

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

- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ комплект със спринцовка,  
4x1 mL, 2,3 mm адаптер
- 03.702.140S Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM™ V+  
4x1 ml, adaptér 2,3 mm
- 03.702.140S Κιτ συρίγγων TRAUMACEM™ V+,  
4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm
- 03.702.140S Komplet brizgaljki TRAUMACEM™ V+,  
4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm
- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+, 4x1 ml fecskendőkészlet,  
2,3 mm-es adapter
- 03.702.140S Trusa seringă TRAUMACEM™ V+,  
4x1 ml, adaptor de 2,3 mm
- 03.702.140S Súprava striekačiek TRAUMACEM™ V+,  
4 x 1 ml, 2,3 mm adaptér
- 03.702.140S Komplet z brizgami TRAUMACEM™ V+,  
4 x 1 ml, 2,3-milimetrski adapter
- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ Komplet špriceva,  
4x1 ml, 2,3 mm Adapter

## 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер”. Един комплект съдържа следните части:

| Име на продукт                       | Брой единици | Материали  |
|--------------------------------------|--------------|--|
| Спринцовка с обем 1 mL, синьо бутало | 4 броя       | PA12 (полиамид)<br>ABS (акрилонитрил бутадиен стирен)<br>Силикон |
| Адаптери                             | 6 броя       | PEEK (полиетер етер кетон)                                       |
| Спирателно кранче                    | 1 брой       | PA 12 (полиамид)<br>POM (полиоксиметилен)                        |

## **Предназначение**

“TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” е предназначен за приложение на костния цимент на основа на PMMA на DePuy Synthes TRAUMACEM V+ с цел аугментация на спонгиозна кост.

Продуктът трябва да се използва само с продукти, одобрени от DePuy Synthes. Вижте съответните указания относно показанията, противопоказанията, съвместимостта, употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти на костния цимент на основата на PMMA TRAUMACEM V+ и средството за достъп, използвано заедно с “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер”.

2,3-mm адаптер е предназначен и за приложение на рентгенографско контрастно средство/контрастно средство. Вижте съответните указания относно показанията, противопоказанията, употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти на рентгенографското контрастно средство/контрастното средство.

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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” заедно с костния цимент на основа на PMMA на DePuy Synthes.

## Стерилно изделие



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. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е изтекъл срокът на годност.



Да не се стерилизира повторно

## Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

“TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер”.
- “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” и спирателното кранче/използваното средство за достъп на “TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер”, 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер” 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, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер”.

- Спринцовките с "TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер" 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.

### **Комбинация от медицински изделия**

"TRAUMACEM V+ комплект със спринцовка, 4x1 mL, 2,3 mm адаптер" 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, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни 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. След като циментът е смесен, свържете спирателното кранче към смесителя. Закрепете страната без фуния на спирателното кранче към смесителя. Дръжката в първоначалното положение е завъртяна на 90° встрани от смесителя и обозначението "изкл." е на обратната страна на фунията. Осигурете плътно свързване между спирателното кранче и смесителя, но избягвайте счупване на спирателното кранче вследствие на прекомерно въртене при приложение.

2. Първо трябва да се отстрани въздухът от системата. Завъртете внимателно дръжката на смесителя за цимент по посока на часовниковата стрелка. Ще видите буталото на смесителя да се придвижва в полупрозрачната касета и след малко циментът ще навлезе в спирателното кранче. Когато циментът се види в спирателното кранче, затворете спирателното кранче, като завъртите дръжката ("изкл.") към смесителя (на 90°).
3. Закрепете спринцовка към спирателното кранче (страната с фуния).
4. Отворете спирателното кранче, като завъртите дръжката (завъртане на 90°), обратно в първоначалното му положение.
5. Напълнете внимателно спринцовката, като бавно завъртите дръжката на смесителя за цимент по посока на часовниковата стрелка.
6. Когато спринцовката се напълни, завъртете отново дръжката на спирателното кранче (на 90°) към смесителя. Обозначението "изкл." е обърнато към съединителя, спирайки потока на цимента.
7. Разкачете напълнената спринцовка и закрепете следващата празна спринцовка. Повторете стъпки 3 до 7 за всички спринцовки. Продължете да пълните спринцовките по същия начин. Винаги запълвайте всички спринцовки наведнъж.
8. За да достигнете до адаптерите, махнете капака. Завийте адаптерите към напълнените спринцовки.
9. Следвайте инструкциите за употреба на костния цимент, за да определите кога да го инжектирате по най-добрия начин.
10. Закрепете спринцовката с адаптера към улея на канюлирания винт, който трябва да се аугментира – уверете се в наличието на добро пасване между улея и адаптера.
11. Инжектирайте внимателно костния цимент с използване на подходяща образна техника.

### **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 костен цимент на основа на PMMA на DePuy Synthes и използваното средство за достъп.

## Свързана с изделието информация за съхранение и работа



Да се пази на сухо място



Да се пази от слънчева светлина

## Допълнителна информация, специфична за изделието



Не съдържа латекс



Референтен номер



Номер на партида



Производител



Срок на годност



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 příložené informace a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy.

„Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM™ V+ 4×1 ml, adaptér 2,3 mm“ 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, adaptér 2,3 mm“ 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, adaptér 2,3 mm“. Jedna sada obsahuje následující díly:

| Název produktu             | Počet kusů | Materiály  |
|----------------------------|------------|--|
| Stříkačka 1 ml, modrý píst | 4 jednotky | PA12 (polyamid)<br>ABS (akrylonitril butadien styren)<br>Silikon |
| Adaptéry                   | 6 jednotek | PEEK (polyetherether keton)                                      |
| Uzavírací kohout           | 1 jednotka | PA 12 (polyamid)<br>POM (polyoxymethylen)                        |

---

## **Účel použití**

„Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, adaptér 2,3 mm“ je určena výhradně pro aplikaci kostního cementu na bázi PMMA od společnosti DePuy Synthes, který je určen k augmentaci spongiózní kosti. Tento produkt smí být používán pouze se schválenými výrobky DePuy Synthes. Příslušné pokyny obsahují informace týkající se indikací, kontraindikací, kompatibility, použití, bezpečnostních opatření, varování a vedlejších účinků kostního cementu na bázi PMMA TRAUMACEM V+ a přístupového systému používaného ve spojení se „sadou aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4×1 ml, adaptér 2,3 ml“.

Adaptér 2,3 mm je rovněž určen pro aplikaci Rtg-kontrastní látky / kontrastní látky. Viz příslušné pokyny obsahující informace týkající se indikací, kontraindikací, kompatibility, použití, bezpečnostních opatření, varování a vedlejších účinků Rtg-kontrastní látky / kontrastní látky.

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, adaptér 2,3 mm“ společně s kostním cementem na bázi PMMA od společnosti DePuy Synthes nejsou známy žádné vedlejší účinky ani interakce.

## Sterilní prostředek



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. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.



Nesterilizujte opakovaně

## Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

„Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+ , 4×1 ml, adaptér 2,3 mm“ je určena pouze na jedno použití a nesmí být použita opakovaně. Opětné použití nebo obnova (například čištění nebo opětná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opětné 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, adaptér 2,3 mm“ 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+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ se používá v technicky náročných postupech. Proto by „Sadu aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ 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+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ 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+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ a uzavíracím kohoutem „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ / 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+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ cementem uchopte stříkačku za křídélka. 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+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ 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+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ v kterémkoli okamžiku stačí přestat tláčit na píst.
- Cement vždy vstříkujte pomalu a řízeně.
- Pokud během vstříkávání průtoku cementu něco brání, přestaňte, přezkoumejte důvod a situaci opravte.
- K ovládnutí „Sady aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ nepoužívejte žádné nástroje ani nadměrnou sílu.

- Stříkačky v „Sadě aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ jsou určeny výlučně pro použití pro cementovou augmentaci kostním cementem 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.
- Před podáním si vždy prostudujte pokyny pro použití a varování pro Rtg-kontrastní látku / kontrastní látku, abyste zajistili, že je použita Rtg-kontrastní látka / kontrastní látka schválená pro tuto aplikaci.

### **Kombinování zdravotnických prostředků**

„Sada aplikačních stříkaček TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptér 2,3 mm“ 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. Jakmile je cement smíchán, připojte uzavírací kohout ke směšovači. Ke směšovači připojte stranu uzavíracího kohoutu bez nálevky. Rukojeť je v počáteční pozici otočena o 90° od směšovače a značka „off“ (vypnuto) je na opačné straně nálevky. Ověřte, že mezi uzávěrem a směšovačem je těsné spojení, ale vyvarujte se zlomení uzávěru kvůli působení nadměrného krouticího momentu.
2. Nejprve musí být ze systému odstraněn vzduch. Šetrně otočte páčku směšovače po směru hodinových ručiček. Uvidíte píst směšovače posunující se uvnitř průhledné kazety a nakonec se ustálený tok cementu začne posunovat do uzávěru. Jakmile je cement vidět v uzávěru, uzavřete jej otočením páčky („off“) (vypnuto) ke směšovači (90°).

3. Připojte stříkačku k uzávěru (trychtýřová strana).
4. Otevřete uzávěr otočením páčky (o 90°) zpět do původní pozice.
5. Opatrně naplňte stříkačku pomalým otáčením páčky směšovače cementu ve směru hodinových ručiček.
6. Po naplnění stříkačky otočte páčku uzávěru znovu (o 90°) směrem ke směšovači. Značka „off“ (vypnuto) směřuje ke směšovači a zastavuje tok cementu.
7. Odpojte naplněnou stříkačku a připojte další prázdnou stříkačku. Kroky 3 až 7 opakujte pro všechny stříkačky. Pokračujte v plnění stříkaček stejným způsobem. Vždy plňte všechny stříkačky najednou.
8. Pro přístup k adaptérům odstraňte krycí víčko. Našroubujte adaptéry na naplněné stříkačky.
9. Dodržujte pokyny pro použití kostního cementu, abyste určili, kdy bude nejlepší kostní cement vstříknout.
10. Připojte stříkačku s adaptérem do drážky kanylovaného šroubu, u kterého je zapotřebí provést augmentaci – ověřte, že je dobré spojení mezi drážkou a adaptérem.
11. Opatrně vstříkněte kostní cement za sledování pomocí vhodné snímkovací techniky.

### **Řešení potíží**

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



Neobsahuje latex



Referenční číslo



Číslo šarže nebo dávky



Výrobce



Datum spotřeby



Oznámený subjekt



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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm». Ένα κιτ περιέχει τα παρακάτω μέρη:

| Όνομα προϊόντος | Αριθμός μονάδων | Υλικά |
|-----------------|-----------------|-------|
|-----------------|-----------------|-------|

---

|                           |           |  |
|---------------------------|-----------|--|
| Σύριγγα 1 ml, μπλε έμβολο | 4 μονάδες | PA12 (Πολυαμίδιο)<br>ABS (Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου)<br>Σιλίκινη |
|---------------------------|-----------|--|

---

|              |           |                                     |
|--------------|-----------|-------------------------------------|
| Προσαρμογείς | 6 μονάδες | PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη) |
|--------------|-----------|-------------------------------------|

---

|           |          |  |
|-----------|----------|--|
| Στρόφιγγα | 1 μονάδα | PA 12 (Πολυαμίδιο)<br>POM (Πολυοξυμεθυλένιο) |
|-----------|----------|--|

---



## **Προοριζόμενη χρήση**

Το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» προορίζεται για την εφαρμογή οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+ με βάση το PMMA, με σκοπό την ενίσχυση σπογγώδους οστού.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προϊόντα εγκεκριμένα από την DePuy Synthes. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη συμβατότητα, τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες του οστικού τσιμέντου TRAUMACEM V+ με βάση το PMMA και του διαλύματος πρόσβασης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm».

Ο προσαρμογέας 2,3 mm προορίζεται επίσης για την εφαρμογή ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου/σκιαγραφικού μέσου. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες του ακτινογραφικού μέσου/σκιαγραφικού μέσου.

Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα, συνιστάται να συμβουλευέστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.

## **Παρενέργειες**

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες ή αλληλεπιδράσεις που να σχετίζονται με τη χρήση του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο της DePuy Synthes με βάση το PMMA.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE EO**

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

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. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm».
- Το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» και της στρόφιγγας/του χρησιμοποιούμενου διαλύματος πρόσβασης του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm», 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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm».
- Οι σύριγγες του «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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 συμβουλευέστε 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.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Το «κιτ συρίγγων TRAUMACEM V+, 4x1 ml, προσαρμογέας 2,3 mm» 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 συμβουλευέστε έναν αντιπρόσωπο της DePuy Synthes. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου προϊόντος ή συστήματος.

### **Οδηγίες λειτουργίας**

1. Μετά την ανάμειξη του τσιμέντου συνδέστε τη στρόφιγγα στον αναμείκτη. Προσαρτήστε την πλευρά χωρίς χοάνη της στρόφιγγας στον

αναμείκτη. Η λαβή στην αρχική θέση είναι στραμμένη 90° μακριά από τον αναμείκτη και η ένδειξη «off» (απενεργοποίηση) είναι στην αντίθετη πλευρά της χοάνης. Διασφαλίστε τη στενή εφαρμογή μεταξύ της στρόφιγγας και του αναμείκτη, αλλά αποφύγετε τη θραύση της στρόφιγγας λόγω υπερβολικής ροπής στρέψης κατά την εφαρμογή.

2. Αρχικά, πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας από το σύστημα. Περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις τη λαβή του αναμείκτη τσιμέντου δεξιόστροφα. Θα δείτε το έμβολο του αναμείκτη να προωθείται στην ημιδιαφανή φύσιγγα και μετά από λίγο θα εισρεύσει τσιμέντο στη στρόφιγγα. Μόλις το τσιμέντο εμφανιστεί στη στρόφιγγα, κλείστε τη στρόφιγγα περιστρέφοντας τη λαβή («off» (απενεργοποίηση)) προς τον αναμείκτη (90°).
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα στη στρόφιγγα (πλευρά με τη χοάνη).
4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα περιστρέφοντας τη λαβή (περιστροφή 90°), πίσω στην αρχική της θέση.
5. Πληρώστε προσεκτικά τη σύριγγα περιστρέφοντας αργά τη λαβή του αναμείκτη τσιμέντου δεξιόστροφα.
6. Όταν η σύριγγα πληρωθεί περιστρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας ξανά (90°) προς τον αναμείκτη. Η ένδειξη «off» (απενεργοποίηση) είναι στραμμένη προς τον αναμείκτη σταματώντας τη ροή του τσιμέντου.
7. Αποσυνδέστε την πληρωμένη σύριγγα και προσαρτήστε την επόμενη άδεια σύριγγα. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 7 για όλες τις σύριγγες. Συνεχίστε να πληρώνετε τις σύριγγες με τον ίδιο τρόπο. Πληρώνετε πάντοτε όλες τις σύριγγες αμέσως.
8. Για πρόσβαση στους προσαρμογείς, αφαιρέστε το καπάκι του καλύμματος. Βιδώστε τους προσαρμογείς στις πληρωμένες σύριγγες.
9. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου για να προσδιορίσετε πότε είναι καλύτερα να εγχύσετε το οστικό τσιμέντο.
10. Προσαρτήστε τη σύριγγα με τον προσαρμογέα στην εσοχή της αυλοφόρου βίδας που χρειάζεται να ενισχυθεί – φροντίστε να υπάρχει καλή ενδασφάλιση μεταξύ της εσοχής και του προσαρμογέα.
11. Εγχύστε προσεκτικά το οστικό τσιμέντο χρησιμοποιώντας κατάλληλη τεχνική απεικόνισης.

## 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 οστικού 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



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



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, s adapterom od 2,3 mm“ 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, s adapterom od 2,3 mm“ 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, s adapterom od 2,3 mm“. Jedan komplet sastoji se od sljedećih dijelova:

| Naziv proizvoda                | Količina jedinica | Materijali  |
|--------------------------------|-------------------|---|
| Brizgaljka od 1 mL, plavi klip | 4 jedinice        | PA12 (poliamid)<br>ABS(akrilonitrilbutadienstiren)<br>Silikon |
| Adapteri                       | 6 jedinica        | PEEK (poli(eter-eter-eton))                                   |
| Zaporni ventil                 | 1 jedinica        | PA 12 (poliamid)<br>POM (polioksimetilen)                     |

---

## **Namjena**

„Komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ namijenjen je isključivo za nanošenje koštanog cementa od PMMA-a TRAUMACEM V+ sa svrhom augmentiranja kancelozne kosti. Proizvod se smije koristiti isključivo s proizvodima koje je odobrila tvrtka DePuy Synthes. Pogledajte odgovarajuće upute u pogledu indikacija, kontraindikacija, kompatibilnosti, uporabe, mjera opreza, upozorenja i nuspojava za koštani cement od PMMA-a TRAUMACEM V+ i za rješenja za pristup koja se koriste zajedno s „kompletom brizgaljki TRAUMACEM V+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“.

Adapter od 2,3 mm također je namijenjen za primjenu radiografskog kontrastnog sredstva / kontrastnog sredstva. Pogledajte odgovarajuće upute u pogledu indikacija, kontraindikacija, uporabe, mjera opreza, upozorenja i nuspojava za radiografsko kontrastno sredstvo / kontrastno sredstvo.

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+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ s koštanim cementom od PMMA-a tvrtke DePuy Synthes.



## Sterilan uređaj



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. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili ako je istekao rok uporabe.



Nemojte ponovno sterilizirati

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrijebiti

„Komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ 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+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ služi da bi liječnik mogao vidjeti koliko je košanog cementa od PMMA-a ubrizgano. Skala služi samo za informativne svrhe.

## Mjere opreza

- „Komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ upotrebljava se u tehnički zahtjevnim postupcima. Stoga bi se „komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ 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+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ 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+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ i zaporni ventil „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ / rješenje za pristup koje se koristi dobro međusobno prijanjanju. 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+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ 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+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ 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+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ 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+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“.

- Brizgaljke iz „kompleta brizgaljki TRAUMACEM V+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ namijenjene su isključivo za uporabu u augmentacijama s koštanim 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.

### **Kombiniranje medicinskih uređaja**

„Komplet brizgaljki TRAUMACEM V+, 4x1 mL, s adapterom od 2,3 mm“ 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. Nakon što je cement izmiješan, zaporni ventil spojite s miješalicom. Stranu zapornog ventila bez lijevka spojite s miješalicom. Kada je u početnom položaju, ručka je zakrenuta za 90° od miješalice. Znak „off“ (isključeno) nalazi se na suprotnoj strani lijevka. Uvjerite se da zaporni ventil i miješalica čvrsto međusobno prijanjaju da bi se izbjegao lom zapornog ventila uslijed prevelike zatezne sile tijekom primjene.

2. Prvo je potrebno ukloniti zrak iz sustava. Nježno okrenite ručku miješalice za cement u smjeru kretanja kazaljke na satu. Vidjet ćete kako se klip miješalice pomiče unutar prozirnog spremnika. Nakon nekog vremena cement će početi teći u zaporni ventil. Zatvorite zaporni ventil čim primijetite cement u njemu tako da ručku zakrenete za 90° prema miješalici (oznaka „off“ [isključeno]).
3. Spojite brizgaljku na zaporni ventil (strana s lijevkom).
4. Zaporni ventil otvorite tako da ručicu zakrenete za 90° natrag u njen prvotni položaj.
5. Pažljivo napunite brizgaljku tako da polako okrećete ručicu miješalice za cement u smjeru kretanja kazaljke na satu.
6. Kada se brizgaljka napuni, ponovo zakrenite ručicu zapornog ventila za 90° u smjeru miješalice. Znak „off“ (isključeno) orijentiran je prema miješalici i označava prekid protoka cementa.
7. Odvojite napunjenu brizgaljku i spojite iduću praznu brizgaljku. Ponovite korake 3 – 7 za sve brizgaljke. Nastavite puniti brizgaljke na isti način. Uvijek istovremeno napunite sve brizgaljke.
8. Uklonite poklopac da biste pristupili adapterima. Zavrnite adaptere na napunjene brizgaljke.
9. Pridržavajte se uputa za uporabu koštanog cementa da biste odredili najbolji trenutak za njegovo ubrizgavanje.
10. Spojite brizgaljku s adapterom na udubljenje kanuliranog vijka koji je potrebno augmentirati. Uvjerite se da su udubljenje i adapter dobro međusobno spojeni.
11. Pažljivo ubrizgajte koštani cement pritom se koristeći odgovarajućom tehnikom snimanja.

### **Otklanjanje problema**

Ako je za ubrizgavanje cementa potrebno previše sile, to ukazuje na to da je dosegnuto maksimalno vrijeme rada za kombinaciju koštanog 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



Ne sadržava lateks



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Proizvođač



Rok uporabe



Ovlašteno tijelo



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 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” egy sterilen csomagolt, egyszer használatos, a DePuy Synthes gyártmányú, PMMA-alapú cement szivacsos csontállományba történő befecskendezésére szolgáló fecskendőkészlet.

Mivel a „TRAUMACEM V+ 4 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” 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 fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” Egy készlet a következő részekből áll:

| Terméknév                       | Egységek száma | Anyagok   |
|---------------------------------|----------------|---|
| 1 ml-es fecskendő, kék dugattyú | 4 egység       | PA12 (poliamid)<br>ABS (akrilnitril-butadién-sztirol)<br>Szilikon |
| Adapterek                       | 6 egység       | PEEK (poliéter-éter-keton)  |
| Zárócsap                        | 1 egység       | PA 12 (poliamid)<br>POM (polioximetilén)                          |

---

### **Rendeltetészerű használat**

A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” kizárólag a szivacsos csontállomány növelése céljából alkalmazott, TRAUMACEM V+ PMMA-alapú csontcement bejuttatására szolgál.

A termék kizárólag a DePuy Synthes vállalat által jóváhagyott termékekkel használható. A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter”-rel együtt használt TRAUMACEM V+ PMMA-alapú csontcement és a hozzáférést biztosító rendszer javallatairól, ellenjavallatairól, kompatibilitásáról, felhasználásáról, mellékhatásairól, illetve a kapcsolódó óvintézkedésekről és figyelmeztetésekről a megfelelő útmutatókban olvashat.

A 2,3 mm-es adapter radiológiai kontrasztanyagok/kontrasztanyagok befecskendezésére is használható. A radiológiai kontrasztanyagok/kontrasztanyagok indikációjáról, ellenjavallatairól, használatáról, mellékhatásairól és a velük kapcsolatos óvintézkedésekről és figyelmeztetésekről a megfelelő útmutatókból tájékozódhat.

Más eszközökkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozó információkért forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez.

### **Mellékhatások**

A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” DePuy Synthes PMMA-alapú csontcementtel való együttes használatával összefüggésbe hozható mellékhatások és interakciók nem ismertek.

## Steril eszköz



Etilén-oxiddal sterilizálva

A műszereket eredeti védőcsomagolásukban tárolja és csak közvetlenül használat előtt vegye ki belőle.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratí dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ha a csomagolás teljes egészében épek tűnik, aseptikus technikát alkalmazva vegye ki a terméke(ke)t a csomagolásból. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, vagy a lejáratí dátum már elmúlt.



Tilos újrasztérilizálni!

## Egyszer használatos eszköz



Ne használja újra

A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” kizárólag egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni. Az ismételt használat vagy újrafeldolgozás (pl. tisztítás és/vagy újrasztérilizálás) 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 fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter”-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 fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” 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 fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter”-t.
- A „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter”-t kizárólag a PMMA-alapú csontcement beadására szabad használni, kiváló minőségű képek létrehozására képes fluoroszkópos képkalkotó berendezés használata mellett.
- Gondoskodjon róla, hogy a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” fecskendője és a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” zárócsapja vagy a használt hozzáférést biztosító rendszer szorosan csatlakozzanak egymáshoz, ugyanakkor ügyeljen arra, hogy egy vonalban legyenek, és kerülje a túlzott erő kifejtést, miközben egymáshoz csatlakoztatja azokat. Ugyanis mindkettő műanyagból készült, így eltörhetnek.
- Miután a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter”-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 töltsse fel a „TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” 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 fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” 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 fejtse ki túl nagy erőt a „TRAUMACEM V+, 4 x 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” működtetéséhez.
- A „TRAUMACEM V+, 4 x 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter” fecskendői kizárólag PMMA-alapú csontcement 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.

### **Orvosi eszközök kombinációja**

A „TRAUMACEM V+, 4 x 1 ml fecskendőkészlet, 2,3 mm-es adapter”-t 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. Amint összekeverték a cementet, csatlakoztassa a zárócsapot a keverőhöz. Csatlakoztassa a zárócsap tölcsér nélküli oldalát a keverőhöz. A kezdetben a fogantyút a keverőhöz képest 90°-ba kell állítani, amikor is az „off” (ki) jel a tölcsér ellentétes oldalán van. Ügyeljen arra, hogy a zárócsap és a keverő szorosan illeszkedjenek egymáshoz, de vigyázzon, hogy a zárócsap el ne törjön a felhelyezéskor alkalmazott túl nagy nyomaték miatt.

2. Először el kell távolítani a levegőt a rendszerből. Finoman forgassa el a cementkeverő fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba. Látni fogja, ahogy a keverő dugattyúja előrehalad az átlátszó patronban és egy idő után a cement beáramlik a zárócsapba. Amint meglátja a cementet a zárócsapban, zárja el a csapot a fogantyú elforgatásával „off” (ki) állásból a keverő felé (90°-os állásba).
3. Csatlakoztasson egy fecskendő a zárócsaphoz (tölcséres oldal).
4. Nyissa ki a zárócsapot a fogantyú visszaforgatásával (90°-os fordulat) az eredeti állásba.
5. Óvatosan töltsse fel a fecskendőt lassan elforgatva a cementkeverő fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba.
6. Amikor a fecskendő feltöltődött, forgassa el még egyszer a zárócsap fogantyúját 90°-kal a keverő irányába. Az „off” (ki) jel a keverő felé irányul, leállítva a cement áramlását.
7. Válassza le a feltöltött fecskendőt, és csatlakoztassa a következő üres fecskendőt. Ismételje meg a 3–7. lépést az összes fecskendővel. Folytassa a fecskendők feltöltését ugyanúgy, mint eddig. Mindig egyszerre töltsse fel az összes fecskendőt.
8. Vegye le a fedelet, hogy hozzáférjen az adapterekhez. Csavarja rá az adaptereket a feltöltött fecskendőkre.
9. Kövesse a csontcement használati utasítását arra vonatkozóan, hogy mikor a legjobb befecskendezni a csontcementet.
10. Csatlakoztassa az adapteres fecskendőt annak a kanülált csavarnak a bemélyedéséhez, amelynek az állományát növelni kell. Ügyeljen arra, hogy a bemélyedés és az adapter megfelelően rögzüljenek egymáshoz.
11. Óvatosan fecskendezze be a csontcementet megfelelő képalkotó technika ellenőrzése alatt.

### **Hibaelhárítás**

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

## Az eszköz tárolására és kezelésére vonatkozó információk



Tartsa szárazon



Tartsa napfénytől védett helyen

## További eszközspezifikus információk



Nem tartalmaz latexet



Referenciaszám



Tételszám



Gyártó



Lejárat dátum



Értesített testület



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+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” 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+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” 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+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm”. Un set conține următoarele piese:

| <b>Numele produsului</b>         | <b>Număr de unități</b> | <b>Materiale</b>  |
|----------------------------------|-------------------------|---|
| Seringă de 1 ml, piston albastru | 4 unități               | PA12 (poliamidă)<br>ABS (acrilonitril butadien stiren)<br>Silicon |
| Adaptoare                        | 6 unități               | PEEK (polieteretercetona)   |
| Robinet                          | 1 unitate               | PA 12 (poliamidă)<br>POM (polioximeilenă)                         |

### **Utilizare prevăzută**

„Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” este destinată exclusiv aplicării cimentului osos pe bază de PMMA TRAUMACEM V+ cu intenția de a augmenta osul spongios.

Produsul trebuie utilizat doar în asociere cu produsele aprobate de DePuy Synthes. Consultați directivele corespunzătoare privind indicațiile, contraindicațiile, compatibilitatea, utilizarea, precauțiile, avertismentele și efectele secundare privind cimentul osos pe bază de PMMA TRAUMACEM V+ și soluțiile de acces utilizate în asociere cu „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm”.

Adaptorul de 2,3 mm are, de asemenea, ca scop aplicarea agentului de contrast radiografic/agentului de contrast. Consultați directivele corespunzătoare privind indicațiile, contraindicațiile, utilizarea, precauțiile, avertismentele și efectele secundare ale agentului de contrast radiografic/agentului de contrast.

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+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” împreună cu cimentul osos pe bază de PMMA DePuy Synthes.

## Dispozitiv steril



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. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau după data de expirare.



A nu se resteriliza

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

„Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4×1 ml, adaptor de 2,3 mm” 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, adaptor de 2,3 mm” 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+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” 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+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm”.
- „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” 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 seringă „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” și robinetul/soluția de acces „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” 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+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” 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+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” 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 seringă „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” 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+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm”.



- Unicul scop al seringilor „Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” 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.

### **Combinarea dispozitivelor medicale**

„Trusa seringă TRAUMACEM V+, 4x1 ml, adaptor de 2,3 mm” este testată și validată doar pentru utilizarea cu cimentul osos pe bază de PMMA DePuySynthes 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. După ce cimentul a fost amestecat, conectați robinetul la mixer. Atașați partea fără pâlnie a robinetului la mixer. Mânerul în poziție inițială este rotit la 90° față de mixer și semnul „off” (oprit) este pe partea opusă a pâlniei. Asigurați o corespondență adecvată între robinet și mixer, dar evitați ruperea robinetului datorită unui cuplu excesiv la aplicare.

2. Mai întâi trebuie eliminat aerul din sistem. Rotiți încet mânerul mixerului de ciment în sens orar. Veți vedea pistonul mixerului înaintând în cartușul transparent și, după un timp, cimentul va curge în robinet. Imediat ce cimentul este vizibil în robinet, închideți robinetul rotind mânerul („off”) spre mixer (90°).
3. Atașați o seringă la robinet (partea cu pâlnia).
4. Deschideți robinetul rotind mânerul (90°) înapoi în poziția inițială.
5. Umpleți cu atenție seringă rotind încet mânerul mixerului de ciment în sens orar.
6. Când este plină seringă, rotiți din nou mânerul robinetului (90°) spre mixer. Semnul „off” este îndreptat spre mixer și oprește fluxul de ciment.
7. Decuplați seringă umplută și atașați următoarea seringă goală. Repetați pașii 3 - 7 pentru toate seringile. Continuați să umpleți seringile în același mod. Umpleți întotdeauna toate seringile deodată.
8. Pentru a accesa adaptoarele, îndepărtați capacul de protecție. Înșurubați adaptoarele pe seringile umplute.
9. Urmați instrucțiunile de utilizare privind cimentul osos, pentru a stabili cel mai potrivit moment pentru injectarea cimentului osos.
10. Atașați seringă cu adaptorul la șanțul șurubului canulat care trebuie augmentat - asigurați o cuplare corespunzătoare între șanț și adaptor.
11. Injectați cu atenție cimentul osos folosind tehnica imagistică adecvată.

## **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 la loc uscat



A se păstra ferit de lumina soarelui

## Informații suplimentare specifice dispozitivului



Nu conține latex



Număr de referință



Număr de lot



Producător



Data expirării



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, 2,3 mm adaptér“ je sterilne zabalená, jednorazová súprava striekačiek, ktorá sa používa na vstrekovanie cementu na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes do spongiózných kostí.

Keďže sa „súprava striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3 mm adaptér“ 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, 2,3 mm adaptér.“ Jedna súprava obsahuje nasledujúce časti:

| Názov výrobku                | Počet jednotiek | Materiály  |
|------------------------------|-----------------|--|
| 1 ml striekačka, modrý piest | 4 jednotky      | PA12 (polyamid)<br>ABS (akrylonitril-butadién-styrén)<br>Silikón |
| Adaptéry                     | 6 jednotiek     | PEEK (polyéteréterketón)   |
| Kohútik                      | 1 jednotka      | PA 12 (polyamid)<br>POM (polyoxymetylén)                         |

---

## **Cieľ použitia**

„Súprava striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3 mm adaptér“ je určená výhradne na aplikáciu kostného cementu na báze PMMA TRAUMACEM V+ na augmentáciu spongióznej kosti.

Výrobok sa môže používať len s výrobkami schválenými spoločnosťou DePuy Synthes. Pozrite si príslušné pokyny týkajúce sa indikácií, kontraindikácií, kompatibility, používania, bezpečnostných opatrení, výstrah a vedľajších účinkov kostného cementu na báze PMMA TRAUMACEM V+ a prístupového riešenia, ktoré sa používajú spolu so „súpravou striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3 mm adaptér“.

2,3 mm adaptér je tiež určený na aplikáciu rádiografickej kontrastnej látky/kontrastného činidla. Indikácie, kontraindikácie, použitie, bezpečnostné opatrenia, výstrahy a vedľajšie účinky rádiografickej kontrastnej látky/kontrastného činidla si prečítajte v príslušných pokynoch.

Ak potrebujete informácie o kompatibilitě 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, 2,3 mm adaptér“ spolu s kostným cementom na báze PMMA od spoločnosti DePuy Synthes.

## Sterilná pomôcka



Sterilizované etylénoxidom

Nástroje uchovávajúte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak sa všetky obaly zdajú byť neporušené, vyberte výrobok (výrobky) z obalov aseptickou technikou. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Opakovane nesterilizujte

## Jednorazová pomôcka



Nepoužívajte opakovane

„Súprava striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3 mm adaptér“ je určená len na jedno použitie a nesmie byť použitá 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, 2,3 mm adaptér“ 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, 2,3 mm adaptér“ sa používa pri technicky náročných postupoch. Preto smú „súpravu striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3 mm adaptér“ používať iba lekári oboznámení so správnou technikou a vybavením používaným na aplikáciu a používanie kostného cementu na báze PMMA.
- „Súprava striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3 mm adaptér“ sa môže používať len na aplikáciu kostného cementu na báze PMMA v spojení s fluoroskopickým zobrazovacím zariadením, ktoré dokáže poskytnúť vysoko kvalitné snímky.
- Zabezpečte dobré spojenie striekačky zo „súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3 mm adaptér“ a kohútika zo „súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3 mm adaptér“/iného prístupového riešenia, 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, 2,3 mm adaptér“ cementom ju chyťte za krídle. 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, 2,3 mm adaptér“ 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, 2,3 mm adaptér“ môžete kedykoľvek prerušiť tým, že jednoducho prestanete tlačiť na piest.
- Cement vždy vstreknújte pomalým, kontrolovaným spôsobom.
- Ak sa tok cementu kedykoľvek počas vstrekovania preruší, zistite a odstráňte príčinu prekážky toku.

- Na prevádzku „súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 x 1 ml, 2,3 mm adaptér“ nepoužívajte nástroje ani nadmernú silu.
- Striekačky zo „súpravy striekačiek TRAUMACEM V+, 4 x 1 ml, 2,3 mm adaptér“ sú výlučne určené na augmentáciu pomocou kostného 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.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

„Súprava striekačiek TRAUMACEM V+, 4 x 1 ml, 2,3 mm adaptér“ 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. Po namiešaní cementu pripojte kohútik k zmiešavaciemu zariadeniu. K zmiešavaciemu zariadeniu pripojte stranu kohútika bez lievika. Rukoväť je v počiatočnej polohe otočená o 90° smerom od zmiešavacieho zariadenia a označenie „off“ (vypnuté) sa nachádza na opačnej strane lievika. Medzi kohútikom a zmiešavacím zariadením zaistíte tesné spojenie, no zabráňte poškodeniu kohútika z dôvodu nadmerného utiahnutia pri aplikácii.



2. Najprv je potrebné zo systému odstrániť vzduch. Jemne otáčajte rukoväť zmiešavacieho zariadenia na cement v smere hodinových ručičiek. Uvidíte, ako sa piest zmiešavacieho zariadenia vytlačí do priesvitnej kazety, a po chvíli bude cement vtekať do kohútika. Keď bude cement viditeľný v kohútiku, zatvorte kohútik otočením rukoväti do polohy „off“ (vypnuté) smerom k zmiešavaciemu zariadeniu (90°).
3. Ku kohútiku pripevnite striekačku (strana s lievikom).
4. Otvorte kohútik otočením rukoväti (otočenie o 90°) späť do pôvodnej polohy.
5. Opatrne naplňte striekačku pomalým otáčaním rukoväti zmiešavacieho zariadenia na cement v smere hodinových ručičiek.
6. Keď je striekačka naplnená, otočte rukoväť kohútika opäť (o 90°) smerom k zmiešavaciemu zariadeniu. Označenie „off“ (vypnuté) smeruje smerom k zmiešavaciemu zariadeniu na cement a tok cementu sa zastaví.
7. Odpojte naplnenú striekačku a pripojte ďalšiu prázdnu striekačku. Zopakujte kroky 3 až 7 pre všetky striekačky. Pokračujte s naplňaním striekačiek rovnakým spôsobom. Vždy naplňte všetky striekačky naraz.
8. Zložte vrchné veko, aby ste získali prístup k adaptérom. Naskrutkujte adaptéry na naplnené striekačky.
9. Postupujte podľa návodu na použitie kostného cementu, aby ste stanovili, kedy je najvhodnejšie vstreknúť kostný cement.
10. Pripojte striekačku s adaptérom k priehlbine kanylovej skrutky, na ktorej sa má vykonať augmentácia – zaistite dobré spojenie medzi priehlbínou a adaptérom.
11. Opatrne vstreknite kostný cement s použitím vhodnej techniky zobrazovania.

### **Riešenie problémov**

Ak je sila potrebná na vstrekovanie cementu príliš vysoká, znamená to, že sa dosiahla maximálna doba spracovateľnosti pre kombináciu kostného 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



Neobsahuje latex



Referenčné číslo



Číslo šarže



Výrobca



Dátum expirácie



Notifikovaný orgán



Pozor, pozrite si návod na použitie



Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte

## 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, 2,3-milimetrski adapter, je sterilno pakiran komplet z brizgami za enkratno uporabo, ki se uporabljajo za vbrizgavanje cementa DePuy Synthes na osnovi PMMA v spongiozno kostnino.

Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, se uporablja pri tehnično zahtevnih posegih, zato mora biti kirurg seznanjen z uporabo kompleta z brizgami in preostalimi instrumenti ter s postopkom.

## Ime izdelka in materiali

Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter. En komplet vsebuje naslednje dele:

| Ime izdelka                     | Število enot | Materiali  |
|---------------------------------|--------------|--|
| 1-mililitrska brizga, moder bat | 4 enote      | PA12 (poliamid)<br>ABS (akrilonitril butadien stiren)<br>silikon |
| Adapterji                       | 6 enot       | PEEK (polietereterketon)   |
| Zapiralna pipa                  | 1 enota      | PA12 (poliamid)<br>POM (polioksimetilen)                         |

---

## **Namen uporabe**

Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, je predviden za aplikacijo kostnega cementa TRAUMACEM V+ na osnovi PMMA za okrepitev spongiozne kostnine.

Izdelek se mora uporabljati samo z izdelki, ki jih je odobrila družba DePuy Synthes. Glejte ustrezna navodila v zvezi z indikacijami, kontraindikacijami, združljivostjo, uporabo, previdnostnimi ukrepi, opozorili in stranskimi učinki kostnega cementa TRAUMACEM V+ na osnovi PMMA in rešitve za dostop, ki se uporabljata skupaj s kompletom z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter.

2,3-milimetrski adapter je prav tako namenjen za aplikacijo radiografskega kontrastnega sredstva oz. kontrastnega sredstva. Glejte ustrezna navodila v zvezi z indikacijami, kontraindikacijami, uporabo, previdnostnimi ukrepi, opozorili in stranskimi učinki radiografskega kontrastnega sredstva oz. kontrastnega sredstva.

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, 2,3-milimetrski adapter, skupaj s 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 ovojnilina videti brezhibna, vzemite izdelek(-ke) iz ovojnine z aseptično tehniko. Pripomočka ne uporabite, če ima poškodovano ovojnilino ali mu je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

## Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter je namenjen samo za enkratno uporabo in se ne sme uporabiti ponovno. Ponovna uporaba ali priprava na 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

Mililitrska (ml) lestvica na stranskem delu brizg iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, zdravnikom nakazuje, koliko kostnega cementa na osnovi PMMA je bilo vbrižganega. Ta lestvica je zgolj informativne narave.

## **Previdnostni ukrepi**

- Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, se uporablja pri tehnično zahtevnih posegih. Zato lahko komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, uporabljajo samo zdravniki, 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, 2,3-milimetrski adapter, se lahko uporablja samo za dovajanje kostnega cementa na osnovi PMMA v povezavi z uporabo opreme za fluoroskopijo, ki zagotavlja visokokakovostne slike.
- Poskrbite za dobro prileganje med brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, in uporabljeno rešitvijo za dostop/zapiralno pipo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, vendar obenem zagotovite osno poravnano in pri spajanju ne uporabite čezmerne sile. Oba dela sta namreč izdelana iz plastike in se lahko zlomita.
- Ko brizgo iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, napolnite 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.
- Vse brizge iz kompleta z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, s kostnim cementom na osnovi PMMA vedno napolnite 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, 2,3-milimetrski adapter, 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, 2,3-milimetrski adapter, ne uporabljajte orodja ali čezmerne sile.

- Brizge v kompletu z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, so namenjene le uporabi za okrepitev kostnine s kostnim cementom na osnovi PMMA in se ne smejo uporabljati z radiografskim kontrastnim sredstvom oz. kontrastnim sredstvom.
- Za vbizgavanje radiografskega kontrastnega sredstva oz. kontrastnega sredstva se lahko uporabljajo samo brizge s konektorjem Luer Lock za ustrezno namensko uporabo.
- Pred aplikacijo vedno preberite navodila za uporabo radiografskega kontrastnega sredstva oz. kontrastnega sredstva in vključena opozorila, da se prepričate, ali je uporabljeno radiografsko kontrastno sredstvo oz. kontrastno sredstvo odobreno za to aplikacijo.

### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Komplet z brizgami TRAUMACEM V+, 4 × 1 ml, 2,3-milimetrski adapter, je testiran in potrjen samo za uporabo 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 družbe DePuy Synthes. Glejte navodila za uporabo ustreznega pripomočka ali sistema.

### **Navodila za uporabo**

1. Ko je cement zmešan, na mešalo priklopite zaporno pipo. Stran brez lija na zaporni pipi priklopite na mešalo. Ročaj v začetnem položaju je za 90° zasukan stran od mešala, oznaka „off“ (Zaprto) pa je na nasprotni strani lija. Zagotovite dobro prileganje med zaporno pipo in mešalom, vendar pazite, da se zaporna pipa med nameščanjem ne zlomi zaradi prekomernega navora.

2. Najprej je treba iz sistema odstraniti zrak. Ročaj mešala cementa nežno zasukajte v smeri vrtenja urnih kazalcev. Videli boste, da se bat mešala uvaja v prosojno kartušo, čez nekaj časa pa se bo v zaporno pipo dovedel cement. Ko v zaporni pipi opazite cement, jo takoj zaprite tako, da ročaj (oznaka „off“ (Zaprto)) zasukate proti mešalu (za 90°).
3. Na zaporno pipo (stran z lijem) priklopite brizgo.
4. Zaporno pipo odprite tako, da ročaj (za 90°) zasukate nazaj v prvotni položaj.
5. Brizgo počasi napolnite tako, da ročaj mešala cementa počasi sukate v smeri vrtenja urnih kazalcev.
6. Ko je brizga napolnjena, ročaj zaporne pipe znova zasukajte (za 90°) proti mešalu. Oznaka „off“ (Zaprto) je usmerjena proti mešalu, tok cementa pa je zaustavljen.
7. Napolnjeno brizgo odklopite in priklopite naslednjo prazno brizgo. Postopke od 3. do 7. koraka ponovite za vse brizge. Preostale brizge napolnite na enak način. Vedno napolnite vse brizge hkrati.
8. Dostop prek adapterjev omogočite tako, da odstranite pokrovček. Adapterje privijte na napolnjene brizge.
9. Če želite ugotoviti, kdaj je najbolje vbrizgati kostni cement, upoštevajte navodila za uporabo kostnega cementa.
10. Brizgo z adapterjem namestite na vdolbino kaniliranega vijaka, pri katerem je potrebna okrepitev kostnine – poskrbite, da bo adapter dobro povezan z vdolbino.
11. Kostni cement previdno vbrizgajte in si pri tem pomagajte z ustrezno slikovno tehniko.

### **Odpravljanje težav**

Če sila, potrebna za vbrizgavanje cementa, postane prevelika, je dosežen najdaljši čas uporabe kombinacije kostnega 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



Ne vsebuje lateksa



Referenčna številka



Številka serije, lot



Proizvajalec



Rok uporabnosti



Priglašeni organ



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.

„TRAUMACEM™ V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“ je sterilno upakovan komplet špriceva koji se koristi za jednokratnu upotrebu za ubrizgavanje DePuy Synthes cementa na bazi PMMA u sunderastu kost.

Kako se „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“ koristi u tehnički zahtevnim procedurama, hirurg mora da bude upoznat sa upotrebom kompleta špriceva, kao i sa drugim instrumentima koje će koristiti i samom procedurom.

## Naziv proizvoda i materijali

„TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“. Jedan komplet sadrži sledeće delove:

| Naziv proizvoda           | Broj jedinica | Materijali  |
|---------------------------|---------------|---|
| Špric od 1 ml, plavi klip | 4 jedinice    | PA12 (poliamid)<br>ABS (akrilonitril-butadienstiren)<br>Silikon |
| Adapteri                  | 6 jedinica    | PEEK (polietar-etar-keton)                                      |
| Propusni ventil           | 1 jedinica    | PA 12 (poliamid)<br>POM (polioksimetilen)                       |

---

### **Predviđena upotreba**

„TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, namenjen je za primenu TRAUMACEM V+ cementa za kosti na bazi PMMA u cilju augmentacije sunderaste kosti.

Proizvod se sme koristiti samo sa DePuy Synthes-odobernim proizvodima. Pogledajte odgovarajuća uputstva u vezi sa indikacijama, kontraindikacijama, kompatibilnošću, upotrebom, merama opreza, upozorenjima i nuspojavama TRAUMACEM V+ cementa za kosti na bazi PMMA i rastvora za pristup koji se koriste uz „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“.

Adapter od 2,3 mm takođe je namenjen za primenu radiografskog/ drugog kontrastnog sredstva. Pogledajte odgovarajuća uputstva u vezi sa indikacijama, kontraindikacijama, upotrebom, merama opreza, upozorenjima i nuspojavama radiografskog/drugog kontrastnog sredstva.

Za informacije o kompatibilnosti sa drugim uređajima ili sistemima, preporučuje se konsultacija sa predstavnikom kompanije DePuy Synthes.

### **Nuspojave**

Nema poznatih nuspojava niti interakcija povezanih sa upotrebom „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, zajedno sa DePuy Synthes cementom za kosti na bazi PMMA.

## Sterilno sredstvo



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 ambalaža u potpunosti očuvana, izvadite proizvode iz pakovanja poštujući principe asepse. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilisati ponovo

## Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

„TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu i ne sme 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 može stvoriti 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 mililitarske (ml) skale na bočnoj strani šprica iz „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, jeste da pokaže lekarima koliko je cementa za kosti na bazi PMMA ubrizgano. Ta skala je samo informativna.

## Mere opreza

- „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, koristi se u tehnički zahtevnim procedurama. Stoga, samo lekari koji su upoznati sa pravilnom tehnikom i instrumentima koji se koriste za dostavljanje i upotrebu cementa za kosti na bazi PMMA, smeju da koriste „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“.
- „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, treba koristiti samo za isporuku cementa za kosti na bazi PMMA uz opremu za fluoroskopska snimanja, koja može da izradi prikaz visokog kvaliteta.
- Vodite računa da se špric iz „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, dobro uklapa sa propusnim ventilom/korišćenim rastvorom za pristup iz „TRAUMACEM V+ Kompleta špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, 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 „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, 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 na bazi PMMA sve špriceve iz „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, odmah nakon mešanja.
- Uvek vodite računa da cement za kosti na bazi PMMA dostigne željeni nivo viskoznosti pre ubrizgavanja.
- Protok cementa iz šprica „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, možete u bilo kom trenutku jednostavno zaustaviti 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, ispitajte i ispravite razlog blokade protoka.
- Nemojte koristiti alate ili prekomernu silu za rukovanje „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“.

- Špricevi iz „TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, namenjeni su isključivo za augmentaciju cementom za kosti na bazi PMMA i ne smeju se koristiti sa radiografskim/drugim kontrastnim sredstvima.
- Za ubrizgavanje radiografskog/drugog kontrastnog sredstva, moraju se koristiti isključivo špricevi sa luer bravom za odgovarajuću namenu.
- Pre primene uvek pogledajte uputstvo za upotrebu i upozorenja u vezi sa radiografskim/drugim kontrastnim sredstvom, kako biste bili sigurni da je korišćeno radiografsko/drugo kontrastno sredstvo odobreno za ovu primenu.

### **Kombinacija medicinskih sredstava**

„TRAUMACEM V+ Komplet špriceva, 4x1 ml, 2,3 mm Adapter“, testiran je i verifikovan isključivo za upotrebu sa DePuy Synthes cementom za kosti na bazi PMMA i DePuy Synthes uređajima za augmentaciju.

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 kompanije DePuy Synthes. Pogledajte uputstvo za upotrebu odgovarajućeg sredstva ili sistema.

### **Uputstvo za rukovanje**

1. Kada se cement pomeša, povežite propusni ventil na mikser. Povežite kraj bez levka sa propusnim ventilom na mikser. Ručka je u inicijalnom položaju okrenuta za 90° od miksera, a oznaka „off“ (isključeno) je na suprotnoj strani levka. Pobrinite se da su propusni ventil i mikser čvrsto zategnuti, ali pazite da ne dođe do lomljenja propusnog ventila usled prekomernog obrtnog momenta prilikom primene.

2. Najpre morate ukloniti vazduh iz sistema. Polako okrenite ručku miksera za cement u smeru kretanja kazaljke na satu. Videćete klip miksera koji napreduje u prozirnoj kaseti, a nakon određenog vremena cement će poteći u propusni ventil. Čim cement bude vidljiv u propusnom ventilu, zatvorite propusni ventil tako što ćete okrenuti ručku („off“) prema mikseru (90°).
3. Prikačite špic na propusni ventil (strana sa levkom).
4. Otvorite propusni ventil tako što ćete okrenuti ručku (okret za 90°) nazad u prvobitni položaj.
5. Pažljivo napunite špic tako što ćete polako okretati ručku miksera za cement u smeru kretanja kazaljke na satu.
6. Kada je špic napunjen, okrenite ručku propusnog ventila ponovo (90°) prema mikseru. Oznaka „off“ je okrenuta prema mikseru i zaustavlja se protok cementa.
7. Odvojite napunjeni špic i postavite naredni prazan špic. Ponovite korake od 3 do 7 za sve špriceve. Nastavite sa punjenjem špriceva na isti način. Uvek napunite sve špriceve odjednom.
8. Da biste pristupili adapterima, ukonite zaštitni poklopac. Zašrafite adaptere na napunjene špriceve.
9. Pratite uputstva za upotrebu cementa za kosti kako biste odredili kada je najbolje ubrizgati cement za kosti.
10. Povežite špic sa adapterom pomoću udubljenja kaniliranog zavrtnja koji mora biti povećan – uverite se da su udubljenje i adapter dobro zabravljani.
11. Pažljivo ubrizgajte cement za kosti uz primenu odgovarajuće tehnike snimanja.

### **Rešavanje problema**

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

## Informacije o skladištenju i rukovanju medicinskim sredstvom



Održavati suvim



Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti

## Dodatne informacije o proizvodu



Ne sadrži lateks



Referentni broj



Broj partije ili serije



Proizvođač



Rok trajanja



Nadležno telo



Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno













**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland