

Kasutusjuhised  
Naudojimo instrukcija  
Lietošanas instrukcija  
Instrukcja użycia

- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm adapter
- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinys, 4 x 1 ml, su 2,3 mm adapteriu
- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ šļirču komplekts, 4x1 ml, 2,3 mm adapters
- 03.702.140S Zestaw strzykawek TRAUMACEM™ V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm



## Kasutusjuhised

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

„TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ on steriilselt pakitud ühekordselt kasutatav süstlakomplekt, mida kasutatakse DePuy Synthesi PMMA-põhise tsemendi süstimiseks trabekulaarsesse luusse.

Kuna toodet „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ kasutatakse tehniliselt keerukates protseduurides, peab kirurg hästi tundma nii süstlakomplekti kui ka ülejäänud instrumenti ja protseduuri.

## Toote nimetus ja materjalid

„TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“. Üks komplekt sisaldab järgmisi osi:

| Toote nimetus            | Pakkeühikute arv | Materjalid   |
|--------------------------|------------------|--|
| 1 ml süstal, sinine kolb | 4 ühikut         | PA12 (polüamiid)<br>ABS (akrülonitriilbutadieens-<br>türeen)<br>Silikoon |
| Adapterid                | 6 ühikut         | PEEK (polüeteereeterketoon)  |
| Korkkraan                | 1 ühik           | PA 12 (polüamiid)<br>POM (polüoksümetüleen)                              |

---

### **Ettenähtud kasutusotstarve**

„TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2,3 mm Adapter“ on mõeldud TRAUMACEM V+ PMMA-põhise luutsemendi aplitseerimiseks trabekulaarse luu parandamisel.

Toodet tohib kasutada üksnes DePuy Synthesi heakskiidetud toodetega. Vaadake juhiseid TRAUMECEM V+ PMMA-põhise luutsemendi näidustuste, vastunäidustuste, sobivuse, kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete ning juurdepääsulahenduse kohta, mida kasutatakse koos tootega „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2,3 mm Adapter“.

2,3 mm adapter on mõeldud ka röntgenkontrastse aine / kontrastaine manustamiseks. Tutvuge röntgenkontrastse aine / kontrastaine näidustuste, vastunäidustuste, kasutuse, ettevaatusabinõud, hoiatuste ja kõrvaltoimetega.

Lisateavet ühilduvuse kohta teiste seadmete või süsteemidega soovitame küsida DePuy Synthesi esindajalt.

### **Kõrvaltoimed**

Toote „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2,3 mm Adapter“ kasutamisel koos DePuy Synthesi PMMA-põhise luutsemendiga teadaolevaid kõrvaltoimeid või koostoimeid ei ole.

## Steriilne seade



Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Säilitage instrumente nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust. Kui pakendid on terved, siis eemaldage toode (tooted) pakendist aseptilisi tehnikaid kasutades. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.



Ärge steriliseerige uuesti

## Ühekordselt kasutatav seade



Mitte kasutada korduvalt

Toode „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti kasutada. Korduv kasutamine või taastötlemine (nt puhastamine ja/või steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või ümbertötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusliku materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt või inimeselt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

## Seadmespetsiifilised hoiatused

Milliitri skaala „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ süstaldel on mõeldud selleks, et arstid näeksid, kui palju PMMA-põhist luutementi on süstitud. See on mõeldud üksnes teavitamiseks.

## **Ettevaatusabinõud**

- Toodet „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ kasutatakse tehniliselt keerukates protseduurides. Seetõttu peaksid toodet „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ kasutama üksnes arstid, kes on PMMA-põhise luutsemendi paigaldamisel ja kasutamisel kasutatavate tehnikate ja instrumentidega tuttavad.
- Toodet „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ tohib kasutada üksnes PMMA-põhise luutsemendi paigaldamiseks koos fluoroskoopilise pildindusseadmestikuga, mis annab kõrge kvaliteediga kujutisi.
- Tagage hea istuvus „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ süstla ja „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ korkkraani / kasutatud juurdepääsulahenduse kohta, kuid püsige teljel ja vältige nende ühendamisel liigse jõu kasutamist. Mõlemad on tehtud plastist ja võivad puruneda.
- Pärast süstla „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ tsemendiga täitmist haarake selle tiibadest. Mujalt haaramine võib juhtida teie kehasoojuse käest tsementi ning lühendada PMMA-põhise luutsemendi mõjuaega.
- Täitke alati kõik „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ süstlad PMMA-põhise luutsemendiga kohe pärast segamist.
- Enne süstimist veenduge alati, et PMMA-põhine luutsement on jõudnud soovitud viskoossuseni.
- Tsemendivoolu peatamiseks „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ süstlast võite igal ajal lihtsalt kolvile vajutamise lõpetada.
- Tsementi tuleb süstida aeglaselt ja kontrollitult.
- Kui tsemendivool süstimise ajal tõkestub, siis peatuge, uurige asja ja kõrvaldage voolutakistuse põhjus.
- Ärge kasutage toote „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ käsitlemisel tööriistu ega liigset jõudu.
- Komplekti „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ kuuluvad süstlad on mõeldud üksnes PMMA-põhise tsemendi pealekandmiseks ja neid ei tohi kasutada röntgenkontrastse aine / kontrastainega.

- Röntgenkontrastse aine / kontrastaine süstimiseks tuleb kasutada üksnes sobiva kasutuseesmärgiga Luer-Lock süstlaid.
- Vaadake enne manustamist alati röntgenkontrastse aine / kontrastaine kasutusjuhendit ja hoiatusi, et kasutatud röntgenkontrastne aine / kontrastaine oleks selleks kasutuseesmärgiks heaks kiidetud.

### **Meditsiiniseadmete koosinemine**

Toode „TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter“ on testitud ja valideeritud kasutamiseks ainult koos DePuy Synthesi PMMA-põhise luutsemendi ja DePuy Synthesi parandusseadmetega.

DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei vastuta selliste juhtude eest.

Lisateavet ühilduvuse kohta teiste seadmete või süsteemidega soovitame küsida DePuy Synthesi esindajalt. Vaadake vastava seadme või süsteemi kasutusjuhendit.

### **Kasutusjuhised**

1. Kui tsement on segatud, ühendage korkkraan seguri külge. Ühendage korkkraani ilma lehitra külge seguri külge. Algasendis on käepide keeratud 90° segurist eemale ja silt „off“ (väljas) jääb lehtri teisele küljele. Tagage hea ühendus korkkraani ja seguri vahel, kuid vältige korkkraani purunemist liigse pöördemomendi tõttu paigaldamisel.
2. Esmalt tuleb süsteemist eemaldada õhk. Keerake tsemendiseguri käepidet õrnalt päripäeva. Te näete seguri kolbi läbipaistvas kassetis liikumas ning mõne aja pärast voolab tsement korkkraani. Niipea kui tsement on korkkraanis nähtav, sulgege korkkraan, keerates käepidet („off“ [väljas]) seguri suunas (90°).

3. Ühendage süstal korkkraani külge (lehtriiga külge).
4. Avage korkkraan, keerates käepideme (90°) tagasi algasendisse.
5. Täitke süstal hoolikalt, keerates tsemendiseguri käepidet aeglaselt päripäeva.
6. Kui süstal on täidetud, keerake korkkraani käepidet uuesti (90°) seguri poole. Silt „off“ (väljas) on suunatud seguri poole ja see peatab tsemendivoolu.
7. Võtke täidetud süstal lahti ja ühendage järgmine tühi süstal. Korrake kõigi süstaldega samme 3 kuni 7. Täitke kõik süstlad samamoodi. Täitke alati kõik süstlad korraga.
8. Adapteritele ligi pääsemiseks eemaldage kate. Kruvige adapterid täidetud süstalde otsa.
9. Et määrata, millal on kõige parem luutsementi süstida, järgige luutsemendi kasutamisyhendamist.
10. Ühendage adapteriga süstal kanüülitud kruvi õnarusse, mida on vaja täita – veenduge, et õnaruse ja adapteri vahel oleks hea haakuvus.
11. Süstige luutsementi ettevaatlikult, kasutades piisavat pildindustehnikat.

## Vealahendus

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

## Seadmega seotud hoiundamis- ja käitlemisteave



Hoida kuivana



Kaitsta päikese eest

## Seadmepõhine lisateave



Ei sisalda lateksit



Viitenumber



Partii number



Tootja



Aegumiskuupäev



Teavitatud asutus



Ettevaatust, vt kasutusjuhendit



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



---

## **Naudojimo instrukcija**

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

„TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ yra steriliai supakuotas vienkartinis švirkštų rinkinys, naudojamas „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cementui suleisti į akytąjį kaulą.

Kadangi „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ naudojamas atliekant techniškai sudėtingas procedūras, chirurgas turi būti susipažinęs su švirkštų rinkinio naudojimu bei kitais instrumentais ir procedūra.

## **Gaminio pavadinimas ir medžiagos**

„TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“. Viename rinkinyje yra šios dalys:

---

### **Gaminio pavadinimas    Vienetų skaičius    Medžiagos**

1 ml švirkštas,  
mėlynas stūmoklis

4 vienetai

PA12 (poliamidas)  
ABS (akrilonitrilo  
butadieno stirenas)  
Silikonas

---

Adapteriai  
(polietereterketonas)

6 vienetai

PEEK

---

Čiaupas

1 vienetas

PA 12 (poliamidas)  
POM (polioksimetilenas)

---

### **Numatytoji paskirtis**

„TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ skirtas TRAUMACEM V+ PMMA pagrindo kaulų cementui dėti siekiant sustiprinti akytąjį kaulą.

Gaminį galima naudoti tik su „DePuy Synthes“ patvirtintais gaminiais. Žr. atitinkamus nurodymus dėl TRAUMACEM V+ PMMA pagrindo kaulų cemento ir priegos sprendimo, naudojamo su „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkiniu, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ indikacijų, kontraindikacijų, suderinamumo, naudojimo, atsargumo priemonių, įspėjimų ir šalutinio poveikio.

2,3 mm adapteris taip pat skirtas rentgenokontrastinei medžiagai / kontrastinei medžiagai suleisti. Žr. atitinkamus nurodymus dėl rentgenokontrastinės medžiagos / kontrastinės medžiagos indikacijų, kontraindikacijų, naudojimo, atsargumo priemonių, įspėjimų ir šalutinio poveikio.

Dėl informacijos apie suderinamumą su kitais įtaisais ar sistemomis rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu.

### **Šalutinis poveikis**

Naudojant „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinį, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ kartu su „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cementu, nenustatyta šalutinio poveikio ar tarpusavio sąveikos atvejų.

## Sterilus prietaisas



Sterilizuota naudojant etileno oksidą

Instrumentus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai juos būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Jei visa pakuotė atrodo sveika, išimkite gaminį (-ius) iš pakuotės aseptiniu metodu. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba galiojimo pabaigos data praėjo.



Nesterilizuokite pakartotinai

## Vienkartinis prietaisas



Pakartotinai nenaudoti

„TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ skirtas naudoti tik vieną kartą, jo negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ar apdorojimas (pvz., valymas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti įtaiso struktūriniam vientisumui ir (arba) sugadinti įtaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, gali susirgti ar mirti. Be to, vienkartinių įtaisų pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento ar asmens kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

## Su įtaisu susiję įspėjimai

Mililitrinės (ml) skalės, esančios ant „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ švirkštų šono, tikslas – parodyti gydytojams, kiek PMMA pagrindo kaulų cemento suleista. Ši skalė skirta tik informuoti.

## Atsargumo priemonės

- „TRAUMACEM V+ švirškų rinkinys, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ naudojamas atliekant techniškai sudėtingas procedūras. Todėl „TRAUMACEM V+ švirškų rinkinį, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ turi naudoti tik gydytojai, susipažinę su tinkamu metodu ir instrumentais, naudojamais PMMA pagrindo kaulų cemento suleisti ir naudoti.
- „TRAUMACEM V+ švirškų rinkinį, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ reikia naudoti tik PMMA pagrindo kaulų cementui suleisti, šios procedūros metu naudojant fluoroskopijos įrangą, gebančią pateikti aukštos kokybės vaizdus.
- Būtina užtikrinti, kad „TRAUMACEM V+ švirškų rinkinio, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ švirškštas ir „TRAUMACEM V+ švirškų rinkinio, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ čiapas / prieigos sprendimas būtų gerai sujungti, bet jungti reikia išilgai ašies, nenaudojant didelės jėgos. Jie abu pagaminti iš plastiko, todėl priešingu atveju gali lūžti.
- Užpildę „TRAUMACEM V+ švirškų rinkinio, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ švirškštą cementu, suimkite jį už sparnelių. Suėmus kitoje vietoje, nuo jūsų rankų šiluma gali būti perduota cementui, todėl sutrumpėtų darbo su PMMA pagrindo kaulų cementu trukmė.
- „TRAUMACEM V+ švirškų rinkinio, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ švirškštus PMMA pagrindo kaulų cementu visada užpildykite iškart po maišymo.
- Visada įsitikinkite, kad prieš suleidimą PMMA pagrindo kaulų cementas pasiekė reikiamą klampumą.
- Norėdami bet kuriuo momentu sustabdyti cemento tėkmę iš „TRAUMACEM V+ švirškų rinkinio, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ švirškšto, tiesiog nebespauskite stūmoklio.
- Visada cementą leiskite lėtai ir kontroliuodami šį procesą.
- Jei bet kuriuo leidimo momentu būtų sutrikdyta cemento tėkmė, sustabdykite leidimą, išstirkite sutrikdytos tėkmės priežastį ir ją pašalinkite.
- Naudodami „TRAUMACEM V+ švirškų rinkinį, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“, nenaudokite įrankių ar per didelės jėgos.

- „TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinio, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ švirkštai skirti naudoti tik kaului sustiprinti PMMA pagrindo cementu, jų negalima naudoti su rentgenokontrastine medžiaga / kontrastine medžiaga.
- Rentgenokontrastinei medžiagai / kontrastinei medžiagai suleisti turi būti naudojami tik atitinkamos paskirties švirkštai su Luerio jungtimi.
- Prieš naudodami rentgenokontrastinę medžiagą / kontrastinę medžiagą, visada žiūrėkite jos naudojimo instrukciją bei joje pateikiamus įspėjimus, kad rentgenokontrastinės medžiagos / kontrastinės medžiagos naudojimas būtų patvirtintas tam tikslui.

### **Medicinos prietaisų derinimas**

„TRAUMACEM V+ švirkštų rinkinys, 4 × 1 ml, su 2,3 mm adapteriu“ išbandytas ir patvirtintas tik su „DePuy Synthes“ PMMA pagrindo kaulų cementu bei „DePuy Synthes“ sustiprinimo konstrukcijomis.

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Dėl informacijos apie suderinamumą su kitais įtaisais ar sistemomis rekomenduojama pasikonsultuoti su „DePuy Synthes“ atstovu. Žr. atitinkamo įtaiso ar sistemos naudojimo nurodymus.

### **Naudojimo nurodymai**

1. Sumaišę cementą, prijunkite čiaupą prie maišyklės. Prijunkite čiaupo pusę be piltuvėlio prie maišyklės. Svirtis iš pradinės pusės pasukama 90° tolyn nuo maišyklės, o žymė „off“ atsiduria priešingoje piltuvėlio pusėje. Gerai sujunkite čiaupą ir maišyklę, bet neveržkite per daug, kad jungdami nesulaužytumėte čiaupo.

2. Pirma iš sistemos reikia pašalinti orą. Atsargiai sukite cemento maišyklės rankeną pagal laikrodžio rodyklę. Pamatysite, kaip maišyklės stūmoklis juda skaidria kasete, o po kiek laiko cementas ims tekėti į čiaupą. Kai tik cementas pasimatys čiaupe, užsukite čiaupą pasukdami svirtį („off“) link maišyklės (90°).
3. Prijunkite švirkštą prie čiaupo (piltuvėlio pusės).
4. Atsukite čiaupą, pasukdami svirtį (90°) atgal į pradinę padėtį.
5. Atsargiai pripildykite švirkštą, lėtai sukdami cemento maišyklės rankeną pagal laikrodžio rodyklę.
6. Kai švirkštas bus užpildytas, vėl pasukite čiaupo svirtį (90°) link maišyklės. Link maišyklės nukreipta žymė „off“ sustabdo cemento tėkmę.
7. Atjunkite užpildytą švirkštą ir prijunkite naują tuščią švirkštą. Pakartokite 3–7 veiksmus su visais švirkštais. Tęskite taip pat, kol užpildysite visus švirkštus. Visada iškart užpildykite visus švirkštus.
8. Norėdami priėti prie adapterių, nuimkite dangtelį. Užsukite adapterius ant užpildytų švirkštų.
9. Laikykitės kaulų cemento naudojimo instrukcijos, kurioje nurodyta, kada geriausia suleisti kaulų cementą.
10. Prijunkite švirkštą su adapteriu prie tuščiaavidurio sraigto, kurį reikia sustiprinti, išėmos – įsitikinkite, kad išėma ir adapteris gerai susikabinę.
11. Atsargiai suleiskite kaulų cementą naudodami atitinkamą vaizdinio tyrimo metodą.

### **Gedimų šalinimas**

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

## Informacija apie įtaiso laikymą ir naudojimą



Laikyti sausai



Saugoti nuo saulės šviesos

## Papildoma informacija apie konkretų įtaisą



Sudėtyje nėra latekso



Nuorodos numeris



Partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data



Notifikuotoji įstaiga



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

## Lietošanas instrukcija

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

„TRAUMACEM™ V+ šļirču komplekts, 4×1 ml, 2,3 mm adapters” ir sterili iepakots vienreizējās lietošanas šļirču komplekts, ko izmanto DePuy Synthes PMMA kaulu cementa injicēšanai spongiozajā kaulā.

Tā kā „TRAUMACEM V+ šļirču komplektu, 4×1 ml, 2,3 mm adapteru” izmanto tehniski sarežģītās procedūrās, ķirurgam ir jāpārzina šļirču komplekta, kā arī pārējo instrumentu izmantošana un pati procedūra.

## Izstrādājuma nosaukums un materiāli

„TRAUMACEM V+ šļirču komplekts, 4×1 ml, 2,3 mm adapters”. Vienā komplektā ir ietvertas tālāk norādītās daļas.

### Izstrādājuma nosaukums

### Vienību skaits

### Materiāli

---

1 ml šļirce,  
zils virzulis

4 vienības

PA12 (poliamīds)  
ABS (akrilnitrils-butadiēns-  
stirols)  
Silikons

---

Adaptēri

6 vienības

PEEK (poliēterēterketons)

---

Noslēgkrāns

1 vienība

PA12 (poliamīds)  
POM (polioksimetilēns)

---



### **Paredzētais lietojums**

„TRAUMACEM V+ šļirču komplekts, 4x1 ml, 2,3 mm adapters” ir paredzēts TRAUMACEM V+ PMMA kaulu cementa ievadīšanai ar mērķi veikt spongiozā kaula augmentāciju.

Šo izstrādājumu drīkst lietot kopā tikai ar DePuy Synthes apstiprinātiem izstrādājumiem. TRAUMACEM V+ PMMA kaulu cementa un piekļuves risinājuma, ko izmanto apvienojumā ar „TRAUMACEM V+ šļirču komplektu, 4x1 ml, 2,3 mm adapteru”, indikācijas, kontrindikācijas, saderības un lietošanas norādījumus, piesardzības pasākumus, brīdinājumus un nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgajos norādījumos.

2,3 mm adapters ir paredzēts arī radiogrāfijas kontrastvielas ievadīšanai. Radiogrāfijas kontrastvielas indikācijas, kontrindikācijas, lietošanas norādījumus, piesardzības pasākumus, brīdinājumus un nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgajos norādījumos.

Lai iegūtu informāciju par saderību ar citām ierīcēm vai sistēmām, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

### **Nevēlamās blakusparādības**

Saistībā ar „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2,3 mm adaptera” lietošanu kopā ar DePuy Synthes PMMA kaulu cementu nav zināmu nevēlamu blakusparādību.

## Sterila ierīce



Sterilizēts ar etilēna oksīdu

Glabājiet instrumentus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterila iepakojuma veselumu. Ja viss iepakojums izskatās neskarts, izņemiet izstrādājumu(-s) no iepakojuma, izmantojot aseptisku metodi. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

## Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

„TRAUMACEM V+ šļirču komplekts, 4x1 ml, 2,3 mm adapters” ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana un/vai atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, izraisot pacienta traumu, slimību vai nāvi. Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta vai personas uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

## Ierīcei raksturīgi brīdinājumi

Uz „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2,3 mm adaptera” šļirču sāniem esošās milimetru (ml) skalas nolūks ir sniegt ārstiem norādi par to, cik daudz PMMA kaulu cementa ir injicēts. Šī skala ir paredzēta tikai informatīviem nolūkiem.

## Piesardzības pasākumi

- „TRAUMACEM V+ šļirču komplektu, 4x1 ml, 2,3 mm adapteru” izmanto tehniski sarežģītās procedūrās. Tādēļ „TRAUMACEM V+ šļirču komplektu, 4x1 ml, 2,3 mm adapteru” drīkst izmantot tikai ārsti, kas pārzina PMMA kaulu cementa iepildīšanai un lietošanai izmantoto atbilstošo metodi un instrumentus.
- „TRAUMACEM V+ šļirču komplektu, 4x1 ml, 2,3 mm adapteru” drīkst izmantot PMMA kaulu cementa ievadīšanai tikai kopā ar fluoroskopijas attēlveides iekārtu, kas var nodrošināt augstas kvalitātes attēlus.
- Nodrošiniet labu stiprinājumu starp „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2,3 mm adaptera” šļirci un „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2,3 mm adaptera” noslēgkrānu/izmantoto piekļuves risinājumu, taču pārlicinieties, vai savienojums ir salāgots ar asi, un savienošanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku. Tie abi ir izgatavoti no plastmasas un, neievērojot piesardzību, var salūzt.
- Pēc „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2,3 mm adaptera” šļirces uzpildīšanas ar cementu satveriet to aiz tās spārnēm. Satverot to citā vietā, no rokām uz cementu var tikt pārnest siltums, tādējādi saīsinot PMMA kaulu cementa darba laiku.
- Vienmēr uzpildiet visas „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2,3 mm adaptera” šļirces ar PMMA kaulu cementu tieši pēc sajaukšanas.
- Pirms injicēšanas vienmēr pārlicinieties, vai PMMA kaulu cements ir sasniedzis vajadzīgo viskozitāti.
- Lai jebkurā brīdī apturētu cementa izplūšanu no „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2,3 mm adaptera” šļirces, pārtrauciet bīdīt virzuli.
- Cements vienmēr ir jāinjicē lēnām un kontrolēti.
- Ja cementa plūsma jebkurā injicēšanas brīdī tiek traucēta, noskaidrojiet plūsmas traucējuma iemeslu un novērsiet to.
- „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2,3 mm adaptera” darbināšanai nelietojiet instrumentus vai pārmērīgu spēku.

- „TRAUMACEM V+ šļirču komplekta, 4x1 ml, 2,3 mm adaptera” šļirces ir paredzēts izmantot tikai PMMA kaulu cementa augmentācijai, un tās nedrīkst lietot ar radiogrāfijas kontrastvielu/kontrastvielai.
- Radiogrāfijas kontrastvielas injicēšanai drīkst izmantot tikai šļirces ar Luera skrūvējamo savienotāju, kas paredzētas attiecīgajam lietojumam.
- Pirms ievadīšanas vienmēr skatiet radiogrāfijas kontrastvielas lietošanas instrukciju un tajā sniegtos brīdinājumus, lai pārlicinātos, ka izmantotā radiogrāfijas kontrastviela ir apstiprināta attiecīgajam lietojumam.

### **Medicīnas ierīču kombinācija**

„TRAUMACEM V+ šļirču komplekts, 4x1 ml, 2,3 mm adapters” ir pārbaudīts un apstiprināts lietošanai tikai ar DePuy Synthes PMMA kaulu cementu un DePuy Synthes augmentācijas ierīcēm.

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Lai iegūtu informāciju par saderību ar citām ierīcēm vai sistēmām, ir ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi. Skatiet attiecīgās ierīces vai sistēmas lietošanas norādījumus.

### **Norādījumi par lietošanu**

1. Tiklīdz cements ir sajaukts, pievienojiet sajaukšanas ierīcei noslēgkrānu. Piestipriniet sajaukšanas ierīcei noslēgkrāna pusi bez piltuves. Rokturis sākotnējā pozīcijā ir pagriezts 90° leņķī prom no sajaukšanas ierīces, un norāde „off” (izslēgts) atrodas piltuvei pretējā pusē. Nodrošiniet, ka noslēgkrāns un sajaukšanas ierīce ir cieši sastiprināti, taču novērsiet noslēgkrāna salūšanu pārmērīga griezes momenta dēļ, kad tiek veikta ievadīšana.

2. Vispirms no sistēmas ir jāizvada gaiss. Uzmanīgi grieziet cementa sajaukšanas ierīces rokturi pulksteniski. Jūs redzēsiet sajaukšanas ierīces virzuļa kustību caurspīdīgajā kasetnē, un pēc brīža vienmērīga cementa plūsma virzīsies uz noslēgkrānu. Tiklīdz cements ir redzams noslēgkrānā, aizveriet noslēgkrānu, pagriežot rokturi „off” (izslēgts) pret sajaukšanas ierīci (90°).
3. Piestipriniet noslēgkrānam šļirci (piltuves pusē).
4. Atveriet noslēgkrānu, pagriežot rokturi (pagrieziens par 90°) atpakaļ tā sākotnējā pozīcijā.
5. Uzmanīgi uzpildiet šļirci, lēnām griežot cementa sajaukšanas ierīces rokturi pulksteniski.
6. Kad šļirce ir uzpildīta, vēlreiz pagriežiet noslēgkrāna rokturi (90°) pret sajaukšanas ierīci. Norāde „off” (izslēgts) ir pavērsta pret sajaukšanas ierīci, un cementa plūsma ir apturēta.
7. Atvienojiet uzpildīto šļirci un piestipriniet nākamo tukšo šļirci. Visām šļircēm atkārtojiet 3.–7. darbību. Tādā pašā veidā turpiniet uzpildīt šļirces. Vienmēr uzpildiet visas šļirces.
8. Lai piekļūtu adapteriem, noņemiet pārsegu. Uzskrūvējiet adapterus uz uzpildītajām šļircēm.
9. Ievērojiet kaulu cementa lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus, lai noteiktu labāko kaulu cementa injicēšanas brīdi.
10. Piestipriniet šļirci ar adapteru augmentējamās kanilētās skrūves rievai — nodrošiniet labu savienojumu starp rievu un adapteru.
11. Uzmanīgi injicējiet kaulu cementu, izmantojot atbilstošu attēlveides tehniku.

### **Problēmu novēršana**

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

## Ar ierīci saistītā uzglabāšanas un apstrādes informācija



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas

## Papildinformācija par šo ierīci



Nesatur lateksu



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Ražotājs



Derīguma termiņš



Informētā institūcija



Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

## Instrukcja użycia

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

„Zestaw strzykawek TRAUMACEM™ V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” jest zapakowanym w stanie jałowym, jednorazowym zestawem strzykawkowym stosowanym do wstrzykiwania cementu na bazie PMMA firmy DePuy Synthes do kości gąbczastej.

Ponieważ „Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” jest używane podczas zabiegów wymagających dużych umiejętności technicznych, chirurg powinien wiedzieć, jak posługiwać się zestawem strzykawki i pozostałymi narzędziami oraz jak przeprowadzić zabieg.

## Nazwa produktu i materiały

„Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm”. Jeden zestaw zawiera następujące elementy:

| <b>Nazwa produktu</b>           | <b>Liczba sztuk</b> | <b>Materiały</b>   |
|---------------------------------|---------------------|--|
| Strzykawka 1 ml, niebieski tłok | 4 sztuki            | PA12 (poliamid)<br>ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren)<br>Silikon |
| Złącza pośrednie                | 6 sztuk             | PEEK (polieteroeteroketon)   |
| Zawór odcinający                | 1 sztuka            | PA 12 (poliamid)<br>POM (Polioksymetylen)                          |

---

## **Przeznaczenie**

„Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” jest przeznaczone do podawania cementu kostnego TRAUMACEM V+ na bazie PMMA firmy DePuy Synthes w celu augmentacji kości gąbczastej.

Produkt może być używany wyłącznie z produktami zatwierdzonymi przez firmę DePuy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi wskazań, przeciwwskazań, zgodności, zastosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych cementu kostnego TRAUMACEM V+ na bazie PMMA i rozwiązania dostępu użytego w połączeniu ze „Zestawem strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złączem pośrednim 2,3 mm”.

Złącze pośrednie 2,3 mm jest także przeznaczone do podawania radiograficznego środka kontrastowego/środka kontrastowego. Należy zapoznać się z odpowiednimi informacjami dotyczącymi wskazań, przeciwwskazań, stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych dotyczących radiograficznego środka kontrastowego/środka kontrastowego.

Aby uzyskać informacje na temat zgodności z innymi urządzeniami lub systemami, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes.

## **Działania niepożądane**

Nie są znane żadne działania niepożądane ani interakcje związane ze stosowaniem „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącza pośredniego 2,3 mm” razem z cementem kostnym na bazie PMMA firmy DePuy Synthes.



## Urządzenie sterylne



Sterylizowano tlenkiem etylenu

Narzędzia należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wyjmować ich z opakowania do czasu tuż przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy jałowe opakowanie nie jest naruszone. Jeśli wszystkie opakowania wydają się być nienaruszone, należy wyjąć produkt(-y) z opakowania przy zachowaniu zasad aseptyki. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

## Urządzenie jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

„Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać. Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub przetwarzanie jednorazowych urządzeń może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta lub osoby do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

## Specjalne ostrzeżenia dotyczące urządzenia

Skala w mililitrach (ml) na boku „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącza pośredniego 2,3 mm” ma na celu wskazanie lekarzowi, jaka objętość cementu kostnego na bazie PMMA została wstrzyknięta. Ta skala ma wyłącznie charakter informacyjny.

## Środki ostrożności

- „Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” jest używany w zabiegach wymagających dużych umiejętności technicznych. Dlatego „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącza pośredniego 2,3 mm” powinni używać jedynie lekarze znający właściwą technikę i narzędzia stosowane do podawania i stosowania cementu kostnego na bazie PMMA.
- „Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” należy używać wyłącznie do podawania cementu kostnego na bazie PMMA w połączeniu z zastosowaniem aparatury do obrazowania fluoroskopowego zapewniającej obrazę o wysokiej jakości.
- Należy zapewnić dobre dopasowanie między strzykawką z „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” a zaworem odcinającym/zastosowanym rozwiązaniem dostępu „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm”, a jednocześnie należy zapewnić zachowanie ustawienia w osi i unikać stosowania nadmiernej siły podczas ich łączenia. Oba elementy są wykonane z tworzywa sztucznego i mogą ulec złamaniu.
- Po napełnieniu strzykawki z „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” cementem, należy chwycić ją za skrzydełka. Chwytywanie jej w jakimkolwiek innym miejscu może przenosić ciepło z ręki na cement, skracając tym samym czas stosowania cementu kostnego na bazie PMMA.
- Zawsze napełniać wszystkie strzykawki z „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” cementem kostnym na bazie PMMA bezpośrednio po wymieszaniu.
- Przed wstrzyknięciem zawsze należy się upewnić, że cement kostny na bazie PMMA osiągnął preferowaną lepkość.
- Aby zatrzymać wypływ cementu ze strzykawki z „Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” w dowolnym momencie, wystarczyć przestać naciskać tłok.
- Należy pamiętać, aby zawsze wstrzykiwać cement powoli, w kontrolowany sposób.
- Jeżeli przepływ cementu jest utrudniony w dowolnym momencie podczas wstrzykiwania, należy przerwać wstrzykiwanie, zbadać i usunąć przyczynę utrudnienia przepływu.
- Nie używać narzędzi ani nadmiernej siły do obsługi „Zestawu strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm”.

- Strzykawki znajdujące się w „Zestawie strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” są przeznaczone wyłącznie do użycia podczas zabiegu powiększania z użyciem cementu kostnego na bazie PMMA i nie wolno ich używać do wstrzykiwania radiograficznego środka kontrastowego/środka kontrastowego.
- Do wstrzykiwania radiograficznego środka kontrastowego/środka kontrastowego należy używać wyłącznie strzykawek ze złączem typu luer lock odpowiednich do danego użycia.
- Przed podaniem radiograficznego środka kontrastowego/środka kontrastowego zawsze należy zapoznać się z instrukcją użycia oraz zawartymi w niej ostrzeżeniami, aby upewnić się, że użyty radiologiczny środek kontrastowy/środek kontrastowy został zatwierdzony do tego zastosowania.

### **Połączenie z innymi urządzeniami medycznymi**

„Zestaw strzykawek TRAUMACEM V+, 4x1 ml, złącze pośrednie 2,3 mm” został zbadany i zwalidowany wyłącznie z cementem kostnym na bazie PMMA firmy DePuy Synthes i narzędziami do augmentacji firmy DePuy Synthes.

Firma DePuy Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

Aby uzyskać informacje na temat zgodności z innymi urządzeniami lub systemami, zaleca się konsultację z przedstawicielem firmy DePuy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi stosowania danego urządzenia lub systemu.

### **Instrukcja użycia**

1. Po wymieszaniu cementu podłączyć zawór odcinający do mieszadła. Przymocować zawór odcinający do mieszadła stroną bez lejka. Uchwyt w pozycji początkowej jest obrócony o 90° od mieszadła, a znak „off” (Wył.) znajduje się po przeciwnej stronie lejka. Zapewnić szczelne połączenie między zaworem odcinającym a mieszadłem, jednak należy unikać złamania zaworu odcinającego w wyniku zastosowania nadmiernego momentu obrotowego.

2. Najpierw należy usunąć powietrze z systemu. Delikatnie obracać uchwyt mieszadła cementu w prawo. Widoczny będzie tłok mieszadła przesuwający się wewnątrz przezroczystego wkładu, a po chwili cement będzie wpływać do zaworu odcinającego. Gdy cement będzie widoczny w zaworze odcinającym, należy zamknąć zawór obracając uchwyt „off” (Wył.) w kierunku mieszadła (90°).
3. Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego (strona z lejkiem).
4. Otworzyć zawór odcinający obracając uchwyt (obrót o 90°), z powrotem do pierwotnej pozycji.
5. Ostrożnie napełniać strzykawkę, powoli obracając uchwyt mieszadła cementu w prawo.
6. Po napełnieniu strzykawki ponownie obrócić uchwyt zaworu odcinającego (90°) w kierunku mieszadła. Znak „off” (Wył.) jest skierowany w kierunku mieszadła zatrzymującego przepływ cementu.
7. Odłączyć napełnioną strzykawkę i podłączyć następną pustą strzykawkę. Powtórzyć kroki od 3 do 7 w przypadku wszystkich strzykawk. Kontynuować napełnianie strzykawk w ten sam sposób. Zawsze należy napełniać wszystkie strzykawki jednocześnie.
8. Aby uzyskać dostęp do złączy pośrednich należy zdjąć pokrywę. Przykręcić złącza pośrednie do napełnionych strzykawk.
9. Postępować zgodnie z instrukcjami użycia cementu kostnego, aby określić, kiedy najlepiej wstrzyknąć cement kostny.
10. Przymocować strzykawkę ze złączem pośrednim do wgłębienia śruby kaniulowanej, która wymaga augmentacji - zapewnić dobre połączenie między wnęką a złączem pośrednim.
11. Ostrożnie wstrzyknąć cement kostny pod kontrolą odpowiedniej metody obrazowania.

### **Rozwiązywanie problemów**

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

## Informacje dotyczące przechowywania i postępowania z wyrobem



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym

## Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Nie zawiera lateksu



Numer referencyjny



Numer serii lub partii



Producent



Termin ważności



Jednostka notyfikowana



Ostrzeżenie, zobacz instrukcja stosowania



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone











**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland