Инструкции за употреба
Návod k použití
Οδηγίες χρήσης
Upute za uporabu
Használati utasítás
Instrucțiuni de utilizare
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Uputstvo za upotrebu

03.702.150S	**TRAUMACEM™ V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL**
03.702.150S	**Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM™ V+, 4×1 ml, 2×2 ml**
03.702.150S	**Κιτ συρίγγων TRAUMACEM™ V+, 4×1 ml, 2×2 ml**
03.702.150S	**Komplet brizgaljki TRAUMACEM™ V+, 4×1 mL, 2×2 mL**
03.702.150S	**TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet**
03.702.150S	**Trusă seringă TRAUMACEM™ V+, 4×1 ml, 2×2 ml**
03.702.150S	**Súprava striekačiek TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml**
03.702.150S	**Komplet z brizgami TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml**
03.702.150S	**Komplet špriceva 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

Инструкции за употреба

Моля, преди употреба прочетете внимателно настоящите инструкции за употреба, всяка включена информация и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

"TRAUMACEM™ V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" е стерилно опакован комплект със спринцовка за еднократна употреба, който се използва за инжектиране на цимента на основа на PMMA на DePuy Synthes в спонгиозна кост.

Тъй като "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" се използва в технически сложни процедури, хирургът трябва да е запознат с употребата на комплекта със спринцовка, както и с останалия инструментариум и с процедурата.

Име на продукта и материали

"TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL". Един комплект съдържа следните части:

Име на продукт	Брой единици	Материали
Спринцовка с обем 2 mL, бяло бутало	2 броя	PA12 (полиамид) ABS (акрилонитрил бутадиен стирен) Силикон
Спринцовка с обем 1 mL, синьо бутало	4 броя	PA12 (полиамид) ABS (акрилонитрил бутадиен стирен) Силикон
Спирателно кранче	1 брой	PA12 (полиамид) POM (полиоксиметилен)

Предназначение

"TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" е предназначен единствено за приложение на костния цимент на основа на PMMA на DePuy Synthes с цел аугментация на спонгиозна кост. Вижте съответните указания относно показанията, противопоказанията, съвместимостта, употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти на костния цимент на основата на PMMA на DePuy Synthes и средството за достъп, използвано заедно с "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL". За информация относно съвместимостта с други изделия или системи се препоръчва консултация с представител на DePuy Synthes.

Странични ефекти

Няма известни странични ефекти или взаимодействия, свързани с употребата на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" заедно с костния цимент на основа на PMMA на DePuy Synthes.

Стерилно изделие

STERILE EO Стерилизирано с етиленов оксид

Съхранявайте инструментите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Ако цялата опаковка изглежда интактна, извадете продукта(тите) от опаковката, използвайки асептична техника.

2 STERILIZE Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба

Да не се използва повторно

"TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба или обработка (напр. почистване и/или повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създадат риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от едно лице към друго. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Специфични за изделието предупреждения

– Целта на скалата в милилитри (mL) отстрани на спринцовките на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" е да осигури на лекарите индикация за това колко костен цимент на основа на PMMA е инжектиран. Тази скала е само за информационни цели.

Предпазни мерки

– "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" се използва в технически сложни процедури. Затова само лекари, познаващи правилната техника и инструментариум, използвани за доставянето и използването на костния цимент на основа на PMMA, трябва да използват "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL".

– “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” трябва да се използва само за доставяне на костния цимент на основа на PMMA в комбинация с използване на апаратура за флуороскопско изобразяване, способна да осигури висококачествени изображения.
– Осигурете добро свързване между спринцовката на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” и спирателното кранче/използваното средство за достъп на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL”, но се уверете, че са в една ос и избягвайте да използвате прекомерна сила, когато ги съединявате. И двата артикула са направени от пластмаса и в противен случай биха могли да се счупят.
– След като напълните “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” с цимент, хванете го за крилцата. Хващането му на което и да било друго място би могло да пренесе топлина от ръката Ви към цимента, скъсявайки времето за работа с костния цимент на основа на PMMA.
– Винаги пълнете всички спринцовки на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” с костен цимент на основа на PMMA директно след смесването.
– Винаги се уверявайте, че костният цимент на основа на PMMA е достигнал предпочитания вискозитет преди инжектиране.
– За да спрете потока на цимента от спринцовката на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” в който и да било момент, просто спрете да натискате буталото.
– Погрижете се винаги да инжектирате цимента бавно и контролирано.
– Ако в който и да било момент по време на инжектирането потокът на цимента се затрудни, спрете, потърсете причината за затрудняването на потока и я коригирайте.
– Не използвайте инструменти или прекомерна сила за работа с “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL”.

– Спринцовките с "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" са предназначени единствено за употреба за аугментация с цимент на основа на PMMA и не трябва да се използват с рентгенографско контрастно средство/контрастно средство.
– За инжектиране на рентгенографско контрастно средство/контрастно средство трябва да се използват само спринцовки с луер накрайник с подходящо предназначение.
– Винаги правете справка с инструкциите за употреба на рентгенографското контрастно средство/контрастно средство и с предупрежденията в тях преди приложение, за да се уверите, че използваното рентгенографско контрастно средство/контрастно средство е одобрено за това приложение.
– ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ разрешава продажбата на това изделие в САЩ само от или по поръчка на лекар.

Комбинация от медицински изделия

"TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" е тестван и валидиран само с костния цимент на основа на PMMA на DePuy Synthes и хардуера за аугментация на DePuy Synthes. DePuy Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи. За информация относно съвместимостта с други изделия или системи се препоръчва консултация с представител на DePuy Synthes. Вижте указанията за употреба на съответното устройство или система.

Инструкции за работа

1. Пригответе костния цимент на основа на PMMA на DePuy Synthes според съответните указания за употреба и свържете спирателното кранче на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL", използвайки страната без фуния. Проверете доброто свързване между спирателното

кранче на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” и уреда за смесване на цимент, но се уверете, че са в една ос и избягвайте да използвате прекомерна сила, когато ги свързвате – и двата артикула са направени от пластмаса и в противен случай биха могли да се счупят.

2. След това трябва да се отстрани въздухът от системата. Дръжте уреда за смесване на цимент вертикално и завъртете внимателно дръжката му по посока на часовниковата стрелка. Забележка: За да отстраните въздуха, завъртете дръжката по посока на часовниковата стрелка контролирано - не я бутайте.
3. Ще видите буталото на смесителя да се придвижва в полупрозрачната касета и равномерен поток на цимент ще се придвижи към спирателното кранче на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL”. Когато циментът започне да излиза от спирателното кранче на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” от края с фуния, затворете го, като завъртите лоста (“изкл.”) на 90° към уреда за смесване на цимента. Това трябва да спре потока на цимента.
4. Закрепете спринцовка на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” към спирателното кранче (страната с фуния). Проверете доброто свързване между спирателното кранче на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” и спринцовката на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL”, но се уверете, че са в една ос и избягвайте да използвате прекомерна сила, когато ги свързвате – и двата артикула са направени от пластмаса и в противен случай биха могли да се счупят.
5. Отворете спирателното кранче на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL”, като завъртите лоста на 90° наляво, обратно до първоначалното му положение. Завъртете дръжката на смесителя за цимент по посока на часовниковата стрелка

бавно и контролирано, за да напълните спринцовката на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL". Костните цименти на основа на PMMA може да имат висок вискозитет и да се нуждаят от време, за да преминат през спирателното кранче на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" и в спринцовката на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL". Погрижете се да напълните докрай спринцовката на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL". Забележка: За да прехвърлите цимента, завъртете дръжката по посока на часовниковата стрелка контролирано - не я бутайте.

6. Когато спринцовката на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" се напълни, спрете потока на цимента като затворите отново спирателното кранче на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL".
7. Разкачете напълнената спринцовка на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" и закрепете следващата. Погрижете се да разкачите спринцовката на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" по оста ѝ, в противен случай връзката би могла да се счупи. Повторете стъпки 4 до 7, докато се напълнят всички спринцовки на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL". Винаги пълнете всички спринцовки на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" веднага след смесване.
8. Тествайте вискозитета на цимента, като изтласкате цимент от една от спринцовките на "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL" и го оцените. Вискозитетът на цимента е важен фактор при безопасното доставяне на цимент до предвиденото оперативно място, тъй като рискът от изтичане се намалява при повишаване на вискозитета.

9. След като се определи, че вискозитетът е подходящ от отговорния лекар, спринцовката на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” се закрепва към система за достъп и приложението на цимента може да започне. Проверете доброто свързване между спринцовката на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” и средството за достъп, но се уверете, че са в една ос и избягвайте да използвате прекомерна сила, когато ги свързвате – спринцовките на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” са направени от пластмаса и в противен случай биха могли да се счупят.
10. Упражнявайте контрол, когато инжектирате костен цимент на основа на PMMA. Винаги натискайте буталото на спринцовката на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” по оста му, в противен случай връзката между спринцовката на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” и средството за достъп би могла да се счупи.

Силата, необходима за инжектиране на цимента, се увеличава с времето с втвърдяването на цимента. Необходимата сила се увеличава и с увеличаване на размера на спринцовката. Затова се препоръчва да се започне с използване първо на спринцовките с обем 2 mL на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL” и след това - на спринцовките с обем 1 mL на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4×1 mL, 2×2 mL”.

Отстраняване на неизправности

Ако силата, нужна за инжектиране на цимента, стане твърде голяма, това показва, че е достигнато максималното време за работа за комбинацията от цимент на основа на PMMA на DePuy Synthes и използваното средство за достъп.

Свързана с изделието информация за съхранение и работа

Да се съхранява на сухо място

Да се пази от слънчева светлина

Допълнителна информация, специфична за изделието

Не съдържа латекс

Производител

Референтен номер

Срок на годност

Номер на партида

Нотифициран орган

Внимание, вижте указанията за употреба

Да не се използва,
ако опаковката е повредена

Návod k použití

Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití, veškeré přiložené informace a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy.

„Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM™ V+ 4×1 ml, 2×2 ml“ je sterilně balená sada stříkačky na jedno použití, která se používá k injekčnímu podání cementu na bázi PMMA od společnosti DePuy Synthes do porézní kosti.

Vzhledem k tomu, že se „Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+ 4×1 ml, 2×2 ml“ používá v technicky náročných postupech, musí se chirurg s používáním sady i s ostatními nástroji a postupem dobře seznámit.

Název prostředku a materiály

„Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“. Jedna sada obsahuje následující díly:

Název produktu	Počet jednotek	Materiály
2ml stříkačka, bílý píst	2 jednotky	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril butadien styren) Silikon
1ml stříkačka, modrý píst	4 jednotky	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril butadien styren) Silikon
Uzavírací kohout	1 jednotka	PA12 (polyamid) POM (polyoxymethylen)

Účel použití

„Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ je určena výhradně pro aplikaci kostního cementu na bázi PMMA od společnosti DePuy Synthes, který je určen k augmentaci porézní tkáně. Seznamte se s příslušnými pokyny, které se týkají indikací, kontraindikací, kompatibility, používání, preventivních opatření, varování a nepříznivých účinků kostního cementu na bázi PMMA od společnosti DePuy Synthes a řešení přístupů používaných v souvislosti se „Sadou aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“. Pokud chcete získat informace o kompatibilitě s ostatními zařízeními nebo systémy, doporučujeme vám obrátit se na zástupce společnosti DePuy Synthes.

Vedlejší účinky

S použitím „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ společně s kostním cementem na bázi PMMA od společnosti DePuy Synthes se nepojí žádné známé vedlejší účinky ani interakce.

Sterilní prostředek

STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem

Nástroje uchovávejte v původním ochranném obalu a z balení je vytahujte až bezprostředně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. Pokud se všechna balení zdají nedotčená, vyjměte prostředky z balení pomocí aseptické techniky.

2 STERILIZE Opakovaně nesterilizujte

Prostředek na jedno použití

Nepoužívejte opakovaně

„Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ je určena pouze na jedno použití a nesmí být použita opakovaně. Opětovné použití nebo obnova (například čištění nebo opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opětovné použití nebo zpracování prostředku na jedno použití může navíc způsobit riziko kontaminace například kvůli přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta nebo osoby na jinou. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Varování specifická pro prostředek

– Účelem mililitrového (ml) měřítka na boku „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ je poskytnout lékařům přehled o tom, kolik kostního cementu na bázi PMMA bylo vstříknuto. Toto měřítko slouží pouze pro informační účely.

Bezpečnostní opatření

– „Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ se používá v technicky náročných postupech. Proto by „Sadu aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ měli používat pouze lékaři obeznámení se správnou technikou a nástroji používanými pro aplikaci a použití kostního cementu na bázi PMMA.
– „Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ by se měla používat pouze pro aplikaci kostního cementu ve

spojení se skiaskopickým snímkovacím zařízením schopným poskytovat snímky vysoké kvality.

- Ověřte, že je dobré uchycení mezi stříkačkou „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ a uzavíracím kohoutem „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ / přístupovým systémem, ale dbejte na to, abyste při jejich spojování udržovali jejich souosost a nepoužívali nadměrnou sílu. Oba díly jsou plastové a mohly by se zlomit.
- Po naplnění stříkačky „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ cementem uchopte stříkačku z křidélka. Uchopení jiným způsobem by mohlo přenášet teplo z vaší ruky do cementu, čímž se zkracuje provozní působnost kostního cementu na bázi PMMA.
- Všechny stříkačky „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ vždy plňte kostním cementem na bázi PMMA hned po smíchání.
- Vždy dbejte na to, aby kostní cement na bázi PMMA před injekčním podáním dosáhl preferované viskozity.
- Pro zastavení vytékání cementu ze stříkačky „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ v kterémkoli okamžiku stačí přestat tlačit na píst.
- Cement vždy vstřikujte pomalu a řízeně.
- Pokud během vstřikování průtoku cementu něco brání, přestaňte, přezkoumejte důvod a situaci opravte.
- K ovládání „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ nepoužívejte žádné nástroje ani nadměrnou sílu.
- Stříkačky v „Sadě aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ jsou určeny výlučně pro použití pro augmentaci cementu na bázi PMMA a nesmí se použít s Rtg-kontrastní látkou / kontrastní látkou.

– Pokud se požaduje vstříknutí Rtg-kontrastní látky / kontrastní látky, je třeba použít pouze stříkačky se spojkou luer určené k danému úkonu.
– Vždy si prostudujte pokyny pro použití a varování pro Rtg-kontrastní látku / kontrastní látku před jejím podáním, abyste zajistili, že použitá Rtg-kontrastní látka / kontrastní látka je schválená pro tuto aplikaci.
– UPOZORNĚNÍ: Federální zákony stanoví, že je prodej tohoto prostředku v USA možný pouze na základě objednávky lékaře.

Kombinování zdravotnických prostředků

„Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ je testována a ověřena s kostním cementem DePuy Synthes na bázi PMMA a pouze s prvky pro augmentaci od společnosti DePuy Synthes. Společnost DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s prostředky poskytovanými jinými výrobci a nenese odpovědnost za takové případy. Pokud chcete získat informace o kompatibilitě s ostatními zařízeními nebo systémy, doporučujeme vám obrátit se na zástupce společnosti DePuy Synthes. Viz návod k použití příslušného zařízení nebo systému.

Pokyny k obsluze

1. Kostní cement na bázi PMMA od společnosti DePuy Synthes připravte podle příslušných pokynů pro použití a připojte uzavírací kohout „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ stranou bez nálevky. Ověřte, že mezi uzavíracím kohoutem „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ a zařízením na míchání cementu je dobré uchycení, ale ujistěte se, že je při spojování udržujete v ose a nepoužívejte přitom nadměrnou sílu – jsou totiž vyrobeny z plastu a mohou prasknout.

2. V dalším kroku je nutné ze systému vypustit vzduch. Držte zařízení pro míchání cementu ve svislé poloze a jemně otáčejte jeho rukojetí ve směru hodinových ručiček. Poznámka: Vzduch odstraníte řízeným otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček – nezatlačujte ji.
3. Uvidíte píst mixéru posunující se uvnitř průhledné kazety a nakonec se ustálený tok cementu začne posunovat do uzavíracího kohoutu „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“. Ihned po té, co začne cement vytékat z uzavíracího kohoutu „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ na straně nálevky, uzavřete ho otočením páčky („off“ (vypnuto)) o 90° směrem ke směšovacímu zařízení cementu. Tím by se měl průtok cementu zastavit.
4. Připojte stříkačku „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ k uzavíracímu kohoutku (strana nálevky). Ověřte, že je dobré uchycení mezi stříkačkou „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ a uzavíracím kohoutem „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“, ale ujistěte se, že je udržujete v ose a nepoužíváte nadměrnou sílu při spojování – jsou totiž vyrobeny z plastu a mohou prasknout.
5. Otevřete uzavírací kohout „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ otočením páčky o 90° vlevo, zpět do původní pozice. Otočte rukojetí směšovače cementu po směru hodinových ručiček pomalým a regulovaným pohybem, abyste naplnili stříkačku „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“. Kostní cementy na bázi PMMA mohou být vysoce viskózní a může být zapotřebí určitý čas, než protečou uzavíracím kohoutem „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+,

4×1 ml, 2×2 ml“ do stříkačky „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“. Zkontrolujte, že je stříkačka „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ zcela naplněna. Poznámka: Při přenosu cementu otáčejte rukojetí ve směru hodinových ručiček – nezatlačujte ji.

6. Ihned po naplnění stříkačky „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ zastavte znovu průtok cementu zavřením uzavíracího kohoutu „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“.
7. Odpojte naplněnou stříkačku „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ a připojte další. Stříkačku „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ odpojujte v ose, jinak může dojít k prasknutí spoje. Opakujte kroky 4 až 7, dokud nejsou stříkačky „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ naplněny. Všechny stříkačky „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ vždy plňte ihned po smíchání.
8. Vyzkoušejte viskozitu cementu vstříknutím cementu z jedné ze stříkaček „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ a vyhodnoťte ji. Viskozita cementu je důležitým faktorem v bezpečné aplikaci cementu v zamýšleném místě zákroku, protože se zvyšující se viskozitou se zvyšuje riziko úniku.
9. Jakmile zodpovědný lékař považuje viskozitu za přiměřenou a stříkačka „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ je připojená k přístupovému systému, může začít aplikace cementu. Ověřte, že je dobré uchycení mezi stříkačkou „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+,

4×1 ml, 2×2 ml“ a uzavíracím kohoutem „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“, ale ujistěte se, že je udržujete v ose a nepoužíváte nadměrnou sílu při spojování – jsou vyrobeny z plastu a mohou prasknout.

10. Dbejte na to, aby injekční podání kostního cementu na bázi PMMA bylo řízené. Vždy tlačte píst stříkačky „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ v ose, jinak může spojení mezi stříkačkou „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ a přístupovým systémem prasknout.

Síla potřebná pro vstříknutí cementu se postupně zvyšuje s tím, jak cement tvrdne. Požadovaná síla se zvyšuje také při větší velikosti stříkačky. Doporučuje se proto použít nejprve 2 ml stříkačku ze „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“ a potom 1ml stříkačku ze „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml“.

Řešení problémů

Pokud je při injekčním podání cementu nutné vyvíjet příliš velkou sílu, znamená to, že bylo dosaženo maximální provozní doby kostního cementu DePuy Synthes na bázi PMMA a přístupového řešení.

Informace o skladování prostředku a manipulaci s ním

Udržujte v suchu

Uchovávejte mimo sluneční světlo

Další informace týkající se prostředku

LATEX Neobsahuje latex

Výrobce

REF Referenční číslo

Datum spotřeby

LOT Číslo šarže nebo dávky

0123 Subjekt, jemuž bylo zasláno oznámení

℞ ONLY

Pozor, viz návod k použití

Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, τυχόν εσωκλειόμενες πληροφορίες και τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM™ V+, 4×1 ml, 2×2 ml» συσκευάζεται σε στείρα συσκευασία κιτ συρίγγων μίας χρήσης για την ένεση τσιμέντου της DePuy Synthes με βάση το PMMA σε σπογγώδες οστό.

Καθώς το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» χρησιμοποιείται σε τεχνικά απαιτητικές χειρουργικές επεμβάσεις, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση του κιτ συρίγγων, καθώς επίσης και με το υπόλοιπο σύστημα εργαλείων και τη χειρουργική επέμβαση.

Όνομα προϊόντος και υλικά

«Κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml». Ένα κιτ περιέχει τα παρακάτω μέρη:

Όνομα προϊόντος	Αριθμός μονάδων	Υλικά
Σύριγγα των 2 ml, λευκό έμβολο	2 μονάδες	PA12 (Πολυαμίδιο) ABS (Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) Σιλικόνη
Σύριγγα του 1 ml, μπλε έμβολο	4 μονάδες	PA12 (Πολυαμίδιο) ABS (Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) Σιλικόνη
Στρόφιγγα	1 μονάδα	PA12 (Πολυαμίδιο) POM (Πολυοξυμεθυλένιο)

Προοριζόμενη χρήση

Το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» προορίζεται αποκλειστικά για την εφαρμογή οστικού τσιμέντου της DePuy Synthes με βάση το PMMA, με σκοπό την ενίσχυση σπογγώδους οστού. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη συμβατότητα, τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες του οστικού τσιμέντου της DePuy Synthes με βάση το PMMA και του διαλύματος πρόσβασης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml». Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα, συνιστάται να συμβουλεύεστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.

Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες ή αλληλεπιδράσεις που να σχετίζονται με τη χρήση του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο της DePuy Synthes με βάση το PMMA.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE EO Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο

Φυλάσσετε τα εργαλεία στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Εάν όλη η συσκευασία φαίνεται να είναι άθικτη, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

2 STERILIZE Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας χρήσης

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός ή/και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, προκαλώντας τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή ή άτομο σε άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Προειδοποιήσεις σχετικές με το συγκεκριμένο προϊόν

– Ο σκοπός της κλίμακας χιλιοστόλιτρων (ml) στο πλάι των συρίγγων του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» προορίζεται για να δώσει στους ιατρούς μια ένδειξη σχετικά με την ποσότητα του οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA που έχει ενεθεί. Αυτή η κλίμακα προορίζεται για πληροφοριακούς σκοπούς μόνο.

Προφυλάξεις

– Το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» χρησιμοποιείται σε τεχνικά απαιτητικές χειρουργικές επεμβάσεις. Συνεπώς, μόνο ιατροί εξοικειωμένοι με τη σωστή τεχνική και το σωστό σύστημα εργαλείων που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση και τη χρήση οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA θα πρέπει να χρησιμοποιούν το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml».
– Το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη χορήγηση οστικού τσιμέντου με βάση

το PMMA σε συνδυασμό με τη χρήση εξοπλισμού ακτινοσκοπικής απεικόνισης με δυνατότητα παροχής εικόνων υψηλής ποιότητας.

– Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή της σύριγγας του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» και της στρόφιγγας/του χρησιμοποιούμενου διαλύματος πρόσβασης του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml», αλλά φροντίστε να είναι ευθυγραμμισμένες και αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύζευξή τους. Είναι και οι δύο κατασκευασμένες από πλαστικό και σε διαφορετική περίπτωση θα μπορούσαν να σπάσουν.
– Μετά την πλήρωση μιας σύριγγας του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» με τσιμέντο, πιάστε την από τα πτερύγιά της. Εάν την πιάσετε από οποιοδήποτε άλλο σημείο, θα μπορούσε να προκληθεί μεταφορά θερμότητας από το χέρι σας στο τσιμέντο, μειώνοντας τον χρόνο εργασίας του οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA.
– Να πληρώνετε πάντοτε όλες τις σύριγγες του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» με οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA αμέσως μετά την ανάμειξη.
– Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι το οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA έχει φτάσει στο προτιμώμενο ιξώδες πριν από την ένεση.
– Για να αναστείλετε την εκροή του τσιμέντου από τη σύριγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» οποιαδήποτε στιγμή, απλά σταματήστε να πιέζετε το έμβολο.
– Φροντίστε να εγχέετε πάντοτε το τσιμέντο με αργό, ελεγχόμενο τρόπο.
– Εάν η ροή του τσιμέντου παρεμποδίζεται οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ένεσης, σταματήστε, διερευνήστε και διορθώστε την αιτία παρεμπόδισης της ροής.
– Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή υπερβολική δύναμη για τον χειρισμό του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml».
– Οι σύριγγες του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» προορίζονται αποκλειστικά για χρήση για ενίσχυση με τσιμέντο με βάση το PMMA και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο/σκιαγραφικό μέσο.

– Για την ένεση του ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου/σκιαγραφικού μέσου, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες με ασφάλιση luer lock με την κατάλληλη προοριζόμενη χρήση.
– Να συμβουλεύεστε πάντοτε τις οδηγίες χρήσης του ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου/σκιαγραφικού μέσου και τις προειδοποιήσεις που αναφέρουν πριν από τη χορήγηση, για να διασφαλίσετε ότι το χρησιμοποιούμενο ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο/σκιαγραφικό μέσο είναι εγκεκριμένο για αυτήν την εφαρμογή.
– ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού στις ΗΠΑ σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» έχει δοκιμαστεί και επικυρωθεί με το οστικό τσιμέντο της DePuy Synthes με βάση το PMMA και τον υλικό εξοπλισμό ενίσχυσης της DePuy Synthes μόνο. Η DePuy Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα, συνιστάται να συμβουλεύεστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου προϊόντος ή συστήματος.

Οδηγίες λειτουργίας

1. Προετοιμάστε το οστικό τσιμέντο της DePuy Synthes με βάση το PMMA σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και συνδέστε τη στρόφιγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml», χρησιμοποιώντας την πλευρά που δεν έχει χοάνη. Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή της στρόφιγγας του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» και της συσκευής ανάμειξης τσιμέντου, αλλά φροντίστε να είναι ευθυγραμμισμένες και αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύζευξή

τους – είναι και οι δύο κατασκευασμένες από πλαστικό και σε διαφορετική περίπτωση θα μπορούσαν να σπάσουν.

2. Στη συνέχεια, πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας από το σύστημα. Κρατήστε τη συσκευή ανάμειξης τσιμέντου σε κατακόρυφη θέση και περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις τη λαβή δεξιόστροφα. Σημείωση: Για να αφαιρέσετε τον αέρα, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα με ελεγχόμενο τρόπο – μην την πιέζετε.
3. Θα δείτε το έμβολο του αναμείκτη να προωθείται στο εσωτερικό της ημιδιαφανούς φύσιγγας και σταθερή ροή τσιμέντου θα μετακινείται προς το εσωτερικό της στρόφιγγας του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml». Μόλις το τσιμέντο αρχίσει να εξέρχεται από τη στρόφιγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» στο άκρο της χοάνης, κλείστε το περιστρέφοντας τον μοχλό («off») κατά 90°, προς τη συσκευή ανάμειξης τσιμέντου. Αυτό θα πρέπει να σταματήσει τη ροή του τσιμέντου.
4. Προσαρτήστε μια σύριγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» στη στρόφιγγα (στην πλευρά με τη χοάνη). Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή της στρόφιγγας του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» και της σύριγγας του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml», αλλά φροντίστε να είναι ευθυγραμμισμένες και αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύζευξή τους – είναι και οι δύο κατασκευασμένες από πλαστικό και σε διαφορετική περίπτωση θα μπορούσαν να σπάσουν.
5. Ανοίξτε τη στρόφιγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» περιστρέφοντας τον μοχλό κατά 90° προς τα αριστερά, πίσω στην αρχική του θέση. Περιστρέψτε τη λαβή του αναμείκτη τσιμέντου δεξιόστροφα με αργή και ελεγχόμενη κίνηση, για να πληρώσετε τη σύριγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml». Τα οστικά τσιμέντα με βάση το PMMA μπορεί να έχουν εξαιρετικά υψηλό ιξώδες και να απαιτείται χρόνος για να

εισρεύσουν διαμέσου της στρόφιγγας του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» στη σύριγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml». Φροντίστε να πληρώσετε πλήρως τη σύριγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml». Σημείωση: Για να μεταφέρετε το τσιμέντο, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα με ελεγχόμενο τρόπο – μην την πιέζετε.

6. Μόλις πληρωθεί η σύριγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml», σταματήστε τη ροή του τσιμέντου κλείνοντας ξανά τη στρόφιγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml».
7. Αποσυνδέστε την πληρωμένη σύριγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» και προσαρτήστε την επόμενη. Φροντίστε να αποσυνδέσετε τη σύριγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» ευθύγραμμα, διαφορετικά η σύνδεση θα μπορούσε να σπάσει. Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 7 μέχρι να πληρωθούν όλες οι σύριγγες του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml». Να πληρώνετε πάντοτε όλες τις σύριγγες του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» αμέσως μετά την ανάμειξη.
8. Ελέγξτε το ιξώδες του τσιμέντου εκτινάσσοντας τσιμέντο από μία από τις σύριγγες του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» και αξιολογώντας το. Το ιξώδες του τσιμέντου είναι ένας σημαντικός παράγοντας για την ασφαλή χορήγηση του τσιμέντου στο προοριζόμενο σημείο επέμβασης, καθώς ο κίνδυνος διαρροής μειώνεται όσο αυξάνεται το ιξώδες.
9. Μόλις κριθεί κατάλληλο το ιξώδες του τσιμέντου από τον αρμόδιο ιατρό, η σύριγγα του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» μπορεί να προσαρτηθεί σε ένα σύστημα πρόσβασης και να αρχίσει η εφαρμογή του τσιμέντου. Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή της σύριγγας του «κιτ συρίγγων

TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» και του διαλύματος πρόσβασης, αλλά φροντίστε να είναι ευθυγραμμισμένες και αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη σύζευξή τους – οι σύριγγες του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» είναι κατασκευασμένες από πλαστικό και σε διαφορετική περίπτωση θα μπορούσαν να σπάσουν.

10. Να πραγματοποιείτε ελέγχους κατά την ένεση οστικού τσιμέντου με βάση το PMMA. Να πιέζετε πάντοτε το έμβολο της σύριγγας του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» ευθύγραμμα, διαφορετικά η σύνδεση μεταξύ της σύριγγας του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» και του διαλύματος πρόσβασης θα μπορούσε να σπάσει.

Η ισχύς που είναι απαραίτητη για την ένεση του τσιμέντου αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου, καθώς το τσιμέντο πήζει. Η απαιτούμενη ισχύς αυξάνεται επίσης όσο αυξάνεται το μέγεθος της σύριγγας. Συνεπώς, συνιστάται αρχικά η έναρξη της χρήσης των συρίγγων των 2 ml του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml» και αργότερα η χρήση των συρίγγων του 1 ml του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml».

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν η ισχύς που απαιτείται για την ένεση του τσιμέντου γίνει πολύ υψηλή, αυτό υποδεικνύει ότι έχει συμπληρωθεί ο μέγιστος χρόνος εργασίας για τον συνδυασμό του τσιμέντου της DePuy Synthes με βάση το PMMA και του διαλύματος πρόσβασης που χρησιμοποιείται.

Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται ειδικά με το συγκεκριμένο προϊόν

Διατηρείτε στεγνό

Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

Δεν περιέχει λάτεξ

Κατασκευαστής

Αριθμός αναφοράς

Ημερομηνία λήξης

Αριθμός παρτίδας

Κοινοποιημένος οργανισμός

Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Upute za uporabu

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, sve priložene informacije i relevantne kirurške tehnike. Uvjerite se da ste upoznati s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

„Komplet brizgaljki TRAUMACEM™ V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ je komplet sterilno zapakiranih brizgaljki za jednokratnu uporabu koje se koriste za ubrizgavanje cementa od PMMA-a tvrtke DePuy Synthes u kanceloznu kost.

Budući da se „komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ upotrebljava u tehnički zahtjevnim postupcima, kirurg bi trebao biti upoznat s uporabom kompleta brizgaljki, kao i s ostalim instrumentima i postupkom.

Naziv proizvoda i materijali

„Komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ Jedan komplet sastoji se od sljedećih dijelova:

Naziv proizvoda	Količina jedinica	Materijali
Brizgaljka od 2 mL, bijeli klip	2 jedinice	PA12 (poliamid) ABS (akrilonitrilbutadienstiren) Silikon
Brizgaljka od 1 mL, plavi klip	4 jedinice	PA12 (poliamid) ABS (akrilonitrilbutadienstiren) Silikon
Zaporni ventil	1 jedinica	PA12 (poliamid) POM (polioksimetilen)

Namjena

„Komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ namijenjen je isključivo za nanošenje koštanog cementa od PMMA-a tvrtke DePuy Synthes sa svrhom augmentiranja kancelozne kosti. Pogledajte odgovarajuće upute u pogledu indikacija, kontraindikacija, kompatibilnosti, uporabe, mjera opreza, upozorenja i nuspojava za koštani cement od PMMA-a tvrtke DePuy Synthes i za rješenja za pristup koja se koriste zajedno s „kompletom brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“. Za informacije o kompatibilnosti s drugim uređajima ili sustavima preporuča se da se savjetujete s predstavnikom tvrtke DePuy Synthes.

Nuspojave

Nema znanih nuspojava ili interakcija koje se vežu uz upotrebu „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ s koštanim cementnom od PMMA-a tvrtke DePuy Synthes.

Sterilan uređaj

STERILE EO Sterilizirano etilen oksidom

Instrumente čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ako pakiranje izgleda neoštećeno, izvadite proizvod ili proizvode iz pakiranja primjenom aseptične tehnike.

2 STERILIZE Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu

Nemojte ponovno upotrijebiti

„Komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ namijenjen je za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba ili reprocesiranje (npr. čišćenje i/ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili reprocesiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije zbog, primjerice, prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta ili osobe na drugu. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Upozorenja specifična za uređaj

– Mililitarska (mL) skala koja se nalazi na bočnoj strani brizgaljki iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ služi da bi liječnik mogao vidjeti koliko je koštanog cementa od PMMA-a ubrizgano. Skala služi samo za informativne svrhe.

Mjere opreza

– „Komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ upotrebljava se u tehnički zahtjevnim postupcima. Stoga bi „komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ trebali koristiti samo liječnici koji su upoznati s odgovarajućim tehnikama i instrumentima koji se upotrebljavaju za uvođenje i uporabu koštanih cemenata od PMMA-a.
– „Komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ mora se koristiti isključivo za uvođenje koštanog cementa od PMMA-a zajedno s upotrebom opreme za fluoroskopsko snimanje kojom se mogu dobiti visokokvalitetne slike.

– Uvjerite se da brizgaljka „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ i zaporni ventil „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ / rješenje za pristup koje se koristi dobro međusobno prianjanju. Međutim, uvjerite se da slijedite os te nemojte koristiti prekomjernu silu kada ih spajate. Oboje su izrađeni od plastike i u protivnom bi se mogli slomiti.
– Nakon što napunite brizgaljku iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ cementom, primite ju za krilca. Ako ju primite bilo gdje drugdje, toplina vaše ruke mogla bi prijeći na cement što će skratiti vrijeme tijekom kojeg se može raditi s koštanim cementom od PMMA-a.
– Uvijek napunite brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ koštanim cementom od PMMA-a izravno nakon miješanja.
– Uvijek provjerite je li koštani cement od PMMA-a postignuo željenu viskoznost prije ubrizgavanja.
– Da biste zaustavili istjecanje cementa iz brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ u bilo kojem trenutku dovoljno je da prestanete pritiskivati klip.
– Uvjerite se da cement uvijek ubrizgavate na polagan, kontroliran način.
– Ako u bilo kojem trenutku tijekom ubrizgavanja dođe do smetnje u protoku cementa, stanite, istražite uzrok smetnje i ispravite ga.
– Nemojte koristiti alate ili prekomjernu silu da biste rukovali „kompletom brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“.
– Brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ namijenjene su isključivo za uporabu u augmentacijama s cementom od PMMA-a i ne smiju se koristiti s radiografskim kontrastnim sredstvima / kontrastnim sredstvima.
– Za ubrizgavanje radiografskog kontrastnog sredstva / kontrastnog sredstva potrebno je upotrebljavati isključivo brizgaljke s Luerovim priključkom koje su za to namijenjene.

– Uvijek proučite upute za uporabu radiografskog kontrastnog sredstva / kontrastnog sredstva te upozorenja navedena u tim uputama prije primjene da biste bili sigurni da je radiografsko kontrastno sredstvo / kontrastno sredstvo odobreno za tu primjenu.
– OPREZ: Prema Saveznom zakonu SAD-a, prodaja ovog uređaja u SAD-u dozvoljena je samo liječnicima ili po njihovom nalogu.

Kombiniranje medicinskih uređaja

„Komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ ispitan je i potvrđen isključivo s koštanim cementom od PMMA-a tvrtke DePuy Synthes i sklopovljem za augmentaciju tvrtke DePuy Synthes. Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost. Za informacije o kompatibilnosti s drugim uređajima ili sustavima preporuča se da se savjetujete s predstavnikom tvrtke DePuy Synthes. Pogledajte upute za uporabu dotičnog uređaja ili sustava.

Upute za uporabu

1. Pripremite koštani cement od PMMA-a tvrtke DePuy Synthes u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu te spojite zaporni ventil „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ koristeći onu stranu koja nema lijevak. Uvjerite se da zaporni ventil „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ i uređaj za miješanje cementa dobro međusobno prianjanju. Međutim, uvjerite se da slijedite os te nemojte koristiti prekomjernu silu kada ih spajate. Oba su dijela izrađena od plastike i u protivnom bi se mogla slomiti.
2. Potom je potrebno ukloniti zrak iz sustava. Uređaj za miješanje držite vertikalno i nježno okrenite ručku u smjeru kretanja kazaljke na satu. Napomena: Da biste uklonili zrak, ručku kontrolirano okrećite u smjeru kretanja kazaljke na satu. Nemojte ju gurati.

3. Vidjet ćete kako se klip miješalice pomiče unutar prozirnog spremnika. Cement će početi kontinuirano teći u zaporni ventil „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“. Čim cement počne izlaziti iz zapornog ventila „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ na kraju s lijevkom, zatvorite ventil tako da okrenete ručicu za 90° u smjeru uređaja za miješanje cementa (u položaj „off“). Time bi se trebao zaustaviti protok cementa.
4. Na zaporni ventil (na strani s lijevkom) spojite brizgaljku iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“. Uvjerite se da zaporni ventil „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ i brizgaljka iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ dobro međusobno prianjanju. Međutim, uvjerite se da slijedite os te nemojte koristiti prekomjernu silu kada ih spajate. Oba su dijela izrađena od plastike i u protivnom bi se mogla slomiti.
5. Otvorite zaporni ventil „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ tako da okrenete ručicu 90° ulijevo, natrag u njen prvotni položaj. Okrenite ručku miješalice za cement u smjeru kretanja kazaljke na satu na polagan i kontroliran način da biste napunili brizgaljku iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“. Koštani cementi od PMMA-a mogu biti vrlo viskozni te će njihovo protjecanje kroz zaporni ventil „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ u brizgaljku iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ potrajati. Uvjerite se da ste u potpunosti napunili brizgaljku iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“. Napomena: Da biste prenijeli cement, ručku kontrolirano okrećite u smjeru kretanja kazaljke na satu. Nemojte ju gurati.
6. Čim se brizgaljka iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ napuni, zaustavite protok cementa tako da ponovo zatvorite zaporni ventil „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“.

7. Odvojite napunjenu brizgaljku iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ i spojite iduću. Uvjerite se da prilikom odvajanje brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ slijedite os. U protivnom može doći do loma spoja. Ponavljajte korake 4 – 7 sve dok ne napunite sve brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“. Uvijek napunite sve brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ odmah nakon miješanja.
8. Ispitajte viskoznost cementa tako da istisnete cement iz jedne od brizgaljki iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ i procijenite ga. Viskoznost cementa važan je čimbenik u sigurnom uvođenju cementa na namjeravano mjesto zahvata jer se rizik od curenja smanjuje što je viskoznost veća.
9. Kada odgovorni liječnik utvrdi da je viskoznost zadovoljavajuća, brizgaljka iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ spaja se na sustav za pristup te se može početi s primjenom cementa. Uvjerite se da brizgaljka iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ i rješenje za pristup dobro međusobno prianjanju. Međutim, uvjerite se da slijedite os te nemojte koristiti prekomjernu silu kada ih spajate. Brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ izrađene su od plastike i u protivnom bi se mogle slomiti.
10. Imajte kontrolu nad ubrizgavanjem koštanog cementa od PMMA-a. Uvijek pritišćite klip brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ slijedeći os. U protivnom može doći do loma spoja između brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ i rješenja za pristup.

Kako se cement stvrdnjava, za njegovo je ubrizgavanje potrebno sve više sile. Također je potrebno više sile što je brizgaljka veća. Stoga se

preporučuje da se prvo koriste brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ od 2 mL te potom brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2×2 mL“ od 1 mL.

Otklanjanje problema

Ako je za ubrizgavanje cementa potrebno previše sile, to ukazuje na to da je dosegnuto maksimalno vrijeme rada za kombinaciju cementa od PMMA-a tvrtke DePuy Synthes i rješenja za pristup koje se koristi.

Informacije o pohrani uređaja i rukovanju njime

Čuvati suhim

Držati dalje od sunčeve svjetlosti

Dodatne informacije o uređaju

LATEX	Ne sadržava lateks		Proizvođač
REF	Referentni broj		Rok uporabe
LOT	Broj serije ili šarže	0123	Ovlašteno tijelo
Rx ONLY			Oprez, vidjeti upute za uporabu

Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

Használati utasítás

Használat előtt olvassa el figyelmesen a jelen használati utasítást, minden csatolt információt és minden releváns műtéti technikát. Legyen járatos a megfelelő műtéti technikában.

A „TRAUMACEM™ V+, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml fecskendőkészlet" egy sterilen csomagolt, egyszer használatos, a DePuy Synthes gyártmányú, polimetil-metakrilát- (PMMA-) alapú cement szivacsos csontállományba történő befecskendezésére szolgáló fecskendőkészlet.

Mivel a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" technikai szempontból kihívást jelentő eljárásokban használatos, a sebésznek járatosnak kell lennie a fecskendőkészlet és a többi műszer használatában, valamint az eljárásban.

Terméknév és anyagok

„TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet". Egy készlet a következő részekből áll:

Terméknév	Egységek száma	Anyagok
2 ml-es fecskendő, fehér dugattyú	2 egység	PA12 (poliamid) ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) Szilikon
1 ml-es fecskendő, kék dugattyú	4 egység	PA12 (poliamid) ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) Szilikon
Zárócsap	1 egység	PA12 (poliamid) POM (polioximetilén)

Rendeltetésszerű használat

A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" kizárólag a szivacsos csontállomány növelése céljából alkalmazott, DePuy Synthes PMMA-alapú csontcement bejuttatására szolgál. A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet"-tel együtt használt DePuy Synthes PMMA-alapú csontcement és a hozzáférést biztosító rendszer javallatairól, ellenjavallatairól, kompatibilitásáról, felhasználásáról, mellékhatásairól, illetve a kapcsolódó óvintézkedésekről és figyelmeztetésekről a megfelelő útmutatókban olvashat. Más eszközökkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez.

Mellékhatások

A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" DePuy Synthes PMMA-alapú csontcementtel való együttes használatával összefüggésbe hozható mellékhatások és interakciók nem ismertek.

Steril eszköz

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva

A műszereket eredeti védőcsomagolásukban tárolja és csak közvetlenül használat előtt vegye ki belőle. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ha a csomagolás teljes egészében épnek tűnik, aszeptikus technikát alkalmazva vegye ki a terméke(ke)t a csomagolásból.

2 STERILIZE Tilos újrasterilizálni!

Egyszer használatos eszköz

Ne használja újra

A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" kizárólag egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni. Az ismételt használat vagy újrafeldolgozás (pl. tisztítás és/vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása a kontamináció kockázatával jár, például a fertőző anyagok egyik betegről a másikra, vagy egyik személyről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Az eszközre vonatkozó külön figyelmeztetések

– A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet"-ben található fecskendők oldalán feltüntetett milliliter (ml) skála célja, hogy jelezze az orvos számára, mennyi PMMA-alapú csontcementet fecskendezett már be. A skála csupán tájékoztató jellegű.

Óvintézkedések

– A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" technikailag kihívást jelentő eljárásokban használatos. Emiatt kizárólag a PMMA-alapú csontcement felhasználása és beadása során alkalmazott megfelelő technikában járatos és az ezzel kapcsolatos műszereket jól ismerő orvos használhatja a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet"-et.

– A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet”-et kizárólag a PMMA-alapú csontcement beadására szabad használni, kiváló minőségű képek létrehozására képes fluoroszkópos képalkotó berendezés használata mellett.
– Gondoskodjon róla, hogy a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet” fecskendője és a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet” zárócsapja vagy a használt hozzáférést biztosító rendszer szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erőkifejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja azokat. Ugyanis mindkettő műanyagból készült, így eltörhetnek.
– Miután a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet”-hez tartozó fecskendőt feltöltötte cementtel, fogja meg a szárnyainál fogva. Ha más helyen fogja meg, a keze felmelegítheti a cementet, lerövidítve a PMMA-alapú csontcement felhasználhatósági idejét.
– Mindig töltse fel a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet” összes fecskendőjét PMMA-alapú csontcementtel az összekeverése után közvetlenül.
– A befecskendezés előtt mindig ellenőrizze, hogy a PMMA-alapú csontcement elérte-e a kívánt viszkozitást.
– Ha le szeretné állítani a cement kiáramlását a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet” fecskendőjéből, egyszerűen ne nyomja tovább a dugattyút.
– Ügyeljen arra, hogy a cementet mindig lassú, kontrollált módon fecskendezze.
– Ha a befecskendezés alatt a cement áramlása akadályozottá válik, állítsa le a műveletet, vizsgálja meg a körülményeket, és szüntesse meg az áramlást gátló okot.
– Ne használjon eszközt és ne fejtsen ki túl nagy erőt a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet” működtetéséhez.

– A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendői kizárólag PMMA-alapú cement állománynöveléséhez használhatók, tilos azokat radiológiai kontrasztanyagokkal/ kontrasztanyagokkal használni.
– Radiológiai kontrasztanyagok/kontrasztanyagok befecskendezéséhez kizárólag Luer-záras fecskendők használhatók rendeltetésüknek megfelelően.
– Alkalmazás előtt mindig olvassa el a radiológiai kontrasztanyag/ kontrasztanyag használati utasítását és a benne szereplő figyelmeztetéseket, meggyőződve arról, hogy a használandó radiológiai kontrasztanyagot/kontrasztanyagot jóváhagyták ehhez az alkalmazáshoz.
– VIGYÁZAT: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz az Egyesült Államokban kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Orvosi eszközök kombinációja

A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet"-et kizárólag a DePuy Synthes PMMA-alapú csontcementtel és DePuy Synthes állománynövelő berendezéssel validálták. A DePuy Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget. Más eszközökkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez. Lásd az adott eszköz vagy rendszer használati útmutatóját.

Kezelési útmutató

1. Készítse el a Depuy Synthes PMMA-alapú csontcementet a megfelelő használati útmutató szerint, és csatlakoztassa a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" zárócsapját a tölcsér nélküli oldalon. Gondoskodjon róla, hogy a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" zárócsapja és a cementkeverő eszköz szorosan csatlakozzanak

egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erőkifejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja azokat – ugyanis mindkettő műanyagból készült, így eltörhetnek.

2. A következő lépésben el kell távolítani a levegőt a rendszerből. Tartsa a cementkeverő eszközt függőlegesen, és óvatosan fordítsa el a fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba. Megjegyzés: A levegő eltávolítása érdekében fordítsa el a fogantyút szabályozott módon az óramutató járásával megegyező irányba – ne nyomja meg.
3. Látni fogja, ahogy a keverődugattyú előre mozdul az átlátszó patronban, majd elindul a cement folyamatos áramlása a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" zárócsapjába. Amint a cement kilép a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" zárócsapjának tölcséres végén, zárja el a csapot az emelőkar 90°-ban történő elfordításával a cementkeverő eszköz irányába („off"). Ezáltal a cement áramlásának le kell állnia.
4. Csatlakoztasson egy „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet"-hez tartozó fecskendőt a zárócsaphoz (a tölcséres oldalon). Gondoskodjon róla, hogy a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" zárócsapja és a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendője szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erőkifejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja azokat – ugyanis mindkettő műanyagból készült, így eltörhetnek.
5. Nyissa ki a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" zárócsapját az emelőkar 90°-kal balra, az eredeti helyzetébe történő elforgatásával. Fordítsa el a cementkeverő fogantyúját az óramutató járásával megegyező

irányba lassú és kontrollált módon annak érdekében, hogy feltöltse a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendőjét. A PMMA-alapú csontcement erősen viszkózus lehet, és időre van szükség, hogy átfolyjon a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" zárócsapján a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendőjébe. Ügyeljen arra, hogy a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendőjét teljesen feltöltse. Megjegyzés: A cement átvitele érdekében fordítsa el a fogantyút szabályozott módon az óramutató járásával megegyező irányba – ne nyomja meg.

6. Amint a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendője megtelik, állítsa le a cement áramlását a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" zárócsapjának ismételt elzárásával.
7. Válassza le a feltöltött „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet"-hez tartozó fecskendőt, és csatlakoztassa a következőt. Ügyeljen arra, hogy a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendőjét tengelyirányban válassza le, mert különben a csatlakozó eltörhet. Ismételje meg a 4–7. lépést, amíg fel nem töltötte a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet"-hez tartozó összes fecskendőt. Mindig töltse fel a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" összes fecskendőjét az összekeverés után közvetlenül.
8. A cement viszkozitásának ellenőrzéséhez nyomjon ki cementet a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" egyik fecskendőjéből, és vizsgálja meg. A cement viszkozitása fontos tényező a cement műtéti területre történő biztonságos eljuttatása szempontjából, mivel a szivárgás kockázata csökken a viszkozitás fokozódásával.

9. Ha a felelős orvos megfelelőnek ítéli a viszkozitást, a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendőjét hozzá kell csatlakoztatni egy hozzáférést biztosító rendszerhez, és elkezdődhet a cement beadása. Gondoskodjon róla, hogy a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendője és a hozzáférést biztosító rendszer szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erőkifejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja azokat – ugyanis a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendői műanyagból készültek, így eltörhetnek.
10. A PMMA-alapú csontcementet kontrollált módon kell befecskendezni. A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendőjének a dugattyúját mindig tengelyirányban tolja előre, mert ellenkező esetben a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" fecskendője és a hozzáférést biztosító rendszer közötti csatlakozó eltörhet.

A cement befecskendezéséhez szükséges erő idővel nő, amint a cement kezd megkötni. A szükséges erő a fecskendő méretével is nő. Emiatt tanácsos először a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" 2 ml-es fecskendőit használni, a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml fecskendőkészlet" 1 ml-es fecskendőit pedig később.

Hibaelhárítás

Ha a cement befecskendezéséhez túl nagy erőt kell kifejteni, ez arra utal, hogy elérte a DePuy Synthes PMMA-alapú cement és a hozzáférést biztosító rendszer kombinációjának maximális munkaidejét.

Az eszköz tárolására és kezelésére vonatkozó információk

Tartsa szárazon

Tartsa napfénytől védett helyen

További eszközspecifikus információk

Nem tartalmaz latexet

Gyártó

REF Referenciaszám

Lejárati dátum

LOT Tételszám

0123 Értesített testület

Rx ONLY

Vigyázat, lásd a használati utasítást

Ha a csomagolás megsérült, ne használja a terméket

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm ca înainte de utilizare să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, orice informații conexe și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

„Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" este o trusă seringă ambalată steril, de unică folosință, pentru injectarea cimentului pe bază de PMMA DePuy Synthes în osul spongios.

Deoarece „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" este utilizată la proceduri dificile din punct de vedere tehnic, chirurgul trebuie să fie familiarizat cu utilizarea trusei seringă, precum și cu restul de instrumente și proceduri.

Numele produsului și materiale

„Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml". Un set conține următoarele piese:

Numele produsului	Număr de unități	Materiale
Seringă de 2 ml, piston alb	2 unități	PA12 (poliamidă) ABS (acrilonitril butadien stiren) Silicon
Seringă de 1 ml, piston albastru	4 unități	PA12 (poliamidă) ABS (acrilonitril butadien stiren) Silicon
Robinet	1 unitate	PA12 (poliamidă) POM (polioximeilenă)

Utilizare prevăzută

„Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" este destinată exclusiv aplicării cimentului osos pe bază de PMMA DePuy Synthes, cu intenția de a augmenta osul spongios. Consultați directivele corespunzătoare privind indicațiile, contraindicațiile, compatibilitatea, utilizarea, precauțiile, avertismentele și efectele secundare privind cimentul osos pe bază de PMMA DePuy Synthes și soluțiile de acces utilizate în asociere cu „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml". Pentru informații privind compatibilitatea cu alte dispozitive sau sisteme, se recomandă să consultați un reprezentant DePuy Synthes.

Efecte secundare

Nu se cunosc efecte secundare sau interacțiuni asociate cu utilizarea „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" împreună cu cimentul osos pe bază de PMMA DePuy Synthes.

Dispozitiv steril

STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă

Depozitați instrumentele în ambalajul de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Dacă toate ambalajele par să fie intacte, scoateți produsul/produsele din ambalaj, folosind o tehnică aseptică.

2 STERILIZE A nu se resteriliza

Dispozitiv de unică folosință

A nu se reutiliza

„Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" este destinată unei singure utilizări și nu trebuie reutilizată. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și/sau resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat accidentarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient sau o persoană la altul sau la alta. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Avertismente specifice dispozitivului

– Scopul scalei de mililitri (ml) de pe partea laterală a seringilor „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" este de a oferi medicilor o indicație privind cantitatea de ciment osos pe bază de PMMA care a fost injectată. Această scală are doar rol informativ.

Precauții

– „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" este utilizată la procedurile cu dificultate tehnică. Prin urmare, doar medicii familiarizați cu tehnica și instrumentele adecvate utilizate pentru furnizarea și utilizarea cimentului osos pe bază de PMMA pot să utilizeze „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml".
– „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" trebuie utilizată doar pentru a furniza cimentul osos pe bază de PMMA în asociere cu utilizarea echipamentului de imagistică pentru fluoroscopie care poate furniza imagini de înaltă calitate.

– Asigurați o corespondență corectă între seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” și robinetul/soluția de acces „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” utilizate, dar asigurați-vă că este pe ax și evitați aplicarea forței în exces atunci când le conectați. Ambele sunt fabricate din plastic și se pot rupe.
– După ce umpleți o seringă „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” cu ciment, prindeți-o de aripi. Dacă o prindeți din orice altă parte se poate transfera căldura mâinii dvs. la ciment, scurtând timpul de lucru al cimentului osos pe bază de PMMA.
– Umpleți întotdeauna seringile „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” cu ciment osos pe bază de PMMA imediat după amestecare.
– Asigurați-vă întotdeauna că cimentul osos pe bază de PMMA a atins vâscozitatea preferată înainte de injectare.
– Pentru a opri fluxul de ciment din seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” în orice moment doriți, opriți doar apăsarea pistonului.
– Asigurați-vă că injectați întotdeauna în mod lent și controlat.
– Dacă fluxul de ciment este obstrucționat în orice moment în timpul injectării, opriți-vă, analizați situația și corectați motivul obstrucționării fluxului.
– Nu utilizați instrumente sau forță excesivă pentru a utiliza „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml”.
– Unicul scop al seringilor „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” este de a fi utilizate pentru augmentarea cu ciment osos pe bază de PMMA și nu trebuie utilizate cu agent de contrast radiografic/agent de contrast.
– Pentru injectarea agentului de contrast radiografic/agentului de contrast, trebuie utilizate doar seringile cu sistem de blocare luer cu utilizare preconizată adecvată.
– Consultați întotdeauna instrucțiunile de utilizare privind agentul de contrast radiografic/agentul de contrast și avertismentele

specificate în cadrul acestora anterior administrării, pentru a vă asigura că agentul de contrast radiografic/agentul de contrast este aprobat pentru respectiva aplicare.
– ATENȚIE: Legislația federală limitează comercializarea acestui dispozitiv în S.U.A. la situațiile în care acesta este utilizat sau prescris de către un medic.

Combinarea dispozitivelor medicale

„Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" este testată și validată doar pentru utilizarea cu cimentul osos pe bază de PMMA DePuy Synthes și instrumentele de augmentare DePuy Synthes. DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații. Pentru informații privind compatibilitatea cu alte dispozitive sau sisteme, se recomandă să consultați un reprezentant DePuy Synthes. Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului sau sistemului corespunzător.

Instrucțiuni de utilizare

1. Pregătiți cimentul osos pe bază de PMMA DePuy Synthes în conformitate cu instrucțiunile de utilizare corespunzătoare și conectați robinetul „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" folosind partea fără pâlnie. Asigurați o corespondență adecvată între robinetul „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml" și dispozitivul de amestecare a cimentului, dar verificați să fie pe ax și evitați să aplicați forță excesivă atunci când le atașați - ambele sunt fabricate din plastic și se pot rupe.
2. Apoi trebuie eliminat aerul din sistem. Țineți dispozitivul de amestecare a cimentului vertical și rotiți mânerul încet în sens orar. Notă: Pentru a scoate aerul, rotiți mânerul în sens orar într-o manieră controlată - nu îl împingeți.
3. Veți vedea pistonul mixerului cum înaintează în interiorul cartușului transparent și un flux constant de ciment va

înainta în robinetul „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml”. Imediat ce cimentul începe să iasă din robinetul „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” la capătul pâlniei, închideți rotind maneta („off” - oprit) la 90°, spre dispozitivul de amestecare a cimentului. Această acțiune ar trebui să oprească fluxul de ciment.

4. Atașați o seringă „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” la robinet (partea cu pâlnia). Asigurați o corespondență adecvată între robinetul „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” și seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml”, dar verificați să fie pe ax și evitați să aplicați forță excesivă atunci când le atașați - ambele sunt fabricate din plastic și se pot rupe.
5. Deschideți robinetul „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” rotind maneta la 90° spre stânga, înapoi în poziția inițială. Rotiți mânerul mixerului de ciment în sens orar într-un mod lent și controlat, pentru a umple seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml”. Cimenturile osoase pe bază de PMMA pot fi foarte vâscoase și au nevoie de timp pentru a curge prin robinetul „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” și în seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml”. Nu uitați să umpleți complet seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml”. Notă: Pentru a transfera cimentul, rotiți mânerul în sens orar într-o manieră controlată - nu îl împingeți.
6. Imediat ce se umple seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml”, opriți fluxul de ciment din nou, închizând robinetul „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml”.
7. Deconectați seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” umplută și atașați-o pe următoarea. Nu uitați să deconectați seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” de pe ax deoarece, în caz contrar, se poate rupe

conexiunea. Repetați pașii 4 - 7 până sunt umplute toate seringile „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml”. Umpleți întotdeauna toate seringile „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” imediat după amestecare.

8. Testați vâscozitatea cimentului scoțând ciment din una din seringile „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” și evaluându-l. Vâscozitatea cimentului este un factor important în furnizarea în siguranță a cimentului în locul operator dorit, iar riscul de scurgeri scade pe măsură ce crește vâscozitatea.
9. După ce vâscozitatea este considerată corespunzătoare de către medicul responsabil, seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” se atașează la un sistem de acces și poate începe aplicarea cimentului. Asigurați o corespondență adecvată între seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” și soluția de acces, dar verificați să fie pe ax și evitați să aplicați forță excesivă atunci când le atașați - seringile „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” sunt fabricate din plastic și se pot rupe.
10. Controlați cu atenție atunci când injectați ciment osos pe bază de PMMA. Împingeți întotdeauna pistonul seringii „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” pe ax; în caz contrar, conexiunea dintre seringa „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” și soluția de acces se poate rupe.

Forța necesară pentru injectarea cimentului crește în timp, pe măsură ce se întărește cimentul. De asemenea, forța necesară crește pe măsură ce crește dimensiunea seringii. Prin urmare, se recomandă să începeți utilizând mai întâi seringile „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” de 2 ml și apoi seringile „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml” de 1 ml.

Depanare

Dacă forța necesară pentru injectarea cimentului devine prea mare, înseamnă că s-a atins timpul de lucru maxim pentru combinarea cimentului pe bază de PMMA DePuy Synthes și a soluției de acces.

Informații legate de depozitarea și manipularea dispozitivului

A se păstra uscat

A se păstra ferit de lumina soarelui

Informații suplimentare specifice dispozitivului

Nu conține latex

Producător

Număr de referință

Data expirării

Număr de lot

Organism notificat

Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Návod na použitie

Pred použitím si prečítajte tento návod na použitie, všetky priložené informácie a príslušné chirurgické techniky. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

„Súprava striekačiek TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“ je sterilne zabalená, jednorazová súprava striekačiek, ktorá sa používa na vstrekovanie cementu na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes do špongióznych kostí.

Keďže sa „súprava striekačiek TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“ používa v technicky náročných postupoch, chirurg musí byť oboznámený s použitím súpravy striekačiek a ostatných nástrojov, ako aj s postupom.

Názov výrobku a materiály

„Súprava striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“. Jedna súprava obsahuje nasledujúce časti:

Názov výrobku	**Počet jednotiek**	**Materiály**
2 ml striekačka, biely piest	2 jednotky	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadién-styrén) Silikón
1 ml striekačka, modrý piest	4 jednotky	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadién-styrén) Silikón
Kohútik	1 jednotka	PA12 (polyamid) POM (polyoxymetylén)

Účel použitia

Súprava striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml je určená výhradne na administráciu kostného cementu na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes na augmentáciu špongióznej kosti. Pozrite si príslušné pokyny týkajúce sa indikácií, kontraindikácií, kompatibility, použitia, výstrah a vedľajších účinkov kostného cementu na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes a taktiež prístupového riešenia používaného v spojení so „súpravou striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“. Ak potrebujete informácie o kompatibilite s inými pomôckami alebo systémami, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky ani interakcie spojené s použitím „súpravy striekačiek TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“ spolu s kostným cementom na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes.

Sterilná pomôcka

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom

Nástroje uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak sa všetky obaly zdajú byť neporušené, vyberte výrobok (výrobky) z obalov aseptickou technikou.

2 STERILIZE Nesterilizujte opakovane

Jednorazová pomôcka

Nepoužívajte opakovane

„Súprava striekačiek TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“ je určená len na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie alebo opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta alebo osoby na druhú. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Výstrahy špecifické pre túto pomôcku

– Účelom mililitrovej (ml) mierky na boku striekačiek zo „súpravy striekačiek TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“ je poskytnúť lekárom údaje o tom, koľko kostného cementu na báze PMMA použili. Táto mierka slúži len na informačné účely.

Bezpečnostné opatrenia

– Súprava striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml sa používa pri technicky náročných postupoch. Preto by súpravu striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml mali používať iba lekári oboznámení so správnou technikou a vybavením používaným na poskytovanie a využívanie kostného cementu na báze PMMA.
– „Súprava striekačiek TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“ sa môže používať len na aplikáciu kostného cementu na báze

PMMA v spojení so skiaskopickým zobrazovacím zariadením, ktoré dokáže poskytnúť vysoko kvalitné snímky.

– Zabezpečte dobré spojenie striekačky zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, a kohútika zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, poprípade iného prístupového riešenia a zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi a pri ich spájaní sa vyhnite používaniu nadmernej sily. Obe tieto pomôcky sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.
– Po naplnení striekačky zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, cementom ju chyťte za krídelká. Ak by ste ju chytili na akomkoľvek inom mieste, mohlo by prejsť teplo z vašej ruky do cementu, a tým by sa skrátila doba spracovateľnosti kostného cementu na báze PMMA.
– Vždy naplňte všetky striekačky zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, kostným cementom na báze PMMA hneď po namiešaní.
– Vždy zabezpečte, aby mal kostný cement na báze PMMA pred vstreknutím požadovanú viskozitu.
– Tok cementu zo striekačky zo „súpravy striekačiek TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“ môžete kedykoľvek prerušiť tým, že jednoducho prestanete tlačiť na piest.
– Cement vždy vstrekujte pomalým, kontrolovaným spôsobom.
– Ak sa tok cementu kedykoľvek počas vstrekovania preruší, zistite a odstráňte príčinu prekážky toku.
– Na prevádzku súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, nepoužívajte nástroje ani nadmernú silu.
– Striekačky zo „súpravy striekačiek TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“ sú určené výlučne na augmentáciu pomocou cementu na báze PMMA a nesmú sa používať s rádiografickou kontrastnou látkou/kontrastným činidlom.

– Na vstreknutie rádiografickej kontrastnej látky/kontrastného činidla sa smú použiť len striekačky s adaptérom Luer Lock s príslušným určením.
– Pred podaním rádiografickej kontrastnej látky/kontrastného činidla si vždy prečítajte ich návod na použitie a výstrahy, aby ste sa uistili, že používaná rádiografická kontrastná látka/ kontrastné činidlo sú schválené na túto aplikáciu.
– UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia v USA na lekárov alebo na lekársky predpis.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

„Súprava striekačiek TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 x 2 ml“ je otestovaná a schválená na použitie len s kostným cementom na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes a pomôckami na augmentáciu od spoločnosti DePuy Synthes. Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť. Ak potrebujete informácie o kompatibilite s inými pomôckami alebo systémami, odporúčame obrátiť sa na zástupcu spoločnosti DePuy Synthes. Pozrite si pokyny na použitie príslušnej pomôcky alebo systému.

Operačné pokyny

1. Pripravte kostný cement na báze PMMA spoločnosti DePuy Synthes podľa daných pokynov na použitie a pripojte kohútik zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, zo strany, na ktorej sa nenachádza lievik. Zabezpečte dobré spojenie kohútika zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, a zmiešavacieho zariadenia na cement a zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi a pri ich spájaní sa vyhnite používaniu nadmernej sily – oba sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.

2. Ďalej musíte zo systému odstrániť vzduch. Držte zmiešavacie zariadenie na cement zvisle a opatrne otočte rukoväťou v smere hodinových ručičiek. Poznámka: Ak chcete odstrániť vzduch, otočte rukoväťou v smere hodinových ručičiek kontrolovaným spôsobom – netlačte na ňu.
3. Uvidíte, ako bude piest zmiešavacieho zariadenia postupovať vo vnútri priesvitnej kazety a stály tok cementu sa začne posúvať do kohútika zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml. Keď začne cement vychádzať z kohútika zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, na strane lievika, zavrite ho otočením páčky (do polohy „off“ [zatvorený]) o 90° smerom k zmiešavaciemu zariadeniu na cement. To by malo zastaviť tok cementu.
4. Pripojte striekačku zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, na kohútik (na strane lievika). Zabezpečte dobré spojenie kohútika zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, a striekačky zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, a zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi a pri ich spájaní sa vyhnite používaniu nadmernej sily – oba sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.
5. Otvorte kohútik zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, otočením páčky o 90° doľava, späť do jej pôvodnej polohy. Otočte rukoväť zmiešavacieho zariadenia na cement v smere hodinových ručičiek pomaly a kontrolovaným spôsobom, aby sa striekačka zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, naplnila. Kostný cement na báze PMMA môže byť vysoko viskózny a potrebuje čas na to, aby prešiel kohútikom zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, do injekčnej

striekačky zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml. Striekačku zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, naplňte úplne. Poznámka: Ak chcete prenášať cement, otočte rukoväťou v smere hodinových ručičiek kontrolovaným spôsobom – netlačte na ňu.

6. Keď sa striekačka zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, naplní, zastavte tok cementu opätovným zatvorením kohútika zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml.
7. Odpojte naplnenú striekačku zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, a pripojte ďalšiu. Uistite sa, že striekačku zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, vyberáte pozdĺž jednej osi, inak by sa spojenie mohlo prerušiť. Opakujte kroky 4 až 7, až kým nie sú všetky striekačky zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, naplnené. Vždy naplňte všetky striekačky zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, hneď po namiešaní.
8. Preverte viskozitu cementu vytlačením cementu z jednej striekačky zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, a jeho preskúmaním. Viskozita cementu predstavuje dôležitý faktor bezpečnej dodávky cementu na dané operačné miesto, keďže riziko úniku klesá s rastúcou viskozitou.
9. Keď zodpovedný lekár uzná viskozitu za vhodnú, striekačka zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, sa pripojí k prístupovému systému a aplikácia cementu sa môže začať. Zabezpečte dobré spojenie striekačky zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, a prístupového riešenia a zabezpečte, aby boli umiestnené pozdĺž jednej osi a pri ich spájaní sa vyhnite používaniu nadmernej sily – striekačky zo „súpravy striekačiek

TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml“, sú vyrobené z plastu a mohli by sa poškodiť.

10. Pri vstrekovaní kostného cementu na báze PMMA používajte kontrolované pohyby. Vždy stlačte piest striekačky zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, pozdĺž osi, inak by sa spojenie medzi striekačkou zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, a prístupovým riešením mohlo prerušiť.

Sila potrebná na vstrekovanie cementu sa zvyšuje s časom, pretože cement tuhne. Potrebná sila sa tiež zvyšuje úmerne s veľkosťou striekačky. Preto sa odporúča najprv začať s 2 ml striekačkou zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, a potom pokračovať s 1 ml striekačkou zo súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml.

Riešenie problémov

Ak je sila potrebná na vstrekovanie cementu príliš vysoká, znamená to, že sa dosiahla maximálna doba spracovateľnosti pre kombináciu cementu na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes a použitého prístupového riešenia.

Informácie o skladovaní pomôcky a manipulácii s ňou

Uchovávajte v suchu

Uchovávajte mimo slnečného svetla.

Ďalšie informácie o pomôcke

LATEX Neobsahuje latex

Výrobca

REF Referenčné číslo

Dátum exspirácie

LOT Číslo šarže

0123 Notifikovaný orgán

℞ ONLY

Pozor, pozrite si návod na použitie

Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, kakršnekoli priložene informacije in ustrezen priročnik o kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Komplet z brizgami TRAUMACEM™ V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml je sterilno zapakiran komplet z brizgami za enkratno uporabo, ki se uporablja za vbrizgavanje cementa DePuy Synthes na osnovi PMMA v spongiozno kostnino.

Ker se komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml uporablja v tehnično zahtevnih posegih, mora biti kirurg seznanjen z uporabo kompleta z brizgami ter s preostalimi instrumenti in postopkom.

Ime izdelka in materiali

Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml. En komplet vsebuje naslednje dele:

Ime izdelka	Število enot	Materiali
2-mililitrska brizga, bel bat	2 enoti	PA12 (poliamid) ABS (akrilonitril butadien stiren) silikon
1-mililitrska brizga, moder bat	4 enote	PA12 (poliamid) ABS (akrilonitril butadien stiren) silikon
Zapiralna pipa	1 enota	PA12 (poliamid) POM (polioksimetilen)

Namen uporabe

Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml je predviden samo za aplikacijo kostnega cementa DePuy Synthes na osnovi PMMA za okrepitev spongiozne kostnine. Glejte ustrezna navodila v zvezi z indikacijami, kontraindikacijami, združljivostjo, uporabo, previdnostnimi ukrepi, opozorili in stranskimi učinki kostnega cementa DePuy Synthes na osnovi PMMA in rešitev za dostop, ki se uporabljata v povezavi s kompletom z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml. Za informacije o združljivosti z drugimi pripomočki ali sistemi se priporoča posvet s predstavnikom podjetja DePuy Synthes.

Stranski učinki

Ni znanih stranskih učinkov ali interakcij v povezavi z uporabo kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml skupaj kostnim cementom DePuy Synthes na osnovi PMMA.

Sterilen pripomoček

STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom

Instrumente shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnine. Če je celotna ovojnina videti brezhibna, vzemite izdelek(-ke) iz ovojnine z aseptično tehniko.

2 STERILIZE Ne sterilizirajte ponovno

Pripomoček za enkratno uporabo

Ni za ponovno uporabo

Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml je predviden samo za enkratno uporabo in se ne sme uporabiti ponovno. Ponovna uporaba ali priprava za ponovno uporabo (npr. čiščenje in/ali ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita tveganje za kontaminacijo, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika oziroma osebe na drugo. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Opozorila v zvezi s pripomočkom

– Namen mililitrske (ml) lestvice na stranskem delu brizg iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml je dati zdravnikom indikacijo o tem, koliko kostnega cementa na osnovi PMMA je bilo vbrizganega. Ta lestvica je zgolj informativne narave.

Previdnostni ukrepi

– Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml se uporablja v tehnično zahtevnih posegih. Zato lahko komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml uporabljajo samo zdravniki, ki so seznanjeni s pravilno tehniko in instrumenti, ki se uporabljajo za dovajanje in uporabo kostnega cementa na osnovi PMMA.
– Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml je dovoljeno uporabljati samo za dovajanje kostnega cementa na

osnovi PMMA v povezavi z uporabo opreme za fluoroskopijo, ki zagotavlja visokokakovostne slike.

– Poskrbite za dober oprijem med brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml in zapiralno pipo oz. uporabljeno rešitvijo za dostop iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, vendar obenem zagotovite ustrezno postavitev na osi in preprečite uporabo čezmerne sile pri spajanju. Oba dela sta namreč izdelana iz plastike in se lahko zlomita.
– Potem ko napolnite brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml s cementom, jo primite za krilca. Če jo primete kjerkoli drugje, se lahko toplota z vaše roke prenese na cement, kar skrajša čas obdelave kostnega cementa na osnovi PMMA.
– Vedno napolnite vse brizge iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml s kostnim cementom na osnovi PMMA neposredno po mešanju.
– Pred vbrizgavanjem se vedno prepričajte, da je kostni cement na osnovi PMMA dosegel želeno viskoznost.
– Če kadarkoli želite zaustaviti tok cementa iz brizge iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, prenehajte potiskati bat.
– Poskrbite, da vedno vbrizgavate cement počasi in nadzorovano.
– Če je tok cementa kadarkoli med vbrizgavanjem oviran, prenehajte z vbrizgavanjem, preverite situacijo in odpravite razlog za oviranje pretoka.
– Za upravljanje kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml ne uporabljajte orodja ali čezmerne sile.
– Brizge v kompletu z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml so namenjene zgolj uporabi za okrepitev kostnine s cementom na osnovi PMMA in se ne smejo uporabljati z radiografskim kontrastom oziroma kontrastnim sredstvom.

– Za vbrizgavanje radiografskega kontrasta oziroma kontrastnega sredstva se lahko uporabljajo samo brizge s konektorjem Luer Lock za ustrezno namensko uporabo.
– Pred aplikacijo si vedno oglejte navodila za uporabo radiografskega kontrasta oziroma kontrastnega sredstva in vključena opozorila, da zagotovite, da je uporabljeni radiografski kontrast oziroma kontrastno sredstvo odobreno za to aplikacijo.
– POZOR: V skladu z zveznim zakonom Združenih držav Amerike je ta pripomoček v ZDA mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml je testiran in potrjen samo skupaj s kostnim cementom DePuy Synthes na osnovi PMMA in opremo DePuy Synthes za okrepitev kostnine. Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti. Za informacije o združljivosti z drugimi pripomočki ali sistemi se priporoča posvet s predstavnikom podjetja DePuy Synthes. Glejte navodila za uporabo ustreznega pripomočka ali sistema.

Navodila za uporabo

1. Kostni cement DePuy Synthes na osnovi PMMA pripravite v skladu z ustreznimi navodili za uporabo in povežite zapiralno pipo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml na strani brez lija. Poskrbite za dober oprijem med zapiralno pipo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml in mešalnim pripomočkom za cement, vendar obenem zagotovite ustrezno postavitev na osi in preprečite uporabo čezmerne sile pri pritrditvi – oba dela sta izdelana iz plastike in se lahko zlomita.

2. Nato je treba iz sistema odstraniti zrak. Mešalni pripomoček za cement držite navpično in nežno obrnite ročaj v smeri urnega kazalca. Opomba: Za odstranitev zraka nadzorovano zavrtite ročaj v smeri urnega kazalca – ne potiskajte ročaja.
3. Videli boste, da se bat mešala pomika znotraj prosojne kartuše, in enakomeren tok cementa se bo premaknil v zapiralno pipo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml. Takoj ko začne cement izstopati iz zapiralne pipe iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml na strani z lijem, jo zaprite z obračanjem vzvoda („izklop“) za 90° proti mešalnemu pripomočku za cement. To naj bi zaustavilo tok cementa.
4. Brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml priključite na zapiralno pipo (stran z lijem). Poskrbite za dober oprijem med zapiralno pipo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml in brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml, vendar obenem zagotovite ustrezno postavitev na osi in preprečite uporabo čezmerne sile pri pritrditvi – oba dela sta izdelana iz plastike in se lahko zlomita.
5. Odprite zapiralno pipo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml z obračanjem vzvoda za 90° v levo, nazaj v njegov prvotni položaj. Počasi in nadzorovano obračajte ročaj mešala cementa v smeri urnega kazalca, da napolnite brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml. Kostni cementi na osnovi PMMA so lahko visoko viskozni in potrebujejo čas, da stečejo skozi zapiralno pipo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml in v brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml. Poskrbite,

da boste popolnoma napolnili brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml. Opomba: Za prenos cementa nadzorovano zavrtite ročaj v smeri urnega kazalca – ne potiskajte ročaja.

6. Takoj ko je brizga iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml napolnjena, zaustavite tok cementa tako, da zaprete zapiralno pipo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml.
7. Odklopite napolnjeno brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml in priključite naslednjo. Poskrbite, da boste brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml odklopili na osi, sicer se lahko povezava zlomi. Ponavljajte korake od 4 do 7, dokler niso vse brizge iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml napolnjene. Vedno napolnite vse brizge iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml takoj po mešanju.
8. Viskoznost cementa preverite tako, da cement stisnete iz ene od brizg iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml in ocenite stanje. Viskoznost cementa je pomemben dejavnik za varno dovajanje cementa na predvideno mesto operativnega posega, saj se tveganje za uhajanje zmanjšuje z naraščajočo viskoznostjo.
9. Ko odgovorni zdravnik presodi, da je viskoznost ustrezna, se brizga iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml namesti na sistem za dostop in apliciranje cementa se lahko začne. Poskrbite za dober oprijem med brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml in rešitvijo za dostop, vendar obenem zagotovite ustrezno

postavitev na osi in preprečite uporabo čezmerne sile pri pritrditvi – brizge iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml so izdelane iz plastike in se lahko zlomijo.

10. Pri vbrizgavanju kostnega cementa na osnovi PMMA ohranjajte nadzor. Vedno potisnite bat brizge iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml na os, sicer se lahko povezava med brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml in rešitvijo za dostop zlomi.

Sila, potrebna za vbrizgavanje cementa, se povečuje s časom, saj se cement strjuje. Potrebna sila se povečuje tudi z naraščajočo velikostjo brizge. Zato se priporoča, da najprej uporabite 2-mililitrske brizge iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml in pozneje 1-mililitrske brizge iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2 × 2 ml.

Odpravljanje težav

Če sila, potrebna za vbrizgavanje cementa, postane prevelika, to kaže, da je dosežen maksimalni čas uporabe kombinacije cementa DePuy Synthes na osnovi PMMA in uporabljene rešitve za dostop.

Informacije o shranjevanju in ravnanju v zvezi s pripomočkom

Hranite na suhem

Zaščitite pred sončno svetlobo

Dodatne informacije o pripomočku

LATEX Ne vsebuje lateksa

Proizvajalec

REF Referenčna številka

Rok uporabnosti

LOT Številka serije ali paketa

0123 Priglašeni organ

Rx ONLY

Pozor, glejte navodila za uporabo

Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana

Uputstvo za upotrebu

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i sve priložene informacije i proučite relevantne hirurške tehnike. Vodite računa da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku.

Komplet špriceva TRAUMACEM™ V+, 4×1 ml, 2×2 ml, predstavlja sterilno upakovan komplet špriceva za jednokratnu upotrebu za ubrizgavanje cementa na bazi PMMA DePuy Synthes u sunđerastu kost.

Kako se komplet špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, koristi u tehnički zahtevnim zahvatima, hirurg mora da bude upoznat sa upotrebom kompleta špriceva, kao i sa drugim instrumentima koje će koristiti i samom procedurom.

Naziv proizvoda i materijali

Komplet špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml. Jedan komplet sadrži sledeće delove:

Naziv proizvoda	**Broj jedinica**	**Materijali**
Špric od 2 ml, beli klip	2 jedinice	PA12 (poliamid) ABS (akrilonitril butadien stiren) Silikon
Špric od 1 ml, plavi klip	4 jedinice	PA12 (poliamid) ABS (akrilonitril butadien stiren) Silikon
Propusni ventil	1 jedinica	PA12 (poliamid) POM (polioksimetilen)

Predviđena upotreba

Komplet špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, namenjen je isključivo za primenu cementa za kosti na bazi PMMA DePuy Synthes u cilju augmentacije sunđeraste kosti. Pogledajte odgovarajuća uputstva u vezi sa indikacijama, kontraindikacijama, kompatibilnošću, upotrebom, merama opreza, upozorenjima i nuspojavama cementa za kosti na bazi PMMA DePuy Synthes i pristupnog dela koji se koriste uz komplet špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml. Za informacije o kompatibilnosti sa drugim uređajima ili sistemima, preporučuje se konsultacija sa predstavnikom DePuy Synthes.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava ili interakcija povezanih sa upotrebom kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, zajedno sa cementom za kosti na bazi PMMA DePuy Synthes.

Sterilno sredstvo

STERILE EO Sterilisano etilen-oksidom

Instrumente čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ako je pakovanje u potpunosti očuvano, izvadite proizvode iz pakovanja poštujući principe asepse.

2 STERILIZE Ne sterilisati ponovo

Sredstvo za jednokratnu upotrebu

Ne koristiti ponovo

Komplet špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i/ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu upotrebu mogu da stvore rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta ili osobe na drugu. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Upozorenja specifična za uređaj

– Svrha milimetarske (ml) skale na bočnoj strani šprica iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, jeste da pokaže lekarima koliko je cementa za kosti na bazi PMMA ubrizgano. Ta skala je samo informativna.

Mere opreza

– Komplet špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, koristi se u tehnički zahtevnim zahvatima. Stoga samo lekari koji su upoznati sa pravilnom tehnikom i instrumentima koji se koriste za dostavljanje i upotrebu cementa za kosti na bazi PMMA mogu da koriste komplet špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml.
– Komplet špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, treba koristiti samo za dostavljanje cementa za kosti na bazi PMMA uz opremu za fluoroskopska snimanja koja može da izradi prikaz visokog kvaliteta.

– Vodite računa da se špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, dobro uklapa sa propusnim ventilom/korišćenim pristupnim delom iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, ali pazite da su u istoj ravni i izbegavajte primenu prekomerne sile kada ih spajate. Oba dela su sačinjena od plastike i mogu da puknu.
– Nakon što cementom napunite špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, uhvatite špric za krilca. Ako ga držite na bilo kom drugom mestu, moglo bi da dođe do prenosa toplote sa vaše ruke na cement, čime se skraćuje radno vreme cementa za kosti na bazi PMMA.
– Uvek napunite cementom za kosti sve špriceve iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, odmah nakon mešanja.
– Uvek vodite računa da cement za kosti na bazi PMMA dostigne poželjan nivo viskoznosti pre ubrizgavanja.
– Protok cementa iz šprica iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, možete u bilo kom trenutku zaustaviti jednostavno tako što ćete prestati da gurate klip.
– Pazite da cement uvek ubrizgavate polako i kontrolisanim pokretima.
– Ukoliko je protok cementa narušen u bilo kom trenutku tokom ubrizgavanja, stanite i ispitajte koji bi bio pravi razlog blokade protoka.
– Nemojte koristiti prekomernu silu za rukovanje kompletom špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml.
– Špricevi iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, namenjeni su isključivo za augmentaciju cementom na bazi PMMA i ne smeju se koristiti sa radiografskim i drugim kontrastnim sredstvima.
– Za ubrizgavanje radiografskog ili drugog kontrastnog sredstva moraju se koristiti isključivo špricevi sa luer lokom za odgovarajuću namenu.

– Pre upotrebe uvek pogledajte uputstvo za upotrebu i upozorenja u vezi sa radiografskim ili drugim kontrastnim sredstvom, kako biste bili sigurni da je korišćeno radiografsko ili drugo kontrastno sredstvo odobreno za ovu primenu.
– OPREZ: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju u SAD-u od strane lekara ili prema nalogu lekara.

Kombinacija medicinskih sredstava

Komplet špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, testiran je i verifikovan isključivo za upotrebu sa cementom za kosti na bazi PMMA DePuy Synthes i uređajima za augmentaciju DePuy Synthes. Kompanija DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima. Za informacije o kompatibilnosti sa drugim uređajima ili sistemima, preporučuje se konsultacija sa predstavnikom DePuy Synthes. Pogledajte uputstvo za upotrebu odgovarajućeg sredstva ili sistema.

Uputstvo za rukovanje

1. Pripremite cement za kosti na bazi PMMA DePuy Synthes prema odgovarajućem uputstvu za upotrebu i povežite propusni ventil kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, koristeći stranu bez levka. Vodite računa da se propusni ventil i uređaj za mešanje cementa iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, dobro uklapaju, ali pazite da su u istoj ravni i izbegavajte primenu prekomerne sile kada ih spajate – oba su sačinjena od plastike i mogu da puknu.
2. Potom morate ukloniti vazduh iz sistema. Držite uređaj za mešanje cementa uspravno i lagano okrenite ručku u pravcu kretanja kazaljke na satu. Napomena: Uklonite vazduh tako što ćete kontrolisanim pokretima rotirati ručku u pravcu kretanja kazaljke na satu – nemojte gurati.

3. Videćete kako klip mešalice ulazi u poluprozirnu patronu i cement se u stabilnom protoku kreće u propusni ventil iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml. Čim cement počne da izlazi iz propusnog ventila TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, na kraju gde je levak, zatvorite ga okretanjem ručice u položaj „off" („isključeno") za 90° prema uređaju za mešanje cementa. To bi trebalo da zaustavi protok cementa.
4. Prikačite špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, na propusni ventil (strana gde je levak). Vodite računa da se propusni ventil iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, i špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, dobro uklapaju, ali pazite da su na osovini i izbegavajte primenu prekomerne sile kada ih spajate – oba su sačinjena od plastike i mogu da puknu.
5. Otvorite ventil iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, okretanjem poluge za 90° ulevo, nazad u svoj prvobitni položaj. Lagano i kontrolisanim pokretima okrenite ručku mešalice za cement u pravcu kretanja na satu, kako biste napunili špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml. Cementi za kosti na bazi PMMA mogu biti veoma viskozni i potrebno im je vremena da proteknu kroz propusni ventil iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, u špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml. Pazite da špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, bude ispunjen do kraja. Napomena: Prenesite cement tako što ćete kontrolisanim pokretima rotirati ručku u pravcu kretanja kazaljke na satu – nemojte gurati.

6. Čim špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, bude napunjen, ponovo zaustavite protok cementa zatvaranjem propusnog ventila iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml.
7. Izvadite napunjeni špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, i prikačite sledeći. Pazite da špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, uklonite u istoj ravni, jer u suprotnom može da dođe do pucanja veze. Ponovite korake od 4 do 7 sve dok ne napunite sve špriceve iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml. Uvek punite špriceve iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, odmah nakon mešanja.
8. Isprobajte viskoznost cementa tako što ćete istisnuti cement iz jednog od špriceva iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, i proceniti stanje. Viskoznost cementa je važan faktor za bezbednu dostavu cementa u planirano operativno polje, jer se rizik od curenja smanjuje kako se povećava viskoznost.
9. Jednom kad odgovorni lekar proceni da je viskoznost kako treba, špric iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, prikači se na pristupni sistem i primena cementa može da počne. Vodite računa da se špric i pristupni deo iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, dobro uklapaju, ali pazite da su u istoj ravni i izbegavajte primenu prekomerne sile kada ih spajate – špricevi iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, sačinjeni su od plastike i mogu da puknu.
10. Pokreti ubrizgavanja cementa za kosti na bazi PMMA moraju da budu kontrolisani. Uvek gurajte klip šprica iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, u istoj ravni, jer bi u suprotnom veza između šprica iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, i pristupnog dela mogla da se prekine.

Sila potrebna za ubrizgavanje cementa se povećava sa vremenom, kako se cement stvrdnjava. Potrebna sila se povećava i sa povećanjem veličine šprica. Zato se savetuje da najpre krenete sa špricevima od 2 ml iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml, pa potom sa špricevima od 1 ml iz kompleta špriceva TRAUMACEM V+, 4×1 ml, 2×2 ml.

Rešavanje problema

Ako je sila potrebna za ubrizgavanje cementa prevelika, to znači da je dostignuto maksimalno radno vreme za kombinaciju cementa na bazi PMMA DePuy Synthes i pristupnog dela.

Informacije o skladištenju i rukovanju medicinskim sredstvom

Održavati suvim

Čuvati zaštićeno od sunčevih zraka

Dodatne informacije o proizvodu

Ne sadrži lateks

Proizvođač

Referentni broj

Rok trajanja

Broj lota ili partije

Nadležno telo

Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu

Ne koristite ako je pakovanje oštećeno

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© DePuy Synthes Biomaterials, a division of Synthes GmbH. 2020. All rights reserved.

SE_410926 03/2020

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland