet „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirces virzuli pa ass līniju, jo pretējā gadījumā savienojums starp „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirci un piekļuves risinājumu var salūzt.

Cementa injicēšanai nepieciešamais spēks ar laiku pieaug, jo cements sacietē. Pielietojamais spēks pieaug arī līdz ar lielāku šļirces izmēru. Tādēļ sākumā ieteicams izmantot 2 ml „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirces, bet vēlāk izmantot 1 ml „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2x2 ml” šļirces.

Problēmu novēršana

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

Ar ierīci saistītā uzglabāšanas un apstrādes informācija



Uzglabāt sausu



Sargāt no saules gaismas

Papildinformācija par šo ierīci



Nesatur lateksu



Ražotājs



Atsauces numurs



Derīguma termiņš



Sērijas vai partijas numurs

0123

Informētā institūcija



Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Instrukcja użycia

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

„Zestaw strzykawek TRAUMACEM™ V+, 4x1 ml, 2x2 ml” jest zapakowanym w stanie jałowym zestawem strzykawek do jednorazowego użytku, przeznaczonym do wstrzykiwania cementu na bazie PMMA firmy DePuy Synthes do kości gąbczastej.

Ponieważ „Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” jest używany podczas zabiegów wymagających dużych umiejętności technicznych, chirurg powinien wiedzieć, jak posługiwać się zestawem strzykawki i pozostałymi narzędziami oraz jak przeprowadzić zabieg.

Nazwa produktu i materiały

„Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”. Jeden zestaw zawiera następujące elementy:

Nazwa produktu	Liczba sztuk	Materiały
Strzykawka 2 ml, biały tłok	2 sztuki	PA12 (Poliamid) ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren) Silikon
Strzykawka 1 ml, niebieski tłok	4 sztuki	PA12 (Poliamid) ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren) Silikon
Zawór odcinający	1 sztuce	PA12 (Poliamid) POM (Polioksymetylen)

Przeznaczenie

„Zestaw strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” jest przeznaczony wyłącznie do podawania cementu kostnego na bazie PMMA firmy DePuy Synthes w celu augmentacji kości gąbczastej. Należy zapoznać się z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi wskazań, przeciwwskazań, zgodności, zastosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych cementu kostnego na bazie PMMA firmy DePuy Synthes i rozwiązania dostępu użytego w połączeniu z „Zestawem strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”. Aby uzyskać informacje na temat zgodności z innymi urządzeniami lub systemami, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes.

Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane ani interakcje związane ze stosowaniem „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml” razem z cementem kostnym na bazie PMMA firmy DePuy Synthes.

Urządzenie sterylne

STERILE EO Sterylizowano tlenkiem etylenu

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



Nie sterylizować ponownie

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

„Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać. Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.

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

Specjalne ostrzeżenia dotyczące urządzenia

- Skala w mililitrach (ml) na boku strzykawek z „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” ma na celu wskazanie lekarzowi, jaka objętość cementu kostnego na bazie PMMA została wstrzyknięta. Ta skala ma wyłącznie charakter informacyjny.

Środki ostrożności

- „Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” jest używany w zabiegach wymagających dużych umiejętności technicznych. Dlatego „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” powinni używać jedynie lekarze znający właściwą technikę i narzędzia stosowane do podawania i stosowania cementu kostnego na bazie PMMA.
- „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” należy używać wyłącznie do podawania cementu kostnego na bazie PMMA w połączeniu z zastosowaniem aparatury do obrazowania fluoroskopowego zapewniającej obraz o wysokiej jakości.

- Należy zapewnić dobre dopasowanie między strzykawką z „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” a zaworem odcinającym/zastosowanym rozwiązaniem dostępu „TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”, a jednocześnie należy zapewnić zachowanie ustawienia w osi i unikać stosowania nadmiernej siły siły podczas ich łączenia. Oba elementy są wykonane z tworzywa sztucznego i mogą ulec złamaniu.
- Po napełnieniu strzykawki z „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” cementem, należy chwycić ją za skrzydełka. Chwyatanie jej w jakimkolwiek innym miejscu może przenosić ciepło z ręki na cement, skracając tym samym czas stosowania cementu kostnego na bazie PMMA.
- Zawsze napełniać wszystkie strzykawki z „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” cementem kostnym na bazie PMMA bezpośrednio po wymieszaniu.
- Przed wstrzyknięciem zawsze należy się upewnić, że cement kostny na bazie PMMA osiągnął preferowaną lepkość.
- Aby zatrzymać wypływ cementu ze strzykawki z „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” w dowolnym momencie, wystarczy przestać naciskać tłok.
- Należy pamiętać, aby zawsze wstrzykiwać cement powoli, w kontrolowany sposób.
- Jeżeli przepływ cementu jest utrudniony w dowolnym momencie podczas wstrzykiwania, należy przerwać wstrzykiwanie, zbadać i usunąć przyczynę utrudnienia przepływu.
- Nie używać narzędzi ani nadmiernej siły do obsługi „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”.
- Strzykawki w „Zestawie strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” są przeznaczone wyłącznie do użycia podczas zabiegu augmentacji z użyciem cementu na bazie PMMA i nie wolno ich używać do wstrzykiwania radiograficznego środka kontrastowego/środka kontrastowego.
- Do wstrzykiwania radiograficznego środka kontrastowego/środka kontrastowego należy używać wyłącznie strzykawek ze złączem typu luer lock odpowiednich do danego użycia.

- Przed podaniem radiograficznego środka kontrastowego/środka kontrastowego zawsze należy zapoznać się z instrukcją użycia oraz zawartymi w niej ostrzeżeniami, aby upewnić się, że użyty radiologiczny środek kontrastowy/środek kontrastowy został zatwierdzony do tego zastosowania.
- PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) stanowi, że niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.

Połączenie z innymi urządzeniami medycznymi

„Zestaw strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” został zbadany i zwalidowany wyłącznie z cementem kostnym na bazie PMMA firmy DePuy Synthes i narzędziami do augmentacji firmy DePuy Synthes. Firma DePuy Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie. Aby uzyskać informacje na temat zgodności z innymi urządzeniami lub systemami, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi stosowania danego urządzenia lub systemu.

Instrukcja użycia

1. Zgodnie z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi stosowania należy przygotować cement kostny na bazie PMMA firmy DePuy Synthes i podłączyć zawór odcinający „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”, używając strony bez lejka. Upewnić się, że między zaworem odcinającym „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” a urządzeniem do mieszania cementu jest dobre dopasowanie, a jednocześnie zapewnić zachowanie ustawienia w osi i unikać stosowania nadmiernej siły podczas ich łączenia - oba elementy są wykonane z tworzywa sztucznego i mogą ulec złamaniu.

2. Następnie należy usunąć powietrze z systemu. Trzymać urządzenie do mieszania cementu pionowo i delikatnie obracać jego uchwyt w prawo. Uwaga: Aby usunąć powietrze, należy obracać uchwyt w prawo w kontrolowany sposób - nie popychać go.
3. Widoczny będzie tłok mieszadła przesuwany się wewnątrz przezroczystego wkładu, a cement będzie równomiernie przesuwać się do zaworu odcinającego „Zestawu strzykawkę TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”. Gdy tylko cement zacznie wydobywać się z zaworu odcinającego „Zestawu strzykawkę TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” na końcu lejka, należy go zamknąć, obracając dźwignię („Wył.”) o 90° w kierunku urządzenia do mieszania cement. To powinno zatrzymać przepływ cementu.
4. Podłączyć strzykawkę z „Zestawu strzykawkę TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” do zaworu odcinającego (strona z lejkiem). Upewnić się, że między zaworem odcinającym „Zestawu strzykawkę TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” a strzykawką z „Zestawu strzykawkę TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” jest dobre dopasowanie, a jednocześnie zapewnić zachowanie ustawienia w osi i unikać stosowania nadmiernej siły podczas ich łączenia - oba elementy są wykonane z tworzywa sztucznego i mogą ulec złamaniu.
5. Otworzyć zawór odcinający „Zestawu strzykawkę TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”, obracając dźwignię o 90° w lewo, z powrotem do pierwotnej pozycji. Obracać uchwyt mieszadła do cementu w prawo powoli i w kontrolowany sposób, aby napełnić strzykawkę z „Zestawu strzykawkę TRAUMACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”. Cementy kostne na bazie PMMA mogą być bardzo lepkie i wymagają czasu, aby

- przepłynąć przez zawór odcinający „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” i do strzykawki z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”. Należy upewnić się, że strzykawka z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” została całkowicie napełniona. Uwaga: Aby przenieść cement, należy obracać uchwyt w prawo w kontrolowany sposób - nie popychać go.
- Po napełnieniu strzykawki z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”, należy zatrzymać przepływ cementu, zamykając ponownie zawór odcinający „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”.
 - Odłączyć napełnioną strzykawkę z „Zestaw strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” i podłączyć następną. Należy pamiętać, aby odłączać strzykawkę z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” utrzymując ją w osi, w przeciwnym razie może zostać złamana. Powtarzać kroki od 4 do 7, aż wszystkie strzykawki z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” zostaną napełnione. Zawsze napełniać wszystkie strzykawki z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” niezwłocznie po wymieszaniu.
 - Sprawdzić lepkość cementu, wypychając cement z jednej ze strzykawk z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” i ocenić. Lepkość cementu jest ważnym czynnikiem w bezpiecznym podaniu cementu do zamierzonego miejsca operacji, ponieważ ryzyko wycieku maleje się wraz ze wzrostem lepkości.
 - Gdy lekarz przeprowadzający zabieg uzna, że lepkość jest odpowiednia, strzykawkę z „Zestaw strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” należy podłączyć do

systemu dostępu i można rozpocząć podawanie cementu. Upewnić się, że między strzykawką z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” a systemem dostępu jest dobre dopasowanie, a jednocześnie zapewnić zachowanie ustawienia w osi i unikać stosowania nadmiernej siły podczas ich łączenia. Strzykawki z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” są wykonane z tworzywa sztucznego i mogą ulec złamaniu.

10. Utrzymać kontrolę podczas wstrzykiwania cementu kostnego na bazie PMMA. Zawsze naciskać tłok strzykawki z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” w osi, w przeciwnym razie połączenie między strzykawką z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml” a systemem dostępu może zostać przerwane.

Siła niezbędna do wstrzyknięcia cementu wzrasta wraz z czasem w miarę wiązania cementu. Wymagana siła również wzrasta wraz ze zwiększeniem rozmiaru strzykawki. Dlatego zaleca się, aby rozpoczynać od użycia strzykawk 2 ml z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”, a następnie strzykawk 1 ml z „Zestawu strzykawk TRAUACEM V+, 4x1 ml, 2x2 ml”.

Rozwiązywanie problemów

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

Informacje dotyczące przechowywania i postępowania z wyrobem



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Nie zawiera lateksu



Producent



Numer referencyjny



Termin ważności



Numer serii lub partii

0123

Jednostka notyfikowana

R_x ONLY



Ostrzeżenie, zobacz instrukcja stosowania



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



DePuy Synthes

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

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

CE
0123



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland