

**Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização**

- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2.3 mm Adapter**
- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ Spritzen-Kit, 4×1 mL, 2.3 mm Adapter**
- 03.702.140S Sistema de jeringas TRAUMACEM™ V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador**
- 03.702.140S Système de seringues TRAUMACEM™ V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur**
- 03.702.140S Set di siringhe TRAUMACEM™ V+, 4×1 mL, 2.3 mm adattatore**
- 03.702.140S Sistema de seringas TRAUMACEM™ V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador**

Instruction for Use

Please read these instructions for use, any enclosed information and relevant surgical techniques carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.

The "TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2.3 mm Adapter" is a sterile packed, single use syringe kit used for the injection of DePuy Synthes PMMA-based cement into cancellous bone.

Since the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2.3 mm Adapter" is used in technically demanding procedures, the surgeon should be familiar with the use of the syringe kit as well as with the rest of the instrumentation and the procedure.

Product name and materials

"TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2.3 mm Adapter". One kit contains the following parts:

Product name	Number of units	Materials
1 mL syringe, blue plunger	4 units	PA12 (Polyamide) ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) Silicone
Adapters	6 units	PEEK (Polyether ether ketone)
Stopcock	1 unit	PA 12 (Polyamide) POM (Polyoxymethylen)

Intended use

The "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" is intended for the application of TRAUMACEM V+ PMMA-based bone cement with the intent to augment cancellous bone.

The product must only be used with DePuy Synthes-approved products. Refer to the corresponding directions regarding indications, contraindications, compatibility, use, precautions, warnings and side effects of the TRAUMACEM V+ PMMA-based bone cement and access solution used in conjunction with the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter".

The 2.3 mm adapter is also intended for the application of a radiographic contrast agent/contrast agent. Refer to the corresponding directions regarding indications, contraindications, use, precautions, warnings and side effects of the radiographic contrast agent/contrast agent.

For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

Side effects

There are no known side effects or interactions associated with the use of the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" together with DePuy Synthes PMMA-based bone cement.

Sterile device



Sterilized using ethylene oxide

Store instruments in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.

Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging. If all packaging appear to be intact, remove product(s) from the package using aseptic technique. Do not use if the package is damaged or expiration date is passed.



Do not resterilize

Single-use device



Do not reuse

The "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" is intended for single use only and must not be reused. Reuse or reprocessing (e.g. cleaning and/or resterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination, e.g. due to the transmission of infectious material from one patient or person to another. This could result in injury or death of the patient or user.

Device-specific warnings

The purpose of the milliliter (mL) scale on the side of the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" syringes is to give physicians an indication of how much PMMA-based bone cement has been injected. This scale is for information purposes only.

Precautions

- The "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" is used in technically demanding procedures. Therefore only physicians familiar with the proper technique and instrumentation used for the delivery and use of PMMA-based bone cement should use the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter".
- The "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" should only be used to deliver PMMA-based bone cement in conjunction with the use of fluoroscopy imaging equipment capable of delivering high-quality images.
- Ensure a good fit between the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" syringe and the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" stop-cock/used access solution, but make sure to be on axis and avoid using excessive force when coupling them. They are both made of plastic and could otherwise break.
- After filling a "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" syringe with cement, grip it by its wings. Gripping it anywhere else could transfer heat from your hand to the cement, shortening the working time of the PMMA-based bone cement.
- Always fill all "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" syringes with PMMA-based bone cement directly after mixing.
- Always make sure the PMMA-based bone cement has reached the preferred viscosity prior to injection.
- To halt the flow of cement out of the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" syringe at any given time, simply stop pushing the plunger.
- Make sure to always inject cement in a slow, controlled fashion.
- If cement flow is hindered at any time during injection, halt, investigate and correct the reason for the flow hindrance.
- Do not use tools or excessive force to operate the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter".

- The syringes in the "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" are solely intended to be used for PMMA-based bone cement augmentation and must not be used with radiographic contrast agent/contrast agent.
- For injection of radiographic contrast agent/contrast agent, only syringes with luer lock with an appropriate intended use should be used.
- Always consult the radiographic contrast agent/contrast agent instruction for use and the warnings therein prior to administration to ensure that the used radiographic contrast agent/contrast agent is approved for this application.

Combination of medical devices

The "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter" is tested and validated with the DePuy Synthes PMMA-based bone cement and DePuy Synthes augmentation hardware only.

DePuy Synthes has not tested compatibility with devices provided by other manufacturers and assumes no liability in such instances.

For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended. Refer to corresponding device's or system's directions for use.

Operating instructions

1. Once cement has been mixed connect the stopcock to the mixer. Attach the side without funnel of the stopcock to the mixer. The handle in the initial position is turned 90° away from the mixer and the "off" sign is on the opposite side of the funnel. Ensure a tight fitting between stopcock and mixer but avoid breakage of the stopcock due to excessive torque when applying.

2. First the air has to be removed from the system. Gently turn the handle of the cement mixer clockwise. You will see the piston of the mixer advancing in the translucent cartridge and after a while cement will flow into the stopcock. As soon as the cement is visible in the stopcock close the stopcock by turning the handle ("off") toward the mixer (90°).
3. Attach a syringe to the stopcock (funnel side).
4. Open the stopcock by turning the handle (90° turn), back to its original position.
5. Carefully fill the syringe by slowly turning the handle of the cement mixer clockwise.
6. When the syringe is filled turn the handle of the stopcock again (90°) towards the mixer. The "off" sign is directed toward the mixer stopping the cement flow.
7. Disconnect the filled syringe and attach the next empty syringe. Repeat steps 3 to 7 for all syringes. Continue to fill the syringes in the same manner. Always fill all syringes at once.
8. To access adapters remove the cover lid. Screw the adapters on the filled syringes.
9. Follow the instructions for use of the bone cement to determine when to inject the bone cement best.
10. Attach the syringe with the adapter to the recess of the canulated screw which needs to be augmented – ensure a good interlock between recess and adapter.
11. Carefully inject the bone cement under the use of adequate imaging technique.

Troubleshooting

If the force needed to inject cement becomes too high, this indicates that the maximum working time for the combination of DePuy Synthes PMMA-based bone cement and access solution used has been reached.

Device-related storage and handling information



Keep dry



Keep away from sunlight

Additional device-specific information



Does not contain latex



Reference number



Lot or batch number



Manufacturer



Expiration date



Notified body



Caution, see instructions for use



Do not use if package is damaged

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung, alle beigelegten Informationen und die produktspezifischen Operationstechniken vor Gebrauch bitte sorgfältig durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das „TRAUMACEM™ V+ Spritzen-Kit, 4×1 mL, 2,3 mm Adapter“ ist ein steril verpacktes Spritzen-Kit zur einmaligen Injektion von PM-MA-basiertem Zement von DePuy Synthes in spongiösen Knochen.

Das „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4×1 mL, 2.3 mm Adapter“ kommt bei technisch anspruchsvollen Operationen zum Einsatz. Der Chirurg sollte daher mit der Handhabung und Anwendung des Spritzen-Kits sowie des übrigen Instrumentariums und der Operationstechnik vertraut sein.

Artikelbezeichnung und Materialien

„TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4×1 mL, 2.3 mm Adapter“. Ein Kit enthält die folgenden Artikel:

Artikelbezeichnung	Anzahl der Einheiten	Materialien
Spritze, 1 mL blauer Kolben	4 Stück	PA12 (Polyamid) ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) Silikon
Adapter	6 Stück	PEEK (Polyetheretherketon)
Absperrhahn	1 Stück	PA 12 (Polyamid) POM (Polyoxymethylen)

Vorgesehene Verwendung

Das „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ ist für die Applikation von TRAUMACEM V+ PMMA-basiertem Knochenzement zur Augmentation von spongiösem Knochen.

Das Produkt darf nur mit Produkten verwendet werden, die von DePuy Synthes zugelassen sind. Die Gebrauchsanweisungen des mit dem „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ verwendeten TRAUMACEM V+ PMMA-basierten Knochenzements und des Zugangssystems beachten. Sie enthalten Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Kompatibilität, Anwendung, Vorsichtsmassnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen.

Der 2.3 mm Adapter ist auch für die Applikation eines Röntgenkontrastmittels/Kontrastmittels indiziert. Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Röntgenkontrastmittels/Kontrastmittels beachten. Sie enthält Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Anwendung, Vorsichtsmassnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen.

Informationen zur Kompatibilität mit anderen Geräten oder Systemen erhalten Sie von Ihrer DePuy Synthes Vertretung.

Nebenwirkungen

Bislang sind keine Neben- oder Wechselwirkungen bekannt, die bei der gemeinsamen Verwendung des „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ mit PMMA-basiertem Knochenzement von DePuy Synthes auftreten.

Steriles Produkt



Sterilisiert mit Ethylenoxid

Instrumente in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verwendbarkeitsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Das die Produkte unter Anwendung aseptischer Techniken aus der intakten Verpackung entnehmen. Wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist, Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Das „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Produktspezifische Warnungen

Die Milliliter-Skala (ml) an der Seite der Spritzen des „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ zeigt an, wie viel PMMA-basierter Knochenzement bereits injiziert wurde. Diese Skala dient lediglich der Information.

Vorsichtsmassnahmen

- Das „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ kommt bei technisch anspruchsvollen Eingriffen zum Einsatz. Daher sollte das „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ ausschliesslich von Operateuren verwendet werden, die mit den relevanten Operationstechniken und Instrumenten für die Anwendung und Injektion von Knochenzement auf PMMA-Basis umfassend vertraut sind.
- Das „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ zur Einbringung von PMMA-basiertem Knochenzement nur unter Durchleuchtungskontrolle mit qualitativ hochwertiger Bildgebung einsetzen.
- Die „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“-Spritze in Achsausrichtung an den „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“-Absperrhahn/das verwendete Zugangssystem anschliessen. Sicherstellen, dass die Komponenten fest miteinander verbunden sind, übermässigen Kraftaufwand jedoch vermeiden. Die Komponenten sind aus Kunststoff und könnten andernfalls brechen.
- Eine mit Zement gefüllte „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“-Spritze darf nur an den Flügeln angefasst werden. Andernfalls kann sich die Handwärme auf den Zement übertragen, sodass sich die Bearbeitungszeit des PMMA-basierten Knochenzements verkürzt.
- Stets alle „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“-Spritzen sofort nach dem Anmischen des PMMA-basierten Knochenzements füllen.
- Vor der Injektion stets sicherstellen, dass der PMMA-basierte Knochenzement die gewünschte Viskosität erreicht hat.

- Um den Zementfluss aus der „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“-Spritze zu einem beliebigen Zeitpunkt zu stoppen, den Kolben freigeben.
- Stets darauf achten, den Zement langsam und kontrolliert zu injizieren.
- Fließt der Zement zu einem beliebigen Zeitpunkt der Injektion nicht mehr ungehindert, die Injektion unterbrechen und die Ursache ermitteln und beheben.
- Das „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ nicht in Verbindung mit Werkzeugen verwenden, keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Die Spritzen im „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ sind nur für die Verwendung bei der PMMA-basierten Knochenzement-Augmentation bestimmt und dürfen nicht mit Röntgenkontrastmitteln/Kontrastmitteln verwendet werden.
- Verwenden Sie für die Injektion von Röntgenkontrastmittel/Kontrastmittel nur Spritzen mit Luer-Verschluss, die für diese Verwendung geeignet und vorgesehen sind.
- Lesen Sie vor der Verwendung immer die Gebrauchsanweisung des Röntgenkontrastmittels/Kontrastmittels und die darin enthaltenen Warnungen, um sicherzustellen, dass das verwendete Röntgenkontrastmittel/Kontrastmittel für diese Anwendung zugelassen ist.

Kompatibilität mit Medizinprodukten

Das „TRAUMACEM V+ Spritzen-Kit, 4x1 mL, 2.3 mm Adapter“ wurde nur mit dem PMMA-basierten Knochenzement von DePuy Synthes und den Augmentationssystemen von DePuy Synthes geprüft und validiert.

DePuy Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Informationen zur Kompatibilität mit anderen Geräten oder Systemen erhalten Sie von Ihrer DePuy Synthes Vertretung. Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung für das entsprechende Gerät oder System.

Bedienungsanleitung

1. Nach dem Anmischen des Zements den Absperrhahn mit der dem Trichter gegenüberliegenden Seite an den Mischer anschliessen. In der Ausgangsposition weist der Griff des Absperrhahns im 90°-Winkel vom Mischer fort, die Kennzeichnung „off“ befindet sich auf der gegenüberliegenden Seite des Trichters. Sicherstellen, dass der Absperrhahn fest an den Mischer angeschlossen ist, jedoch kein übermässiges Drehmoment anlegen; dies könnte zum Bruch führen.
2. Zunächst die Luft aus dem System entweichen lassen. Dazu den Griff des Zementmischers vorsichtig im Uhrzeigersinn drehen. Man sieht, dass sich der Kolben in dem durchsichtigen Zylinder vorschiebt. Nach einer Weile fliesst Zement in den Absperrhahn. Sobald der Zement im Absperrhahn sichtbar wird, den Ventilgriff mit der Kennzeichnung „off“ Richtung Mischer drehen (90°-Drehung).
3. Eine Spritze an den Absperrhahn anschliessen (Trichterseite).
4. Den Ventilgriff des Absperrhahns zurück in die Ausgangsposition drehen (90°-Drehung), um den Hahn zu öffnen.
5. Den Griff des Zementmischers vorsichtig im Uhrzeigersinn drehen, um die Spritze zu füllen.
6. Sobald die Spritze gefüllt ist, den Ventilgriff des Absperrhahns erneut Richtung Mischer (90°-Drehung) drehen und schliessen. Die Kennzeichnung „off“ zeigt jetzt Richtung Mischer, der Zementfluss ist unterbrochen.
7. Die gefüllte Spritze abmontieren und die nächste zu befüllende Spritze anschliessen. Schritte 3 bis 7 wiederholen und alle Spritzen wie beschrieben füllen. Stets alle Spritzen füllen.
8. Die Schutzkappen von den Adaptern entfernen und die Adapter auf die gefüllten Spitzen schrauben.
9. Die Angaben in der Gebrauchsanweisung für den Knochenzement beachten, um den optimalen Zeitpunkt für die Zementinjektion zu bestimmen.

10. Die Spritze mit dem Adapter am Antrieb der zu augmentierenden durchbohrten Schraube befestigen. Darauf achten, dass Adapter und Schraubenantrieb fest verbunden sind.
11. Den Knochenzement unter Bildverstärkerkontrolle vorsichtig injizieren.

Problemlösungen

Wird der erforderliche Kraftaufwand bei der Zementinjektion zu hoch, bedeutet dies, dass die maximale Bearbeitungszeit für die Kombination aus PMMA-basiertem Knochenzement von DePuy Synthes und der Zugangslösung erreicht ist.

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung



Trocken lagern



Vor Sonneneinstrahlung schützen

Zusätzliche produktspezifische Informationen



Latexfrei



Bestellnummer



Chargen-Nummer



Hersteller



Verfallsdatum



Anerkannte Prüfstelle



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, cualquier información adjunta y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El «Adaptador del sistema de jeringas TRAUMACEM™ V+, 4×1 mL, 2.3 mm», es un sistema de jeringas de un solo uso que se suministra en envase estéril para inyectar cemento a base de PMMA de DePuy Synthes en hueso esponjoso.

Ya que el «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» se utiliza en intervenciones quirúrgicas de gran complejidad técnica, el cirujano debe tener un buen conocimiento de su uso y del resto del instrumental, así como del procedimiento de intervención.

Denominación del producto y materiales

«Sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador». Cada juego contiene las siguientes piezas:

Nombre del producto	Número de unidades	Materiales
Jeringas de 1 mL con émbolo azul	4 unidades	PA12 (poliamida) y ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Silicona
Adaptadores	6 unidades	PEEK (polieteretercetona)
Espita	1 unidad	PA 12 (poliamida) POM (polioximetileno)

Uso previsto

El «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador» está pensado para aplicar el cemento óseo TRAUMACEM V+ de PMMA con el fin de reforzar el hueso esponjoso.

Este sistema debe utilizarse exclusivamente con productos autorizados por DePuy Synthes. Para obtener información sobre las indicaciones, contraindicaciones, compatibilidad, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios del cemento óseo TRAUMACEM V+ de PMMA y la solución de abordaje utilizados en combinación con el «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador», consulte las instrucciones correspondientes.

El adaptador de 2.3 mm está pensado asimismo para aplicar medios de contraste radiológico/medios de contraste. Para obtener información sobre las indicaciones, contraindicaciones, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios del medio de contraste radiológico/medio de contraste, consulte las instrucciones correspondientes.

Para obtener información sobre la compatibilidad con otros dispositivos o sistemas, se recomienda consultar a un representante de DePuy Synthes.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios ni interacciones asociados al uso del «Adaptador del sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm» junto con el cemento óseo a base de PMMA de DePuy Synthes.

Producto estéril



Esterilizado con óxido de etileno

Conserve los instrumentos en su embalaje protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. Si el embalaje está aparentemente intacto, extraiga el o los productos del envase respetando las normas de asepsia. No usar si el envase está dañado o si la fecha de caducidad está vencida.



No debe volver a esterilizarse

Producto de un solo uso



No reutilizar

El «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador» es de un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización o reprocesamiento (limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del producto y/u ocasionar fallos del producto capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro) que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Advertencias específicas del producto

Las jeringas del «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador» disponen de una escala lateral en mililitros (ml) que proporciona al cirujano una indicación de la cantidad inyectada de cemento de PMMA. Esta escala tiene únicamente fines informativos.

Precauciones

- El «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» se utiliza en intervenciones quirúrgicas de gran complejidad técnica. Por consiguiente, solamente los cirujanos familiarizados con la técnica e instrumentación adecuadas para aplicar el cemento de PMMA deben utilizar el «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador».
- El «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» debe utilizarse exclusivamente para aplicar un cemento de PMMA en combinación con un equipo de radioscopia capaz de ofrecer imágenes de alta calidad.
- Consiga un buen encaje entre la jeringa y la espita del «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» o la solución de abordaje, pero teniendo cuidado de que estén alineadas en el mismo eje y sin aplicar fuerza excesiva al conectarlas, pues ambas piezas son de plástico y podrían romperse.
- Tras llenar con cemento una jeringa del «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador», sujétela por sus alas. Si sujetara la jeringa por cualquier otro sitio, podría transferir el calor de la mano al cemento óseo, con lo que acortaría el tiempo de trabajo del cemento de PMMA.
- Llene siempre todas las jeringas del «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» nada más terminar de mezclar el cemento de PMMA.
- Asegúrese siempre de que el cemento de PMMA haya alcanzado la viscosidad deseada antes de proceder a inyectarlo.
- Para detener en cualquier momento la salida de cemento de la jeringa del «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador», simplemente deje de presionar el émbolo.
- Inyecte siempre el cemento de forma lenta y controlada.
- Si el flujo de cemento se viera dificultado en cualquier momento durante la inyección, detenga el proceso y determine y corrija la causa que obstaculiza el flujo.
- No use instrumentos ni fuerza excesiva para accionar el «sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador».

- Las jeringas del «Adaptador del sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm» están diseñadas únicamente para su uso con el aumento de cemento óseo a base de PMMA y no deben utilizarse junto con agentes de contraste radiográfico y otros agentes de contraste.
- Para la inyección de agentes de contraste radiográfico u otros agentes, solo deberán utilizarse jeringas con luer lock y con un uso previsto adecuado.
- Consulte siempre las instrucciones de uso y las advertencias del agente de contraste radiográfico, o de los otros agentes de contraste, antes de su administración para asegurarse de que el agente de contraste radiográfico, o los otros agentes de contraste, sean aptos para su aplicación.

Combinación con otros productos sanitarios

El «Adaptador del sistema de jeringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm» ha sido probado y validado únicamente con el cemento óseo a base de PMMA de DePuy Synthes y con el equipo de aumento de DePuy Synthes.

DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Para obtener información sobre compatibilidad con otros productos o sistemas, consulte a su representante de DePuy Synthes. Consulte las instrucciones de uso del producto o sistema correspondiente.

Instrucciones de funcionamiento

1. Una vez mezclado el cemento, conecte la espita (por el lado sin embudo) a la mezcladora. En la posición inicial, el mango está girado 90° con respecto a la mezcladora, y el signo de apagado («off») queda en el lado opuesto al embudo. Asegúrese de que la espita quede bien encajada en la mezcladora, pero con cuidado de no romperla aplicando un momento de torsión excesivo.

2. Lo primero es extraer el aire del sistema. Gire suavemente el mango de la mezcladora en el sentido de las agujas del reloj. Verá avanzar el émbolo de la mezcladora en el cartucho translúcido, y poco después el cemento penetrando en la espita. Apenas el cemento sea visible en el embudo, cierre la espita girando el mando («off») un cuarto de vuelta (90°) hacia la mezcladora.
3. Conecte una jeringa a la espita, por el lado del embudo.
4. Abra la espita girando el mango un cuarto de vuelta (90°) en sentido contrario, para devolverlo a su posición original.
5. Proceda a rellenar con cuidado la jeringa; para ello, gire lentamente el mango de la mezcladora en el sentido de las agujas del reloj.
6. Cuando la jeringa esté llena, vuelva a girar el mango de la espita un cuarto de vuelta (90°) hacia la mezcladora. El signo «off» queda mirando hacia la mezcladora, con lo que se detiene el flujo de cemento.
7. Retire la jeringa cargada y conecte la siguiente jeringa vacía. Repita los pasos 3 a 7 con las demás jeringas. Siga llenando las jeringas de la misma manera. Rellene siempre todas las jeringas en una sola sesión.
8. Para tener acceso a los adaptadores, retire la tapa. Enrosque los adaptadores en las jeringas cargadas.
9. Siga las instrucciones de uso del cemento óseo para determinar el momento más adecuado para inyectarlo.
10. Conecte la jeringa con el adaptador en la oquedad del tornillo canulado que desee cementar; al hacerlo, asegúrese de que el adaptador quede bien encajado en el tornillo.
11. Inyecte con cuidado el cemento óseo bajo control radiológico adecuado.

Solución de problemas

Si la fuerza necesaria para inyectar el cemento fuera excesiva, es señal de que se han alcanzado el tiempo máximo de trabajo para la combinación utilizada de cemento óseo a base de PMMA y de solución de abordaje de DePuy Synthes.

Información de conservación y manipulación relacionada con el dispositivo



Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar

Información específica complementaria



No contiene látex



Número de referencia



Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad



Organismo notificado



Atención, consulte las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado

Mode d'emploi

Avant l'utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, toutes les informations jointes, ainsi que les techniques chirurgicales spécifiques. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Le « Système de seringues TRAUMACEM™ V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur » est un kit de seringues, en emballage stérile, à usage unique, utilisé pour l'injection de ciment à base de PMMA Depuy Synthes dans l'os spongieux.

Comme le « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur » est utilisé dans des procédures techniquement exigeantes, le chirurgien doit bien connaître l'utilisation du système de seringues, le reste de l'instrumentation et la procédure.

Nom du produit et matériaux

« Système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur ». Chaque kit contient les articles suivants :

Nom du produit	Nombre d'unités	Matériaux
Seringue de 1 mL, piston bleu	4 unités	PA12 (polyamide) ABS (polystyrène-butadiène-acrylonitrile) silicone
Adaptateurs	6 unités	PEEK (polyétheréthercétone)
Robinet	1 unité	PA12 (polyamide) POM (polyoxyméthylène)

Utilisation prévue

Le « système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptateur » est destiné à être utilisé pour l'application de ciment à os à base de PMMA TRAUMACEM V+ à des fins d'augmentation de l'os spongieux.

Le produit doit être utilisé exclusivement avec des produits approuvés par DePuy Synthes. Se reporter au mode d'emploi du ciment à os à base de PMMA TRAUMACEM V+ et du système d'administration utilisés en association avec le « système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptateur » pour les indications et contre-indications, la compatibilité, l'utilisation, les précautions, les mises en garde et les effets indésirables.

L'adaptateur 2.3 mm est également destiné à être utilisé pour l'application d'un produit de contraste ou d'un produit de contraste radiographique. Se reporter au mode d'emploi du produit de contraste ou du produit de contraste radiographique utilisé pour en connaître les indications et contre-indications, l'utilisation, les précautions, les mises en garde et les effets indésirables.

Pour des informations sur la compatibilité avec d'autres dispositifs ou systèmes, il est conseillé de s'adresser à un représentant DePuy Synthes.

Effets indésirables

Il n'y a aucun effet indésirable connu ni aucune interaction connue associés à l'utilisation du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptateur » conjointement au ciment osseux à base de PMMA Depuy Synthes.

Dispositif stérile



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Stocker les instruments dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Si l'ensemble du conditionnement semble intact, sortir le(s) produit(s) de l'emballage en utilisant une technique aseptique. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou la date d'expiration est dépassée.



Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Le « système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptateur » est exclusivement destiné à un usage unique; il ne peut jamais être réutilisé. La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et/ou la restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, avec un risque de lésion, de maladie ou de décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre ou d'une personne à une autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Mises en garde spécifiques du dispositif

Les graduations en millilitres (ml) sur le côté du « système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptateur » indiquent au médecin le volume de ciment osseux PMMA qui a été injecté. Cette échelle est uniquement informative.

Précautions

- Le « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur » est utilisé dans des procédures techniquement exigeantes. En conséquence, seuls les médecins qui connaissent bien la technique adéquate et l'instrumentation utilisée pour l'application et l'utilisation de ciment osseux PMMA doivent utiliser le « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur ».
- Le « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur » doit être utilisé exclusivement pour l'application de ciment osseux PMMA en utilisant un équipement d'imagerie radioscopique permettant d'obtenir des images de haute qualité.
- Assurer une connexion solide entre la seringue du « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur » et le robinet du « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur »/le dispositif d'accès utilisé ; connecter en restant dans l'axe et éviter d'utiliser une force excessive. Sinon, les connecteurs en plastique pourraient se casser.
- Après le remplissage de la seringue du « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur » avec du ciment, la tenir par ses ailettes. Si la cartouche est tenue par un autre endroit, cela peut entraîner un transfert de chaleur de la main vers le ciment et un raccourcissement du temps de travail du ciment osseux PMMA.
- Toujours remplir toutes les seringues du « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur » avec le ciment osseux PMMA immédiatement après le mélange.
- Avant l'injection, toujours vérifier que le ciment osseux PMMA a atteint la viscosité désirée.
- Il suffit de relâcher le piston à tout moment pour arrêter le débit de ciment hors du « système de seringues TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptateur ».
- Toujours injecter le ciment de manière lente et contrôlée.
- Si le débit de ciment est entravé à tout moment pendant l'injection, arrêter l'injection et corriger la cause du problème de débit.

- Ne pas utiliser d’outil ou une force excessive pour actionner le « système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptateur ».
- Les seringues du « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptateur » sont uniquement prévues pour une utilisation dans le cadre d’une augmentation à l’aide de ciment osseux à base de PMMA et ne doivent pas être utilisées avec des agents de contraste radiographiques ni d’autres agents de contraste.
- Pour l’injection d’agents de contraste radiographiques ou autres agents de contraste, seules des seringues à embout luer lock avec l’utilisation prévue appropriée devront être utilisées.
- Avant toute administration, toujours consulter le mode d’emploi de l’agent de contraste radiographique ou de l’agent de contraste et les avertissements qu’il contient afin de s’assurer que l’agent de contraste radiographique ou l’agent de contraste utilisé est approuvé pour cette application.

Combinaison de dispositifs médicaux

Le « Système de seringues TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptateur » a été testé et validé avec le ciment osseux à base de PMMA Depuy Synthes et le matériel d’augmentation Depuy Synthes exclusivement.

DePuy Synthes n’a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d’autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Il est recommandé de consulter un représentant DePuy Synthes pour des informations sur la compatibilité du produit avec d’autres dispositifs ou systèmes. Se reporter aux instructions d’utilisation du dispositif ou du système correspondant.

Instructions d'utilisation

1. Après le mélange du ciment, connecter le robinet au mélangeur. Attacher au mélangeur le côté sans entonnoir du robinet. Dans sa position initiale, la poignée du robinet est tournée de 90° par rapport au mélangeur et le repère « OFF » est du côté opposé à l'entonnoir. Bien serrer la connexion du robinet au mélangeur mais ne pas appliquer de couple excessif pour ne pas casser le robinet.
2. Commencer par purger l'air du système. Tourner délicatement en sens horaire la poignée du mélangeur pour ciment. Le piston du mélangeur avance dans la cartouche transparente et un flux régulier de ciment passe dans le robinet. Dès que le ciment est visible dans le robinet, fermer le robinet en tournant la poignée (« OFF ») vers le mélangeur (90°).
3. Monter une seringue sur le robinet (du côté de l'entonnoir).
4. Ouvrir le robinet en tournant la poignée (rotation de 90°) dans sa position initiale.
5. Remplir délicatement la seringue en tournant lentement la poignée du mélangeur de ciment en sens horaire.
6. Quand la seringue est remplie, tourner la poignée du robinet de nouveau (90°) vers le mélangeur. L'indication « OFF » est dirigée vers le mélangeur et le ciment cesse de s'écouler.
7. Détacher la seringue remplie et attacher la seringue vide suivante. Répéter les étapes 3 à 7 pour chaque seringue. Continuer à remplir les seringues de la même manière. Toujours remplir immédiatement toutes les seringues.
8. Pour accéder aux adaptateurs, retirer le couvercle. Visser les adaptateurs sur les seringues remplies.
9. Suivre le mode d'emploi du ciment pour os pour déterminer le meilleur moment pour l'injection du ciment.
10. Attacher la seringue avec l'adaptateur dans l'empreinte de la vis canulée qui doit être augmentée en assurant une connexion solide entre l'empreinte et l'adaptateur.
11. Injecter doucement le ciment pour os sous le contrôle d'une technique d'imagerie adéquate.

Dépannage

Si la force nécessaire pour injecter le ciment devient trop importante, cela indique que le temps de travail maximal pour la combinaison du ciment osseux à base de PMMA Depuy Synthes et la solution d'accès utilisée a été atteint.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif



Conserver à l'abri de l'humidité



Protéger de la lumière solaire

Informations supplémentaires spécifiques du dispositif



Exempt de latex



Numéro de référence



Numéro de lot



Fabricant



Date de péremption



Organisme notifié



Attention, consulter le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni, le informazioni importanti accluse e le corrispondenti tecniche chirurgiche. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il "set di siringhe TRAUMACEM™ V+, 4x1 mL, adattatore 2.3 mm" è un set con siringhe in confezione sterile usato per l'iniezione di cemento DePuy Synthes PMMA nell'osso spongioso.

Il "set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore" è usato in interventi tecnicamente impegnativi, pertanto il chirurgo deve essere pratico nell'uso del sistema di siringhe e dello strumentario e sapere eseguire l'intervento chirurgico.

Nome del prodotto e materiali

"Set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore". Un sistema contiene i seguenti pezzi:

Nome del prodotto	Numero di pezzi	Materiali
Siringa da 1 mL, stantuffo blu	4 unità	PA12 (poliammide), ABS (acrilonitrile butadiene stirene) silicone
Adattatori	6 unità	rubinetto in PEEK (polietere etere chetone)
Rubinetto	1 unità	PA12 (poliammide) POM (poliossimetilene)

Uso previsto

Il «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore» è previsto per l'applicazione di cemento osseo TRAUMACEM V+ a base di PMMA, per il rinforzo dell'osso spongioso.

Il prodotto deve essere usato solo con prodotti approvati da DePuy Synthes. Fare riferimento alle corrispondenti istruzioni relative ad indicazioni, controindicazioni, compatibilità, uso, precauzioni, avvertenze ed effetti collaterali del cemento osseo TRAUMACEM V+ a base di PMMA e della soluzione reagente usati congiuntamente al «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore».

L'adattatore da 2.3 mm è anche previsto per l'applicazione del mezzo di contrasto radiografico/mezzo di contrasto. Fare riferimento alle istruzioni corrispondenti su indicazioni, controindicazioni, uso, precauzioni, avvertenze ed effetti collaterali del mezzo di contrasto radiografico/mezzo di contrasto.

Per informazioni sulla compatibilità con altri dispositivi o sistemi, si raccomanda di consultare un rappresentante di DePuy Synthes.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali o interazioni associati all'uso del "Sistema di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, adattatore 2.3 mm" con cemento osseo a base di DePuy Synthes PMMA .

Dispositivo sterile



Sterilizzato ad ossido di etilene

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Se tutta la confezione è intatta, estrarre il prodotto/i prodotti adottando una tecnica asettica. Non usare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Il «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore» è previsto per essere usato una sola volta e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il condizionamento (p. es. pulizia e/o risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi e/o causarne il malfunzionamento con conseguente lesione, malattia o morte del paziente.

Inoltre, in caso di riutilizzo o di condizionamento di dispositivi monouso può sussistere il rischio di contaminazione, p.es. a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze specifiche per il dispositivo

La scala millilitrica (ml) sul lato delle siringhe del «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore» offre al chirurgo un'indicazione sul quantitativo di cemento osseo a base di PMMA iniettato. La scala è prevista ad esclusivo scopo informativo.

Precauzioni

- Il «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore» viene utilizzato in procedure impegnative dal punto di vista tecnico. Pertanto, il «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore»

tatore» deve essere usato solo da medici che conoscono la tecnica e gli strumenti idonei per l'applicazione e l'uso di cemento osseo a base di PMMA.

- Il «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore» deve essere usato esclusivamente per l'applicazione di cemento osseo a base di PMMA congiuntamente ad un'apparecchiatura di imaging fluoroscopico in grado di fornire immagini di qualità elevata.
- Garantire un'aderenza corretta fra la siringa del «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore» e il rubinetto del «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore»/il dispositivo di accesso usato, verificando di essere in asse ed evitando di applicare una forza eccessiva durante l'accoppiamento. I pezzi sono entrambi in plastica e potrebbero rompersi.
- Dopo aver riempito le siringhe del «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore» con cemento, afferrarle per le alette. Se si afferra la cartuccia in una posizione diversa, il calore della mano potrebbe essere trasferito al cemento, abbreviando il tempo di lavorabilità del cemento osseo a base di PMMA.
- Riempire sempre tutte le siringhe del «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore» con cemento osseo a base di PMMA subito dopo la miscelazione.
- Prima dell'iniezione, verificare sempre che il cemento osseo a base di PMMA abbia raggiunto la viscosità desiderata.
- Per dimezzare il flusso di cemento che fuoriesce dalle siringhe del «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore» in un dato momento, è sufficiente interrompere la pressione sullo stantuffo.
- Iniettare sempre il cemento in modo lento e controllato.
- Se in un qualsiasi momento durante l'iniezione, il flusso di cemento è impedito, effettuare un controllo ed eliminare l'impedimento.
- Non usare strumenti o applicare una forza eccessiva durante l'uso del «set di siringhe TRAUMACEM V+ 4x1 mL, 2.3 mm adattatore».

- Le siringhe del "set di siringhe TRAUMACEM V+, 4x1 mL, adattatore 2.3 mm" sono destinate esclusivamente all'augmentation di cemento osseo a base di PMMS e non devono essere utilizzate con mezzo di contrasto radiografico/mezzo di contrasto.
- Utilizzare soltanto siringhe con raccordo Luer impiegate nel modo previsto per l'iniezione del mezzo di contrasto/mezzo di contrasto radiografico.
- Consultare sempre le istruzioni per l'uso e le avvertenze del mezzo di contrasto radiografico/del mezzo di contrasto per controllare che il mezzo di contrasto radiografico/il mezzo di contrasto utilizzato sia approvato per l'applicazione in questione.

Combinazione di dispositivi medici

Il "set di siringhe TRAUMACEM V+, 4x1 mL, adattatore 2.3 mm" è stato testato e convalidato soltanto on il cemento osseo a base di PMMS DePuy-Synthes e i componenti per augmentation DePuy Synthes.

DePuy Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Per informazioni sulla compatibilità con altri dispositivi o sistemi, si raccomanda di consultare un rappresentante DePuy Synthes. Consultare le rispettive istruzioni per l'uso del dispositivo o del sistema.

Istruzioni per l'uso

1. Dopo aver miscelato correttamente il cemento, collegare il rubinetto al miscelatore. Applicare il lato senza imbuto del rubinetto al miscelatore. L'impugnatura, dalla posizione iniziale, viene ruotata di 90° in direzione opposta al miscelatore e il segno «off» si deve trovare sul lato opposto dell'imbuto. Verificare che il fissaggio fra il rubinetto e il miscelatore sia ben fermo, ma evitare che il rubinetto si rompa a causa di una coppia eccessiva durante l'applicazione.

2. Prima di tutto eliminare l'aria dal sistema. Ruotare delicatamente l'impugnatura del miscelatore del cemento in senso orario. Si vedrà avanzare il pistone del miscelatore nella cartuccia trasparente e dopo un attimo il cemento fluirà nel rubinetto. Non appena il cemento sarà visibile nel rubinetto, chiudere quest'ultimo ruotando l'impugnatura («off») in direzione del miscelatore (90°).
3. Applicare una siringa al rubinetto (lato imbuto).
4. Aprire il rubinetto ruotando l'impugnatura (di 90°), riportandola nella posizione originale.
5. Riempire la siringa con precauzione, ruotando lentamente l'impugnatura del miscelatore del cemento in senso orario.
6. Quando la siringa è piena, ruotare ancora l'impugnatura del rubinetto (di 90°) in direzione del miscelatore. Il segno «off» è rivolto verso il miscelatore interrompere il flusso di cemento.
7. Scollegare la siringa riempita e applicare la successiva siringa vuota. Ripetere i punti da 3 a 7 per tutte le siringhe. Continuare a riempire le siringhe procedendo come descritto. Riempire sempre contemporaneamente tutte le siringhe.
8. Per accedere agli adattatori rimuovere la copertura. Avvitare gli adattatori sulle siringhe già riempite.
9. Seguire le istruzioni per l'uso del cemento osseo per determinare il momento idoneo per l'iniezione nell'osso.
10. Applicare la siringa con l'adattatore all'incavo della vite cannulata che deve essere rinforzata – verificare un corretto interbloccaggio fra l'incavo e l'adattatore.
11. Iniettare con precauzione il cemento osseo usando una tecnica di imaging idonea per il controllo.

Ricerca e risoluzione di problemi

Se la forza necessaria per iniettare il cemento diventa eccessiva, ciò indica che è stato raggiunto il tempo di lavorabilità massimo per la combinazione di cemento osseo a base di PMMA DePuy Synthes e il dispositivo di accesso usato.

Informazioni per la conservazione e la manipolazione del dispositivo



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo



Non contiene lattice



Numero di riferimento



Numero del lotto o della partita



Produttore



Data di scadenza



Organismo notificato



Attenzione, vedere istruzioni per l'uso



Non usare se la confezione è danneggiata

Instruções de utilização

Antes da utilização, leia estas instruções de utilização, as informações importantes inclusas e as técnicas cirúrgicas relevantes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O "Sistema de seringas TRAUMACEM™ V+, 4x1 mL, adaptador de 2.3 mm" é um conjunto de seringas de uma única utilização embaladas esterilizadas e utilizado para a injeção de cimento à base de PMMA da DePuy Synthes em osso esponjoso.

Uma vez que o «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador» é usado em procedimentos tecnicamente exigentes, o cirurgião deve estar familiarizado com a utilização do sistema de seringas e do restante instrumental, bem como com o procedimento.

Nome e materiais do produto

«Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador».

Cada sistema inclui os seguintes elementos:

Nome do produto	Número de unidades	Materiais
Seringa de 1 mL, êmbolo azul	4 unidades	PA12 (Poliamida), ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno), Silicone
Adaptadores	6 unidades	PEEK (Polietereftercetona)
Torneira de passagem	1 unidade	PA12 (Poliamida), POM (Polioximetileno)

Utilização prevista

O «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador» destina-se à aplicação do cimento ósseo à base de PMMA TRAUMACEM V+ para o aumento de osso esponjoso.

O produto apenas pode ser utilizado com produtos aprovados pela DePuy Synthes. Consulte as instruções correspondentes relativamente a indicações, contra-indicações, compatibilidade, utilização, precauções, advertências e efeitos secundários do cimento ósseo à base de PMMA TRAUMACEM V+ e da solução de acesso utilizados em conjunção com o «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador».

O adaptador de 2.3 mm destina-se igualmente à aplicação de um agente de contraste radiográfico/agente de contraste. Consulte as instruções correspondentes relativamente a indicações, contra-indicações, utilização, precauções, advertências e efeitos secundários do agente de contraste radiográfico/agente de contraste.

Para informações sobre a compatibilidade com outros dispositivos ou sistemas, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes.

Efeitos secundários

Não se conhecem quaisquer efeitos secundários ou interações associados à utilização do “Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, adaptador de 2.3 mm” juntamente com cimento ósseo à base de PMMA da DePuy Synthes.

Dispositivo estéril



Esterilizado utilizando óxido de etileno

Guarde os instrumentos na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada. Se a embalagem apresentar estar intacta, retire o(s) produto(s) da embalagem usando uma técnica asséptica. Não usar se a embalagem apresentar danos ou se o prazo de validade estar vencido.



Não reesterilize

Dispositivo de utilização única



Não reutilize

O «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador» destina-se apenas a uma única utilização e não pode ser reutilizado. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e/ou reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de uma pessoa para outra. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Advertências específicas do dispositivo

O objectivo da escala de mililitros (ml) existente no lado das seringas do «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador» é fornecer ao médico uma indicação da quantidade de cimento ósseo à base de PMMA que foi injectada. Esta escala é apenas informativa.

Precauções

- O «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» é utilizado em procedimentos tecnicamente exigentes. Por isso, apenas médicos familiarizados com a técnica e instrumental adequados utilizados na administração e utilização de cimento ósseo à base de PMMA devem utilizar o «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador».
- O «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» apenas deve ser usado para administrar cimento ósseo à base de PMMA em conjugação com a utilização de equipamento fluoroscópico capaz de fornecer imagens de alta qualidade.
- Assegure-se do bom encaixe entre a seringa do «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» e a torneira de passagem do «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador»/a solução de acesso utilizada, assegurando-se ainda do correcto alinhamento para evitar a aplicação de força excessiva quando as unir. Ambas são fabricadas em plástico e podem quebrar.
- Após o enchimento da seringa do «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» com cimento, agarre-a pelas respectivas aletas. Se a agarrar por outro ponto pode transferir calor da sua mão para o cimento, encurtando o tempo de trabalho do cimento ósseo à base de PMMA.
- Encha sempre as seringas do «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» com cimento ósseo à base de PMMA imediatamente após a mistura.
- Certifique-se sempre de que o cimento ósseo à base de PMMA atingiu a viscosidade pretendida antes de o injectar.
- Para parar o fluxo de cimento para fora da seringa do «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4×1 mL, 2.3 mm adaptador» em qualquer altura, basta deixar de empurrar o êmbolo.
- Certifique-se de que injecta sempre o cimento de maneira lenta e controlada.

- Se surgirem problemas com o fluxo de cimento durante a injeção, pare, investigue e corrija o motivo do problema.
- Não utilize ferramentas ou força excessiva para accionar o «sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, 2.3 mm adaptador».
- As seringas no “Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, adaptador de 2.3 mm” destinam-se unicamente a ser utilizadas para o aumento de cimento ósseo à base de PMMA e não devem ser utilizadas com agentes de contraste radiográfico/agentes de contraste.
- Para a injeção de agente de contraste radiográfico/agente de contraste, devem usar-se apenas apenas seringas com conector luer lock com um uso previsto apropriado.
- Consulte sempre as instruções de utilização do agente de contraste radiográfico/agente de contraste e as advertências incluídas antes da administração, de modo a garantir que o agente de contraste radiográfico/agente de contraste utilizado está aprovado para esta aplicação.

Combinação de dispositivos médicos

O “Sistema de seringas TRAUMACEM V+, 4x1 mL, adaptador de 2.3 mm” é testado e validado apenas com o cimento ósseo à base de PMMA da DePuy Synthes e hardware de aumento da DePuy Synthes.

A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Para obter informações sobre a compatibilidade com outros dispositivos ou sistemas, recomenda-se a consulta de um representante da DePuy Synthes. Consulte as instruções de utilização dos dispositivos e sistemas correspondentes.

Instruções de funcionamento

1. Depois de misturado o cimento, ligue a torneira de passagem ao misturador. Fixe o lado da torneira de passagem sem funil ao misturador. O manípulo na posição inicial fica voltado 90° numa posição afastada em relação ao misturador e o sinal de «desligado» («off») fica do lado oposto ao do funil. Assegure um encaixe justo entre a torneira de passagem e o misturador mas evite a quebra da torneira de passagem durante a aplicação provocada por um binário de aperto excessivo.
2. Em primeiro lugar, é necessário retirar o ar do sistema. Rode cuidadosamente o manípulo do misturador de cimento no sentido dos ponteiros do relógio. Verá o pistão do misturador avançar no cartucho transparente e, após alguns instantes, o cimento fluirá através da torneira de passagem. Logo que veja o cimento na torneira de passagem, feche a torneira, rodando o manípulo («off») no sentido do misturador (90°).
3. Enrosque uma seringa na torneira de passagem (lado do funil).
4. Abra a torneira de passagem rodando o manípulo (volta de 90°) até à sua posição original.
5. Encha cuidadosamente a seringa, rodando lentamente o manípulo do misturador de cimento no sentido dos ponteiros do relógio.
6. Quando a seringa estiver cheia, rode novamente o manípulo da torneira de passagem (90°) no sentido do misturador. O sinal de fechado («off») fica voltado para o misturador, interrompendo o fluxo do cimento.
7. Desenrosque a seringa cheia e enrosque a seringa vazia seguinte. Repita as etapas 3 a 7 para todas as seringas. Continue a encher as seringas do mesmo modo. Encha sempre todas as seringas de uma só vez.
8. Para aceder aos adaptadores retire a tampa. Aparafuse os adaptadores nas seringas cheias.
9. Siga as instruções de utilização do cimento ósseo para determinar a melhor altura para injectar o cimento ósseo.

10. Fixe a seringa com adaptador no recesso do parafuso canulado que necessita de augmentação – verifique a boa interligação entre o recesso e o adaptador.
11. Injecte cuidadosamente o cimento ósseo, recorrendo a uma técnica imagiológica adequada.

Resolução de problemas

Se a força necessária para injetar cimento se tornar demasiado elevada, isto indica que foi alcançado o tempo máximo de trabalho para a combinação de cimento ósseo à base de PMMA da DePuy Synthes e solução de acesso usada.

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo



Conservar seco



Manter ao abrigo da luz solar

Informações adicionais específicas do dispositivo



Não contém látex



Número de referência



Número de lote



Fabricante



Prazo de validade



Organismo notificado



Atenção, consultar instruções de utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



DePuy Synthes

PART OF THE JOHNSON-JOHNSON FAMILY OF COMPANIES



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

CE
0123