

Brugsanvisning  
Käyttöohjeet  
Gebruiksaanwijzing  
Bruksanvisning  
Bruksanvisning

- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ sprøjtesæt,  
4x1 ml, 2,3 mm adapter
- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ ruiskupakkaus,  
4x1 mL, 2,3 mm sovitin
- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ spuitset,  
4x1 ml, 2,3 mm adapter
- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ sprøytesett,  
4 x 1 ml, 2,3 mm adapter
- 03.702.140S TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit,  
4x1 mL, 2,3 mm Adapter

Instruments and implants  
approved by the AO Foundation.

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

### Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, evt. vedlagt information og relevante kirurgiske teknikker før brug. Sørg for, at du har indgående kendskab til den hensigtsmæssige kirurgiske teknik.

“TRAUMACEM™ V+ sprøjtesæt, 4×1 ml, 2,3 mm adapter” er et sterilt pakket sprøjtesæt til engangsbrug, der anvendes til injektion af DePuy Synthes PMMA-baseret cement i spongiøs knogle.

Eftersom “TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4×1 ml, 2,3 mm adapter” anvendes i teknisk krævende indgreb, skal kirurgen være fortrolig med brugen af sprøjtesættet, såvel som med resten af instrumenteringen og indgrebet.

### Produktnavn og materialer

“TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4×1 ml, 2,3 mm adapter”. Hvert sæt indeholder følgende dele:

Produktnavn	Antal enheder	Materialer
1 ml sprøjte, blå stempel	4 enheder	PA12 (polyamid) ABS (acrylonitril-butadienstyren) Silikone
Adaptre	6 enheder	PEEK (polyetheretherketon)
Stophane	1 enhed	PA 12 (polyamid) POM (polyoxymethylen)

### **Tilsligtet anvendelse**

“TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter” er udelukkende beregnet til applicering af TRAUMACEM V+ PMMA-baseret knoglecement med henblik på forstærkning af spongiøs knogle.

Produktet må kun anvendes med produkter, der er godkendt af DePuy Synthes. Se de tilsvarende anvisninger vedrørende indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, brug, forholdsregler, advarsler og bivirkninger af TRAUMACEM V+ PMMA-baseret knoglecement og adgangsløsning anvendt i kombination med “TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter”.

2,3 mm adapteren er også beregnet til applicering af et røntgenkontraststof/kontraststof. Se de tilsvarende anvisninger vedrørende indikationer, kontraindikationer, brug, forholdsregler, advarsler og bivirkninger af røntgenkontraststoffet /kontraststoffet.

For oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

### **Bivirkninger**

Der er ingen kendte bivirkninger eller interaktioner forbundet med brug af “TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter” sammen med DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement.

## Sterilt udstyr



Steriliseret med ethylenoxid

Opbevar instrumenter i deres originale beskyttelsesemballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Hvis al emballage ser ud til at være intakt, tages produktet/produkterne ud af emballagen ved anvendelse af aseptisk teknik. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

## Engangsanordning



Må ikke genbruges

“TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4×1 ml, 2,3 mm adapter” er kun beregnet til enkeltbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og/eller resterilisering) kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller forårsage produktsvigt, som kan medføre skade, sygdom eller dødsfald for patienten. Derudover kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient eller person til en anden. Dette kan medføre personskade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

## Produktspecifikke advarsler

Formålet med milliliterskalaen (ml) på siden af sprøjter fra “TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4×1 ml, 2,3 mm adapter” er at give læger en indikation af, hvor meget PMMA-baseret knoglecement, der er blevet injiceret. Denne skala er kun til informationsformål.

## Forholdsregler

- "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" anvendes i teknisk krævende indgreb. Derfor må kun læger, der er fortrolige med den korrekte teknik og instrumentering brugt til indføring og brug af PMMA-baseret knoglecement, anvende "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter".
- "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" må kun anvendes til at indføre PMMA-baseret knoglecement i kombination med fluoroskopisk billeddiagnostikudstyr, som kan levere billeder af høj kvalitet.
- Kontrollér, at sprøjten fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" sidder tæt sammen med stophanen/den anvendte adgangsløsning til "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter", men sørg for, at de befinder sig på en akse, og undgå at bruge for stor kraft, når de sammenkobles. I modsat fald kan de knække, da de begge er fremstillet af plastik.
- Tag fat i vingerne på håndtaget "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter", efter den er blevet fyldt med cement. Hvis der tages fat et andet sted, kan varmen fra hånden blive overført til cementen og forkorte arbejdstiden for den PMMA-baserede knoglecement.
- Sprøjter fra "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" skal altid fyldes med PMMA-baseret knoglecement direkte efter blanding.
- Sørg altid for, at den PMMA-baserede knoglecement har nået den foretrukne viskositet før injektion.
- Flowet af cement, der kommer ud af håndtaget "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" kan til enhver tid afbrydes ved ganske enkelt at holde op med at trykke på stemplet.
- Sørg altid for at injicere cementen på en langsom, kontrolleret måde.
- Afbryd cementflowet, hvis det hæmmes på et tidspunkt under injektionen, og undersøg og afhjælp årsagen til hæmningen af flowet.
- Der må ikke bruges værktøjer eller for stor kraft til at betjene "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter".

- Sprøjterne i "TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" er udelukkende beregnet til at blive anvendt til forstærkning med PMMA-baseret cement og må ikke anvendes med røntgenkontraststof/kontraststof.
- Ved injektion af røntgenkontraststof/kontraststof må der kun anvendes sprøjter med Luer-lock med en relevant tilsigtet anvendelse.
- Konsulter altid brugsanvisningen for røntgenkontraststoffet/kontraststoffet og advarslerne heri før administration før at sikre, at det anvendte røntgenkontraststof/kontraststof er godkendt til denne anvendelse.

### **Kombination af medicinske anordninger**

"TRAUMACEM V+ sprøjtesæt, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" er kun afprøvet og valideret med DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement og DePuy Synthes forstærkningsudstyr.

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

For oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes. Se brugsvejledningen for det pågældende udstyr eller system.

### **Betjeningsanvisninger**

1. Slut stophanen til blanderen, så snart cementen er blevet blandet. Sæt stophanens side uden tragt på blanderen. I den indledende position er håndtaget vendt 90° væk fra blanderen, og "off" (fra) -tegnet er på den modsatte side af tragten. Sørg for, at stophanen og blanderen sidder tæt sammen, men undgå at stophanen knækker på grund af for kraftigt drejningsmoment ved applicering.
2. Luften skal først fjernes fra systemet. Drej forsigtigt cementblanderens håndtag med uret. Blanderens stempel ses bevæge sig frem i den gennemsigtige patron, og efter et stykke tid vil cementen vil flyde ind i stophanen. Så snart cementen er synlig i stophanen, skal stophanen lukkes ved at dreje håndtaget ("off" (fra)) mod blanderen (90°).

3. Slut en sprøjte til stophanen (tragtsiden).
4. Åbn stophanen ved at dreje håndtaget (90° drejning) tilbage til den oprindelige position.
5. Fyld forsigtigt sprøjten ved at dreje cementblanderens håndtag langsomt med uret.
6. Når sprøjten er fyldt, drejes stophanens håndtag igen (90°) mod blandingen. Tegnet "off" (fra) vendes mod blanderen og stopper cementflowet.
7. Frakobl den fyldte sprøjte, og påsæt den næste tomme sprøjte. Gentag trin 3 til 7 for alle sprøjter. Fortsæt med at fylde sprøjterne på samme måde. Fyld altid alle sprøjter på en gang.
8. Fjern dæksellåget for at få adgang til adapterne. Skru adapterne på de fyldte sprøjter.
9. Følg brugsanvisningen for knoglecementen for at bestemme, hvornår det er bedst at injicere knoglecementen.
10. Fastgør sprøjten med adapteren til kærven på den kanylerede skrue, som skal forstærkes – sørg for, at kærven og adapteren er godt sammenlåst.
11. Injicér forsigtigt knoglecementen under anvendelse af hensigtsmæssig billeddannelsesteknik.

### **Fejlfinding**

Hvis den kraft, der er nødvendig for at injicere cementen, bliver for stor, betyder det, at den maksimale arbejdstid for den anvendte kombination af DePuy Synthes PMMA-baseret knoglecement og adgangsløsning er nået.

## Produktrelaterede opbevarings- og håndteringsoplysninger



Opbevares tørt



Må ikke udsættes for sollys

## Yderligere produktspecifikke oplysninger



Indeholder ikke latex



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Producent



Udløbsdato



Bemyndiget organ



Forsigtig, se brugsanvisningen



Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget



## Käyttöohjeet

Nämä käyttöohjeet, mahdollinen oheismateriaali ja relevantit kirurgiset tekniikat on tunnettava ennen tämän tuotteen käyttöä. Asianmukainen leikkaustekniikka on tunnettava.

“TRAUMACEM™ V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin” on steriilisti pakattu kertakäyttöinen ruiskupakkaus, jota käytetään DePuy Synthes -yhtiön valmistaman PMMA-pohjaisen sementin injektoimiseen hohkaluuhun.

Koska “TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin” on tuote, jota käytetään teknisesti vaativien toimenpiteiden suorittamiseen, kirurgin on oltava hyvin perillä ruiskupakkauksen käytöstä sekä muista tarvittavista instrumenteista ja toimenpiteestä.

## Tuotenimi ja -materiaalit

“TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin”.  
Pakkauksen sisältö:

<b>Tuotteen nimi</b>	<b>Yksiköiden lukumäärä</b>	<b>Materiaalit</b>
1 ml ruisku, sininen mäntä	4 yksikköä	PA12 (polyamidi) ABS (akryylinitriili-butadieeni-styreeni) silikoni
Sovittimet	6 yksikköä	PEEK (polyeetteri-eetteriketoni)
Sulkuhana	1 yksikkö	PA 12 (polyamidi) POM (polyoksimeteeni)

## **Käyttötarkoitus**

”TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin” on tuote, joka on tarkoitettu TRAUMACEM V+ PMMA-pohjaisen luusementin injektioimiseen, kun tarkoitus on lisätä hohkaluuta.

Tätä tuotetta saa käyttää ainoastaan DePuy Synthes -yhtiön hyväksymien tuotteiden kanssa. Viittaamme vastaaviin ohjeisiin koskien käyttöaiheita, vasta-aiheita, yhteensopivuutta, käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia liittyen TRAUMACEM V+ PMMA-pohjaiseen luusementtiin ja käyttöliuokseen, joita käytetään ”TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin” -tuotteen yhteydessä.

2,3 mm sovitin soveltuu myös röntgenvarjoaineen/varjoaineen käyttöön. Viittaamme vastaaviin ohjeisiin koskien käyttöaiheita, vasta-aiheita, yhteensopivuutta, käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia liittyen röntgenvarjoaineeseen/varjoaineeseen.

Tarvittaessa tietoja liittyen yhteensopivuuteen muiden laitteiden tai järjestelmien kanssa, suosittelemme yhteydenottoa DePuy Synthes -yhtiön edustajaan.

## **Sivuvaikutukset**

Tiedossa ei ole sivuvaikutuksia tai vuorovaikutuksia liittyen ”TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin” -tuotteen käyttöön yhdessä DePuy Synthes -yhtiön valmistaman PMMA-pohjaisen luusementin kanssa.

## Steriili laite



Steriloitu eteenioksidilla

Instrumentit on säilytettävä alkuperäisessä suojapakkauksessaan ja ne on otettava esille vasta juuri ennen käyttöä.

Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on tarkastettava ennen käyttöä ja varmistettava, että steriili pakkaus on ehjä. Jos pakkaus kokonaisuudessaan näyttää olevan ehjä, poistetaan tuote(tuotteet) aseptisesti pakkauksesta. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

“TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin” -tuote on tarkoitettu kertakäyttöön ja sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai uudelleenprosessointi (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaan, joka voi johtaa potilasvamman, sairauten tai kuolemaan. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnan aiheuttavan materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

## Laitekohtaiset varoitukset

Millilitra-asteikon (mL) tarkoitus “TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin” -ruiskujen sivulla on osoittaa lääkärielle, kuinka paljon PMMA-pohjaista luusementtiä on injektoitu. Tämä asteikko on tarkoitettu suuntaa antavaksi.

## **Varotoimet**

- "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin" -tuotetta käytetään teknisesti vaativissa hoitotoimenpiteissä. Näin ollen, vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet asianomaiseen tekniikkaan ja instrumentteihin, joita käytetään PMMA-pohjaisen luusementin injektioimisessa, saavat käyttää "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin" -tuotetta.
- "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin" on tuote, joka on tarkoitettu yksinomaan PMMA-pohjaisen luusementin injektioimiseen yhdessä korkealaatuisia kuvia tuottavan fluoroskopialaitteiston kanssa.
- On varmistettava hyvä yhteensopivuus "TRAUMACEM V+ ruiskupakkauksen, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin" -ruiskun ja "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin" -tuotteen sulkuhanan/käytetyn liuoksen välillä, mutta samalla on myös varmistettava samansuuntaisuus ja vältettävä liiallisen voiman käyttöä niitä toisiinsa kytkettäessä. Molemmat on valmistettu muovista ja saattavat rikkoontua.
- Kun "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin" -ruisku on saatu täytettyä sementillä, tartutaan sen siivekkeisiin. Mikäli siihen tartutaan jostain muusta kohdasta, on mahdollista, että lämpöä siirtyy käyttäjän kädestä sementtiin, jolloin PMMA-pohjaisen luusementin käsittelyaika lyhenee.
- Kaikki "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin" -tuotteen ruiskut on täytettävä PMMA-pohjaisella luusementillä välittömästi sekoittamisen jälkeen.
- Aina ennen injektointia täytyy varmistaa, että PMMA-pohjainen luusementti on saavuttanut suosituksen mukaisen viskositeetin.
- Halutessaan pysäyttää sementin ulosvirtauksen "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin" -ruiskusta, käyttäjän on lopetettava mäntään kohdistuva työntöliike.
- Sementin injektioiminen on suoritettava hitaasti ja hallitusti.
- Jos sementin virtaus jonain hetkenä vaikeutuu, injektointi on lopetettava, ja on välittömästi tutkittava ja korjattava virtauksen vaikeutumisen syy.

- "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 sovitin" -tuotteeseen ei saa kohdistaa työvälaineitä eikä liiallista voimaa.
- "TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin" -tuotteen ruiskut on tarkoitettu käytettäviksi yksinomaan PMMA-pohjaisen sementin lisäämiseen ja ruiskuja ei saa käyttää yhdessä röntgenkuvauksen varjoaineen/varjoaineen kanssa.
- Röntgenvarjoaineen/varjoaineen injektioinnissa täytyy käyttää luerlukolla varustettuja ruiskuja, jotka on suunniteltu tähän käyttöaiheeseen soveltuviksi.
- Ennen varjoaineiden käyttöä on aina oltava yhteydessä niiden valmistajiin tai edustajiin koskien käyttöohjeita ja varoituksia, jotta voidaan varmistaa, että ko. varjoaine on hyväksytty tähän käyttötarkoitukseen.

### **Lääkinnällisten laitteiden yhteiskäyttö**

"TRAUMACEM V+ ruiskupakkaus, 4x1 mL, 2,3 mm sovitin" -tuote on testattu ja validoitu käytettäväksi ainoastaan DePuy Synthes -yhtiön valmistaman PMMA-pohjaisen luusementin ja DePuy Synthes -yhtiön valmistamien lisäämislaitteistojen kanssa.

DePuy Synthes -yhtiö ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta tällaisista tapauksista.

Tarvittaessa tietoja liittyen yhteensopivuuteen muiden laitteiden tai järjestelmien kanssa, suosittelemme yhteydenottoa DePuy Synthes -yhtiön edustajaan. Viittaamme vastaaviin laite- tai järjestelmäohjeisiin.

### **Käyttöohjeet**

1. Kun sementti on saatu sekoitetuksi, sulkuhana on kytkettävä sekoittimeen. Sulkuhanan suppiloton puoli tulee kytkeä sekoittimeen. Kädensijaa on kierrettävä perusasennostaan 90° pois päin sekoittimesta ja "off"-merkki on suppilon vastakkaisella puolella. On varmistettava, että sulkuhanan ja sekoittimen välinen liitos on tiivis, mutta samalla on varottava käyttämästä liiallista voimaa, ettei sulkuhana rikkoudu.

2. Ensiksi järjestelmästä on poistettava ilma. Kierretään sementtisekoittimen kädensijaa varoen myötäpäivään. Tällöin sekoittimen mäntä alkaa edetä läpikuultavassa patruunassa ja hetken kuluttua sementti alkaa virrata sulkuhanaan. Heti kun sementti näkyy sulkuhanassa, sulkuhana on suljettava kiertämällä kädensijaa ("off") sekoittimen suuntaan (90°).
3. Seuraavaksi kiinnitetään ruisku sulkuhanaan (suppilon puolelle).
4. Avataan sulkuhana kiertämällä kädensijaa (90°) takaisin sen lähtöasentoon.
5. Ruisku täytetään huolellisesti kiertämällä sementinsekoittimen sulkuhanan kädensijaa hitaasti myötäpäivään.
6. Kun ruisku on täynnä, kierretään sulkuhanan kädensijaa jälleen (90°) sekoittimen suuntaan. Tällöin "off"-merkki on suuntautuneena sekoittimeen päin pysäyttäen sementin virtauksen.
7. Irrotetaan täytetty ruisku ja kiinnitetään seuraava tyhjä ruisku. Toistetaan vaiheet 3-7 jokaisen ruiskun kohdalla. Jatketaan ruiskujen täyttämistä samalla tavoin toimien. Kaikki ruiskut on täytettävä heti.
8. Sovittimia päästään käyttämään poistamalla kansi. Ruuvataan sovittimet täytettyihin ruiskuihin.
9. Noudatetaan luusementin käyttöohjeita ja selvitetään, milloin on paras hetki injektoida luusementtiä.
10. Kiinnitetään ruisku sovittimeen sen kanyloidun ruuvin syvennykseen, joka on tarkoitettu käsittellä injektoinnilla – tällöin on varmistettava hyvä keskinäinen lukitus syvennyksen ja sovittimen välillä.
11. Injektoidaan luusementtiä varovasti käyttäen tukena riittävää kuvantamistekniikkaa.

## **Vianmääritys**

Jos sementin injektointiin tarvittava voima käy liian suureksi, on se osoitus siitä, että DePuy Synthes -yhtiön valmistaman PMMA-pohjaisen luusementin ja käyttöliuoksen enimmäiskäyttöaika on päättynyt.

## Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelyohjeet



Säilytys kuivassa ympäristössä



Suojattava auringonvalolta

## Laitekohtaiset lisätiedot



Ei sisällä lateksia



Viitenumero



Eränumero



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Ilmoitettu laitos



Huomio! Käyttöohjeisiin on tutustuttava



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

### Gebruiksaanwijzing

Gelieve deze gebruiksaanwijzing, alle bijgevoegde informatie en relevante operatietechnieken zorgvuldig te lezen vóór gebruik. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen operatietechniek.

De "TRAUMACEM™ V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" is een steriel verpakte spuitset voor eenmalig gebruik voor de injectie van op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes in spongieus bot.

Aangezien de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" wordt gebruikt bij technisch lastige procedures, moet de chirurg vertrouwd zijn met het gebruik van de spuitset alsook met de rest van de instrumentatie en de procedure.

### Naam en materialen product

"TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter". Eén set bevat de volgende onderdelen:

Productnaam	Aantal eenheden	Materialen
Spuit van 1 ml, blauwe plunjer	4 eenheden	PA12 (polyamide) ABS (acrylonitrilbutadienstyreen) Silicone
Adapters	6 eenheden	PEEK (polyether-etherketon)
Afsluitkraan	1 eenheid	PA 12 (polyamide) POM (polyoxymethyleen)



## **Beoogd gebruik**

De "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" is uitsluitend bestemd voor het aanbrengen van TRAUMACEM V+ op PMMA gebaseerd botcement met het oog op de augmentatie van spongieus bot.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt met producten die zijn goedgekeurd door DePuy Synthes. Raadpleeg de bijbehorende aanwijzingen met betrekking tot indicaties, contra-indicaties, compatibiliteit, gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen van het TRAUMACEM V+ op PMMA gebaseerd botcement en de toegangsooplossing gebruikt in combinatie met de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter".

De 2,3 mm adapter is tevens bestemd voor het aanbrengen van röntgencontrastmiddel/contrastmiddel. Raadpleeg de bijbehorende aanwijzingen met betrekking tot indicaties, contra-indicaties, gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen van het röntgencontrastmiddel/contrastmiddel.

Voor informatie over de compatibiliteit met andere hulpmiddelen of systemen wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen.

## **Bijwerkingen**

Er zijn geen bekende bijwerkingen of interacties in verband met het gebruik van "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" samen met op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes.

## Steriel hulpmiddel

**STERILEEO**

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Bewaar instrumenten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en verwijder ze niet uit de verpakking tot vlak voor het gebruik.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is. Als de hele verpakking intact lijkt te zijn, verwijdert u het/de product(en) uit de verpakking met behulp van aseptische techniek. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd is of de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.



Niet hersteriliseren

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

De "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden. Hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en/of hersterilisatie) kan ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico van besmetting met zich meebrengen, bv. door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

## Hulpmiddelspecifieke waarschuwingen

Het doel van de millimeterschaalverdeling (mL) op de zijkant van de spuit van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" is om artsen een indicatie te geven van de hoeveelheid op PMMA gebaseerd botcement die is geïnjecteerd. Deze schaalverdeling dient uitsluitend ter informatie.

## Voorzorgsmaatregelen

- De "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" wordt gebruikt in technisch lastige procedures. Daarom mogen alleen artsen die vertrouwd zijn met de juiste techniek en instrumentatie voor de afgifte en het gebruik van op PMMA gebaseerd botcement gebruikmaken van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter".
- De "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" mag uitsluitend worden gebruikt voor de toediening van op PMMA gebaseerd botcement in combinatie met het gebruik van fluoroscopische beeldvormingsapparatuur die hoogwaardige beelden kan genereren.
- Zorg voor een goede aansluiting tussen de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" en de afsluitkraan van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter"/gebruikte toegangsooplossing, maar zorg dat ze goed in lijn staan en gebruik geen overmatige kracht om ze aan elkaar te koppelen. Beide zijn van kunststof vervaardigd en zouden anders kunnen breken.
- Na het vullen van een spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" met cement pakt u de spuit vast bij de vleugels. Deze op een andere plaats vastpakken zou een overdracht van warmte van uw hand naar het cement kunnen veroorzaken, waardoor de verwerkingstijd van het op PMMA gebaseerd cement wordt verkort.
- Vul spuiten uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" altijd onmiddellijk na het mengen met op PMMA gebaseerd botcement.
- Controleer altijd of het op PMMA gebaseerd botcement de gewenste viscositeit heeft bereikt vóór injectie.

- U kunt de cementstroom uit de spuit uit de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" op elk gewenst moment eenvoudig stoppen door op te houden met het duwen tegen de plunjer.
- Zorg dat u het cement altijd op langzame, beheerste wijze injecteert.
- Als de cementstroom op welk moment dan ook tijdens de injectie wordt belemmerd, staakt u de injectie, onderzoekt u de reden waarom de stroom wordt belemmerd en verhelpt u dit.
- Gebruik geen gereedschap of overmatige kracht bij gebruik van de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter".
- De spuiten in de "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" zijn uitsluitend bestemd voor augmentatie met op PMMA gebaseerd botcement en mogen niet met röntgencontrastmiddel/contrastmiddel worden gebruikt.
- Voor injectie van röntgencontrastmiddel/contrastmiddel mogen uitsluitend spuiten met Luer-lock worden gebruikt die hiervoor specifiek bestemd zijn.
- Raadpleeg vóór de toediening altijd de gebruiksaanwijzing van het röntgencontrastmiddel/contrastmiddel en de erin vermelde waarschuwingen om na te gaan of het gebruikte röntgencontrastmiddel/contrastmiddel is goedgekeurd voor deze toepassing.

### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

De "TRAUMACEM V+ spuitset, 4x1 ml, 2,3 mm adapter" is uitsluitend getest en gevalideerd met op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes en augmentatiehulpmiddelen van DePuy Synthes.

DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

Voor informatie over de compatibiliteit met andere hulpmiddelen of systemen wordt overleg met een vertegenwoordiger van DePuy Synthes aanbevolen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende hulpmiddel of systeem.

## Gebruiksaanwijzing

1. Nadat het cement is gemengd, sluit u de afsluitkraan aan op de menger. Sluit de kant van de afsluitkraan zonder trechter aan op de menger. De handgreep is in de oorspronkelijke stand  $90^\circ$  van de menger weggedraaid en het "off"-teken bevindt zich aan de kant tegenover de trechter. Zorg voor een stevige aansluiting tussen de afsluitkraan en de menger, maar vermijd breken van de afsluitkraan ten gevolge van overmatige draaikracht bij het aanbrengen.
2. Eerst moet de lucht uit het systeem worden verwijderd. Draai de handgreep van de cementmenger voorzichtig rechtsom. U ziet dat de zuiger van de menger wordt opgevoerd in de doorschijnende patroon en dat er na enige tijd cement de afsluitkraan in begint te stromen. Zodra het cement zichtbaar is in de afsluitkraan, sluit u de afsluitkraan door de handgreep ("off") in de richting van de menger ( $90^\circ$ ) te draaien.
3. Bevestig een spuit aan de afsluitkraan (trechterkant).
4. Open de afsluitkraan door de handgreep te draaien (een draai van  $90^\circ$ ), terug naar de oorspronkelijke stand.
5. Vul de spuit voorzichtig door de handgreep langzaam rechtsom te draaien.
6. Wanneer de spuit gevuld is, draait u de handgreep van de afsluitkraan weer ( $90^\circ$ ) in de richting van de menger. Het "off"-teken wijst in de richting van de menger, waardoor de cementstroom stopt.
7. Koppel de gevulde spuit los en sluit de volgende lege spuit aan. Herhaal stap 3 tot en met 7 voor alle spuiten. Ga op dezelfde manier door totdat de spuiten zijn gevuld. Vul altijd alle spuiten tegelijk.
8. Verwijder het deksel voor toegang tot de adapters. Schroef de adapters op de gevulde spuiten.
9. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het botcement om het beste moment voor injectie van het botcement te bepalen.
10. Bevestig de spuit met de adapter aan de uitsparing van de gecannuleerde schroef die geaugmenteerd moet worden – zorg dat de uitsparing en de adapter goed in elkaar grijpen.
11. Injecteer het botcement voorzichtig met gebruik van geschikte beeldvormingstechnieken.

## Problemen oplossen

Als de vereiste kracht voor het injecteren van cement te hoog wordt, geeft dit aan dat de maximale verwerkingstijd voor de combinatie van op PMMA gebaseerd botcement van DePuy Synthes en de toegangsooplossing is bereikt.

## Hulpmiddelgerelateerde informatie over opslag en hantering



Droog houden



Uit de buurt van zonlicht houden

## Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Bevat geen latex



Referentienummer



Lot- of batchnummer



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Aangemelde instantie



Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

### Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen, all vedlagt informasjon og relevante kirurgiske teknikker nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken.

“TRAUMACEM™ V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2,3 mm adapter” er et sterilt pakket sprøytesett til engangsbruk til bruk for injisering av DePuy Synthes PMMA-basert sement i porøst bein.

Siden “TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2,3 mm adapter” brukes i teknisk krevende prosedyrer, skal kirurgen være kjent med bruken av sprøytesettet, samt resten av instrumentene og prosedyren.

### Produktets navn og materialer

“TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2,3 mm adapter”. Ett sett inneholder følgende deler:

Produktets navn	Antall enheter	Materialer
1 ml sprøyte, blått stempel	4 enheter	PA12 (polyamid) ABS (akrylonitril-butadienstyren) Silikon
Adaptore	6 enheter	PEEK (polyetereterketon)
Stoppekran	1 enhet	PA 12 (polyamid) POM (polyoksymetylen)

## **Tiltenkt bruk**

“TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2,3 mm adapter” er beregnet for påføring av TRAUMACEM V+ PMMA-basert beinsement med den hensikt å sementere porøst bein.

Produktet må kun brukes med produkter godkjent av DePuy Synthes. Se de tilhørende anvisningene vedrørende indikasjoner, kontraindikasjoner, kompatibilitet, bruk, forsiktighetsregler, advarsler og bivirkninger for TRAUMACEM V+ PMMA-basert beinsement og tilgangsløsningen brukt sammen med “TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2,3 mm adapter”.

2,3 mm-adapteren er også beregnet for bruk av radiografisk kontrastmiddel / kontrastmiddel. Se de tilhørende anvisningene vedrørende indikasjoner, kontraindikasjoner, bruk, forsiktighetsregler, advarsler og bivirkninger for det radiografiske kontrastmiddelet / kontrastmiddelet.

For informasjon om kompatibilitet med andre enheter eller systemer, anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant.

## **Bivirkninger**

Det er ingen kjente bivirkninger eller interaksjoner forbundet med bruken av “TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2,3 mm adapter” sammen med DePuy Synthes PMMA-basert beinsement.



## Steril enhet



Sterilisert ved bruk av etylenoksid

Instrumentene skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk.

Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Hvis all emballasje virker å være hel, skal produktet/ -ene fjernes fra pakningen ved bruk av aseptisk teknikk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

## Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

“TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2,3 mm adapter” er kun beregnet til engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og/eller resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til skader, sykdom eller dødsfall hos pasienten. I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksjøs materiale fra én pasient eller person til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

## Enhetspesifikke advarsler

Formålet med millimeter (ml)-skalaen på siden av “TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2,3 mm adapter”-sprøytene er å gi leger en indikasjon på hvor mye PMMA-basert beinsement som er injisert. Denne skalaen er kun til informasjon.

## Forholdsregler

- "TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2,3 mm adapter" brukes i teknisk krevende prosedyrer. Derfor skal kun leger som er kjent med den riktige teknikken og instrumentene som brukes til innføring og bruk av PMMA-basert beinsement, bruke "TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2,3 mm adapter".
- "TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2,3 mm adapter" skal kun brukes til å innføre PMMA-basert beinsement sammen med bruk av fluoroskopisk avbildningsutstyr som kan produsere høykvalitetsbilder.
- Sørg for at tilpasningen mellom "TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2,3 mm adapter"-sprøyten og "TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2,3 mm adapter"-stoppekranen / tilgangsløsningen som brukes er god, men sørg for å holde deg på aksen og unngå å bruke for mye makt når de tilkobles. Begge er laget av plast og kan følgelig knekke.
- Når "TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2,3 mm adapter"-sprøyten er fylt med sement, skal du gripe tak i den etter vingene. Hvis du griper tak i den på andre steder, kan det overføres varme fra hånden til sementen, og dermed forkorte arbeidstiden til den PMMA-baserte beinsementen.
- Fyll alltid alle "TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2,3 mm adapter"-sprøyter med PMMA-basert beinsement like etter blanding.
- Sørg alltid for at den PMMA-baserte beinsementen har fått den foretrukne viskositeten før injisering.
- For å stoppe sementflyten ut av "TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2,3 mm adapter"-sprøyten til enhver tid, stopper du ganske enkelt å trykke på stampelet.
- Sørg alltid for å injisere sement på en sakte og kontrollert måte.
- Hvis sementflyten eventuelt hindres under injiseringen, skal du stoppe, undersøke og korrigere årsaken til flythindringen.
- Ikke bruk verktøy eller overdreven makt når du bruker "TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 x 1 ml, 2,3 mm adapter".

- Sprøytene i “TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2,3 mm adapter” er utelukkende beregnet til å brukes for PMMA-basert beinsementering og må ikke brukes med radiografisk kontrastmiddel / kontrastmiddel.
- Kun sprøyter med Luer-lås og et passende beregnet bruksområde skal brukes for injisering av radiografisk kontrastmiddel / kontrastmiddel.
- Les alltid bruksanvisningen for det radiografiske kontrastmiddelet / kontrastmiddelet og advarslene i den før administrasjon for å sikre at det radiografiske kontrastmiddelet / kontrastmiddelet som brukes, er godkjent for dette bruksområdet.

### **Kombinasjon av medisinske enheter**

“TRAUMACEM V+ sprøytesett, 4 × 1 ml, 2,3 mm adapter” er bare testet og godkjent med DePuy Synthes-basert beinsement og DePuy Synthes-utstyr for sementering.

DePuy Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

For informasjon om kompatibilitet med andre enheter eller systemer, anbefales det å snakke med en DePuy Synthes-representant. Les den bruksanvisningen for den aktuelle enheten eller det aktuelle systemet.

### **Driftsinstruksjoner**

1. Koble stoppekranen til blandeenheden så snart sementen er blandet. Fest stoppekranens side uten trakt til blandeenheden. Håndtaket i innledende posisjon er vridd 90° fra blandeenheden, og “av”-tegnet er på traktens motsatte side. Sørg for at tilpasningen mellom stoppekranen og blandeenheden er stram, men unngå at stoppekranen knekker grunnet overdreven moment under påføring.

2. Først må luften fjernes fra systemet. Vri håndtaket på sementblandeenheden forsiktig medurs. Du vil kunne se at stampelet på blandeenheden føres frem i den gjennomskinnelige patronen, og etter en stund vil sementen flyte inn i stoppekranen. Lukk stoppekranen så snart som sementen kommer til syne i stoppekranen ved å vri håndtaket ("av") mot blandeenheden (90°).
3. Fest en sprøyte til stoppekranen (siden med trakt).
4. Åpne stoppekranen ved å vri håndtaket (en 90° omdreining) tilbake til den opprinnelige posisjonen.
5. Fyll sprøyten forsiktig ved å vri håndtaket på sementblandeenheden langsomt medurs.
6. Når sprøyten er fylt, vrir du håndtaket på stoppekranen igjen (90°) mot blandeenheden. "Av"-tegnet er rettet mot blandeenheden og stopper sementflyten.
7. Koble fra den fylte sprøyten og fest den neste tomme sprøyten. Gjenta trinn 3 til 7 for alle sprøytene. Fortsett å fylle sprøytene på samme måte. Fyll alltid alle sprøytene samtidig.
8. Fjern deksellokket for å få tilgang til adapterne. Skru adapterne på de fylte sprøytene.
9. Følg beinsementens bruksanvisning for å avgjøre når det er best å injisere beinsementen.
10. Fest sprøyten med adapteren i fordypningen på den kanylerte skruen som må sementeres – sørg for at fordypningen og adapteren er låst godt sammen.
11. Injisere beinsementen forsiktig under bruk av passende avbildningsteknikk.

### **Feilsøking**

Hvis makten som trengs for å injisere sement blir for stor, indikerer dette at den maksimale arbeidstiden for kombinasjonen av DePuy Synthes PMMA-basert beinsement og tilgangsløsning er nådd.

## Enhetsrelatert informasjon om oppbevaring og håndtering



Holdes tørr



Holdes unna solly

## Enhetsspesifikk tilleggsmformasjon



Inneholder ikke lateks



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Produsent



Utløpsdato



Teknisk kontrollorgan



Forsiktig, se bruksanvisningen



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

## Bruksanvisning

Läs denna bruksanvisning, all bifogad information och relevanta kirurgiska tekniker noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

”TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2,3 mm Adapter” är ett sterilt förpackat sprutkit, som används för injektion av DePuy Synthes PMMA-baserat cement i spongiöst ben.

Eftersom ”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2,3 mm Adapter” används i tekniskt krävande ingrepp, bör kirurgen vara förtrogen med användningen av sprutkitet såväl som resten av instrumentationen och ingreppet.

## Produktnamn och material

”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4×1 mL, 2,3 mm Adapter”. Ett kit innehåller följande delar:

Produktnamn	Antal enheter	Material
1 mL spruta, blå kolv	4 enheter	PA12 (polyamid) ABS (Akrylnitril-Butadien-Styren) Silikon
Adaptrar	6 enheter	PEEK (polyetereterketon)
Kran	1 enhet	PA 12 (polyamid) POM (polyoxymetylen)

---

### **Avsedd användning**

”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter” är avsett för applicering av DePuy Synthes PMMA-baserat bencement med avsikt att förstärka spongiöst ben.

Produkten får endast användas med produkter som godkänts av DePuy Synthes. Se motsvarande anvisningar angående indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, användning, varningar och biverkningar av DePuy Synthes PMMA-baserat bencement och tillgångslösning som används i samband med ”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter”.

Den 2,3 mm adaptern är även avsedd för applicering av ett radiografiskt kontrastmedel. Se motsvarande anvisningar angående indikationer, kontraindikationer, användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar av radiografiska kontrastmedel.

För information om kompatibilitet med andra enheter eller system rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant.

### **Biverkningar**

Det finns inga kända biverkningar eller interaktioner i samband med användningen av ”TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter” tillsammans med DePuy Synthes PMMA-baserat bencement.

## Steril produkt



Steriliserad med etylenoxid

Förvara dem i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Om all förpackning verkar vara intakt ska produkten/produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.



Återsterilisera inte

## Produkt för engångsbruk



Återanvänd inte

"TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter", är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och/eller resterilisering) kan äventyra den strukturella integriteten hos produkten och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient eller person till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

## Produktspecifika varningar

Syftet med milliliter- (mL) skalan på sidan av "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter"-sprutor, är att ge läkarna en indikation på hur mycket PMMA-baserat bencement som har injicerats. Denna skala är endast avsedd i informationssyfte.



## Försiktighetsåtgärder

- "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter" används i tekniskt krävande ingrepp. Därför bör endast läkare som är bekanta med korrekt teknik och instrumentation som används för leverans och användning av PMMA-baserat bencement använda "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter".
- "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter" bör endast användas för att leverera PMMA-baserat bencement i samband med användning av fluoroskopibildutrustning som kan leverera högkvalitativa bilder.
- Säkerställ en god passning mellan "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter"-spruta och "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter"-kranen/använd åtkomstlösning, men se till att vara på axeln och undvika att använda alltför mycket kraft när de kopplas ihop. De är båda tillverkade av plast och skulle annars kunna gå sönder.
- Efter att en "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter"-spruta fyllts med cement, ska du fatta tag i den i dess vingar. Om du fattar tag i den någon annanstans, kan värmen från handen överföras till cementen, och på så sätt förkorta arbetstiden för det PMMA-baserade bencementen.
- Fyll alltid alla "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter"-sprutor med PMMA-baserat bencement direkt efter blandning.
- Kontrollera alltid att PMMA-baserat bencement har nått önskad viskositet före injektion.
- Stoppa flödet av cement från "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter"-sprutan vid något tillfälle, genom att helt enkelt trycka ned kolven.
- Se till att alltid injicera cement på ett långsamt, kontrollerat sätt.
- Om cementflödet hindras vid någon tidpunkt under injektionen ska du avbryta, utreda och korrigera orsaken till att flödet hindras.
- Använd inte verktyg eller överdriven kraft vid användning av "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter".

- Sprutorna i "TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter" är endast avsedda att användas för PMMA-baserad cementförstärkning, och får inte användas med radiografiskt kontrastmedel.
- För injektion av radiografiskt kontrastmedel, bör endast sprutor med luer-lock med en lämplig avsedd användning användas.
- Läs alltid bruksanvisningen och varningstexterna för det radiografiska kontrastmedlet före administrering, för att säkerställa att det använda radiografiska kontrastmedlet är godkänt för denna tillämpning.

### **Kombination av medicintekniska produkter**

"TRAUMACEM V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2,3 mm Adapter" är endast testad och validerad med DePuy Synthes PMMA-baserat bencement och DePuy Synthes förstärkningshårdvara.

DePuy Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

För information om kompatibilitet med andra enheter eller system rekommenderas konsultation med en DePuy Synthes-representant. Se bruksanvisningen för motsvarande enheten eller system.

### **Bruksanvisning**

1. När cementen väl har blandats ska du ansluta kranen till blandaren. Anslut kranens sida utan tratt till blandaren. Handtaget i det ursprungliga läget vrids 90° bort från blandaren och "off (Av)"-markeringen är på motsatt sida om tratten. Säkerställ en tät passning mellan kranen och blandaren, men undvik brott på kranen på grund av överdriven vridning vid appliceringen.
2. Först måste luft avlägsnas från systemet. Vrid försiktigt handtaget på cementblandaren medurs. Du ser blandarens kolv föras fram i den genomskinliga kassetten och efter en stund kommer cement att strömma in i kranen. Så snart cementen är synlig i kranen ska du stänga kranen genom att vrida handtaget ("off") mot blandaren (90°).

3. Anslut en spruta till kranen (trattsidan).
4. Öppna kranen genom att vrida handtaget 90°, tillbaka till sitt ursprungliga läge.
5. Fyll försiktigt sprutan genom att långsamt vrida handtaget på cementblandaren medurs.
6. När sprutan är fylld ska handtaget på kranen vridas igen (90°) mot blandaren. "Off"-markeringen är riktad mot blandaren och stoppar cementflödet.
7. Koppla från den fyllda sprutan och fäst nästa, tomma spruta. Upprepa steg 3 till 7 för alla sprutor. Fortsätt att fylla sprutorna på samma sätt. Fyll alltid alla sprutor på en gång.
8. Ta bort locket för att komma åt adaptrarna. Skruva fast adaptrarna på de fyllda sprutorna.
9. Följ bruksanvisningen för bencementen för att avgöra när det är bäst att injicera bencementen.
10. Anslut sprutan med adaptern till fördjupningen på den kanylerade skruven, som måste förstärkas – säkerställ att fördjupningen och adaptern är spärrat.
11. Injicera försiktigt bencement under användning av lämplig avbildningsteknik.

## **Felsökning**

Om den kraft som behövs för att injicera cement blir för stark indikerar detta att den maximala arbetstiden för kombinationen av DePuy Synthes PMMA-baserat cement och åtkomstlösning som används har uppnåtts.

## Enhetsrelaterad lagrings- och hanteringsinformation



Förvaras torrt



Skyddas från solljus

## Ytterligare enhetsspecifik information



Innehåller inte latex



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Tillverkare



Utgångsdatum



Informerad myndighet



Försiktighet, se bruksanvisningen



Använd inte om förpackningen är skadad







