



**MöllerMedical**

**CE 0482**

Distributed by



**DePuy Synthes**

COMPANIES OF JOHNSON & JOHNSON



Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstraße 29-31 · 36043 Fulda, Germany

Tel.: +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax: +49 (0) 661-9 41 95-850

info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

- de** Gebrauchsanweisung
- en** Instruction leaflet
- fr** Notice d'instructions
- it** Foglietto di istruzioni
- es** Folleto de instrucciones
- pt** Folheto de instruções
- hu** Használati utasítás
- cs** Návod k použití
- sk** Návod na použitie

## Symbole · Symbols · Symboles · Simboli · Símbolos · Símbolos · Szimbólumokm · Symboly · Symboly



Gebruiksaanweisung beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation | Seguire le istruzioni per l'uso | Consúltense las instrucciones de uso | Observar as instruções de uso | Tartsa be a használati utasítást | Dodržujte návod k použití | Dodržiaujte návod na použitie



Chargenbezeichnung | Batch code | Désignation du lot | Designazione del lotto | Denominación del lote | Identificação do lote | Tételkód | Označení šarže | Označenie šarže



Bestellnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Numero d'ordine | Número de pedido | Número do pedido | Megrendelészám | Objednací číslo | Objednávacie číslo



Vor Nässe schützen | Keep dry | Protéger de l'humidité | Proteggere dall'umidità | Mantêgase seco | Proteger da umidade | Száraz helyen tartandó | Chraňte před vlhkostí | Chráňte pred vlhkosťou



Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Protéger des rayons lumineux | Proteggere dai raggi solari | Mantêgase fuera de la luz | Proteger da exposição de luz | Fénytől védve tartandó | Chraňte před světlem | Chráňte pred svetlom



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Produttore | Fabricante | Fabricante | Gyártó | Výrobce | Výrobca



Verwendbar bis JJJJ-MM-TT | Use by YYYY-MM-DD | À utiliser jusqu'au AAAA-MM-JJ | Utilizzabile fino al AAAA-MM-GG | Fecha de caducidad AAAA-MM-DD | Utilizável até DD/MM/AAAA | Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN. | Použitelné do RRRR-MM-DD | Môže sa použiť do RRRR-MM-DD



Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilized using ethylene oxide | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato con ossido di etilene | Esterilizado utilizando óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Etilén-oxidál sterilizálva | Sterilizováno ethylenoxidem | Sterilizované etylénoxidom



Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Usage unique | Solo per utilizzo monouso | Para uso único | Para uso único | Egyszeri felhasználásra | Kjednorázovému použití | Na jednorazové použitie



Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilize | Ne pas restériliser | Non risterilizzare | No reesterilizar | Não esterilizar de novo | Ne sterilizálja újra | Nesterilizujte opakovaně | Nesterilizujte znova



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if the packaging is damaged | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato | No utilizar si el envase está dañado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Sérült csomagolás esetén ne használja | Nepoužívejte v případě poškozeného obalu | Nepoužívejte, ak je poškodené balenie



Mengenangabe | Quantity | Nombre d'unités dans l'emballage | Numero di articoli nella confezione | Cantidad de unidades por paquete | Quantidade contida na embalagem | Mennyiség | Údaje o množství | Udanie množstva

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage | For further information about symbols used please refer to our homepage | De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil | Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati consultare la nostra homepage | Puede encontrar más información sobre los símbolos utilizados en nuestra página web | Mais informações sobre os símbolos usados são encontradas no nosso site | A felhasználói szimbólumokkal kapcsolatos további információkat lásd a honlapunkon | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce | Další informace týkající sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

# Gebrauchsanweisung TRAUMACEM™ V+ Injektionskanüle



## Produkt im Anwendungsbereich

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+ Injektionskanüle, für PFNA System
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+ Injektionskanüle, für TFNA System

**Beschreibung** TRAUMACEM™ V+ Injektionskanülen für TFNA und PFNA Systeme sind steril verpackte Produkte für die Augmentation von geeigneten DePuy Synthes Implantaten.

**Zweckbestimmung** Die TRAUMACEM™ V+ Injektionskanüle ist für die Augmentation von geeigneten DePuy Synthes Implantaten mit PMMA<sup>1</sup>-basierten Knochenzement im proximalen Femur vorgesehen. Die TRAUMACEM™ V+ Injektionskanüle ist nur in Verbindung mit dem TRAUMACEM™ V+ injizierbarem Knochenzement und dem TRAUMACEM™ V+ Spritzen Kit zu verwenden.

Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Vereinbarkeit, Anwendung, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweisen und Nebenwirkungen des in Verbindung mit dem TRAUMACEM™ V+ Injektionskanüle verwendeten Knochenzements finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

Für Informationen zur Kompatibilität mit anderen Produkten oder Systemen wird Rücksprache mit einem DePuy Synthes-Vertreter empfohlen.

**Indikationen** Die Indikationen für Augmentationsverfahren mit der TRAUMACEM™ V+ Injektionskanüle werden durch den PMMA-basierten Knochenzement definiert und sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung aufgeführt.

**Kontraindikationen** Das Produkt darf nicht bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Infektionen eingesetzt werden.

Weitere Kontraindikationen werden durch den PMMA-basierten Knochenzement definiert und sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

<sup>1</sup>PMMA = Polymethylmethacrylat



**Patientenzielgruppe** Die Patientenzielgruppe wird durch den PMMA-basierten Knochenzement definiert und ist der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen** Da das Produkt in technisch komplexen Verfahren eingesetzt wird, sollten Ärzte mit der Handhabung und Verwendung des Produktes, den anderen Instrumenten, die für die Prozedur notwendig sind, und dem Verfahren vertraut sein.

Vor der Durchführung des Verfahrens muss der Arzt sicherstellen, dass die Größe des verfügbaren Produktes für den Patienten geeignet ist.

Es muss auch geprüft werden, ob der Patient Allergien gegen im Produkt enthaltene Materialien (z.B. Nickel) aufweist. In diesem Fall liegt die Verwendung des Produktes im Ermessen des behandelnden Arztes.

Die sichere Verwendung des Produktes im MRT kann nicht gewährleistet werden, da dies mit einigen Risiken verbunden ist, einschließlich der Erwärmung oder Migration des Produktes und Artefakten auf dem MRT-Bild.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden (nur für Europäische Union). In anderen Ländern wird gemäß den örtlichen Vorschriften und/oder Verfahren vorgegangen.

**Nebenwirkungen** Die Nebenwirkungen werden durch den PMMA-basierten Knochenzement definiert und können der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnommen werden.

**Materialien** Das Produkt enthält die folgenden Materialien:

- Edelstahl: Kanüle mit Hülse und Ausstoßer
- Polybutylenterephthalat: Griffe und andere Plastikkomponenten

**Produktvarianten und Inhalt** Jedes Produkt beinhaltet eine seitlich geöffnete Kanüle (mit Luer-Lock) inklusive Hülse und einen Ausstoßer.

**Anwendung** Weitere Informationen zur Anwendung der TRAUMACEM™ V+ Injektionskanüle finden Sie in der jeweiligen DePuy Synthes Operationstechnik und in der Gebrauchsanweisung der Trauma Augmentation Systeme.



**Sterilität** Das Produkt wird steril geliefert. Vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Die Artikel unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist oder die Sterilbarriere durchbrochen wurde.

**Einmalverwendung** Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potenzielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Kontaminierte Produkte können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Artikel führt.

**Lagerung** Das Produkt muss in trockener und sauberer Umgebung geschützt vor direktem Sonnenlicht gelagert werden. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

**Entsorgung** Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung oder den geltenden Gesetzen. Wegen der Gefahr von Infektionen und Verletzungen muss darauf geachtet werden, dass die Spitzen oder scharfen Kanten der Instrumente nicht berührt werden. Dies gilt insbesondere für kontaminierte Produkte.

## Instructions for Use

### TRAUMACEM™ V+ Cannula

#### Device in scope

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+ Injection Cannula, for PFNA System
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+ Injection Cannula, for TFNA System

**Description** TRAUMACEM™ V+ Injection Cannulas for the TFNA and PFNA Systems are sterile packed devices for the augmentation of suitable DePuy Synthes implants.

**Intended use** The TRAUMACEM™ V+ Injection Cannula is intended for the augmentation of suitable DePuy Synthes implants with PMMA<sup>1</sup>-based bone cement into the proximal femur region. The TRAUMACEM™ V+ Injection Cannula may only be used with the TRAUMACEM™ V+ Injectable Bone Cement and the TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit.

Refer to the corresponding instruction for use regarding indications, contraindications, compatibility, use, precautions, warnings and side effects of the bone cement used in conjunction with the TRAUMACEM™ V+ Injection Cannula.

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

**Indications** The indications for the augmentation procedure using the TRAUMACEM™ V+ Injection Cannula are defined by the PMMA-based bone cement and can be found in the respective instructions for use.

**Contraindications** This device is not to be used in patients with coagulation disorders or infections.

Further contraindications are defined by the PMMA-based bone cement and can be found in the respective instructions for use.

**Patient Target Group** The patient target group is defined by the PMMA-based bone cement and can be found in the respective instructions for use.

**Warnings and precautions** Since the device is used in technically complex procedures, the physicians should be familiar with the handling and use of the device, the other instrumentation and the procedure.

Before carrying out the procedure, the physician must ensure that the size of the available device is appropriate for the patient.

It is also necessary to check whether the patient has allergies to materials (e.g. nickel) contained in the device. Should this be the case, the use of the device is at the discretion of the attending physician.

The safe use of the device cannot be guaranteed if used in conjunction with MRI, which is associated with certain risks, including heating or migration of the device and artefacts on the MRI image.

<sup>1</sup>PMMA = Polymethyl Methacrylate

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established (only for European Union). Other countries should follow local regulations or procedures.

**Side effects** The side effects are defined by the PMMA-based bone cement and can be found in the respective instructions for use.

**Materials** The device contains the following materials:

- Stainless steel: Cannula including sleeve and plunger
- Polybutylene terephthalate: Handles and other plastic components

**Device variants and content** Each device contains a side-opening cannula (with Luer-lock) including a sleeve and a plunger.

**Mode of Use** For further information on the use of the TRAUMACEM™ V+ Injection Cannula please refer to the respective DePuy Synthes surgical technique and instruction for use for the Trauma Augmentation systems.

**Sterility** The device is supplied sterile. Before opening, check that the packaging is intact. Remove items from the packaging while maintaining aseptic conditions. Do not use if the packaging seal is broken or if the sterile barrier has been breached.

**Single-use** The device is intended for single-use only and may not under any circumstances be reused. The reuse of a single-use device poses an infection risk to patients and users. Contamination of the device can lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization can adversely affect important material and design properties and device function.

**Storage** The device should be stored in a clean, dry environment and protected from direct sunlight. Do not use after the expiration date on the label.

**Disposal** Disposal takes place in accordance with the hospital ordinance or the applicable laws. Due to the risk of infection and injury, care must be taken to avoid all contact with the tips or sharp edges of the instruments. This is especially important for contaminated instruments.

## Notice d'utilisation Canule d'injection TRAUMACEM™ V+



### Produit dans le domaine d'application

03.702.120S	Canule d'injection TRAUMACEM™ V+ pour le système PFNA
03.702.121S	Canule d'injection TRAUMACEM™ V+ pour le système TFNA

**Description** Les canules d'injection TRAUMACEM™ V+ pour les systèmes TFNA et PFNA sont des produits emballés stériles pour l'augmentation d'implants appropriés DePuy Synthes.

**Usage prévu** La canule d'injection TRAUMACEM™ V+ est destinée à l'augmentation d'implants DePuy Synthes appropriés avec du ciment osseux à base de PMMA<sup>1</sup> dans le fémur proximal. La canule d'injection TRAUMACEM™ V+ doit être utilisée uniquement en association avec le ciment osseux injectable TRAUMACEM™ V+ et le kit de seringues TRAUMACEM™ V+.

Consultez le mode d'emploi correspondant pour obtenir des informations sur les indications, les contre-indications, la compatibilité, l'utilisation, les mesures de précaution, les mises en garde et les effets secondaires du ciment osseux utilisé avec la canule d'injection TRAUMACEM™ V+.

Pour des informations sur la compatibilité avec d'autres produits ou systèmes, il est recommandé de contacter un représentant DePuy Synthes.

**Indications** Les indications pour les interventions d'augmentation avec la canule d'injection TRAUMACEM™ V+ sont définies par le ciment osseux à base de PMMA et sont répertoriées dans les instructions d'utilisation respectives.

**Contre-indications** Ce produit ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de troubles de la coagulation ou d'infections.

D'autres contre-indications sont définies par le ciment osseux à base de PMMA et peuvent être trouvées dans le mode d'emploi correspondant.

<sup>1</sup> PMMA = Polyméthacrylate de méthyle

**Groupe de patients cible** Le groupe cible de patients est déterminé par le ciment osseux à base de PMMA et peut être trouvé dans le mode d'emploi correspondant.

**Mises en garde et mesures de précaution** Dans la mesure où le produit est utilisé dans des procédures techniquement complexes, les médecins doivent être familiarisés avec la manipulation et l'utilisation du produit, les autres instruments nécessaires à la procédure et la procédure elle-même.

Le médecin doit s'assurer avant de réaliser la procédure que la taille du produit disponible convient au patient.

Il faut également vérifier si le patient présente des allergies aux matériaux contenus dans le produit (p. ex. nickel). Dans ce cas, l'utilisation de ce produit est soumise à l'appréciation du médecin traitant.

L'utilisation en toute sécurité de ce produit en IRM ne peut être garantie, car elle est associée à certains risques, notamment l'échauffement ou la migration du produit et à des artefacts sur l'image IRM.

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi (Union européenne uniquement). Dans les autres pays, il faut procéder conformément aux directives et/ou procédures locales.

**Effets secondaires** Les effets secondaires sont définis par le ciment osseux à base de PMMA et peuvent être trouvés dans le mode d'emploi correspondant.

**Matériaux** Le produit contient les matériaux suivants :

- Acier inoxydable : canule avec manchon et éjecteur
- Téréphtalate de polybutylène : poignée et autres composants plastiques

**Variants produit et contenu** Chaque produit contient une canule ouverte sur le côté (avec Luer-Lock), un manchon et un éjecteur.

**Application** De plus amples informations sur l'utilisation de la canule d'injection TRAUMACEM™ V+ se trouvent dans la technique opératoire DePuy Synthes correspondante et dans les instructions d'utilisation des systèmes d'augmentation en traumatologie.

fr

**Stérilité** Le produit est livré stérile. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant ouverture. Sortir les articles de l'emballage en respectant des techniques aseptiques. Ne pas utiliser si le sceau de l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile a été brisée.

**Usage unique** Ce produit est prévu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'articles à usage unique implique le risque potentiel d'une infection pour le patient ou l'opérateur. Des produits contaminés peuvent entraîner la dégradation, la maladie ou la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les propriétés essentielles du matériau et les paramètres du produit de telle manière que cela entraîne une défaillance de l'article.

**Stockage** Le produit doit être stocké dans un environnement sec et propre, à l'abri du rayonnement direct du soleil. Ne plus utiliser si la date d'expiration sur l'étiquette est dépassée.

**Élimination** L'élimination doit être effectuée conformément aux prescriptions de l'hôpital ou aux lois en vigueur. En raison du risque d'infections et de blessures, il faut veiller à ne pas toucher les pointes ou les bords tranchants des instruments. Cela s'applique notamment aux produits contaminés.

## Manuale di istruzioni

### Ago da iniezione TRAUMACEM™ V+

#### Prodotto nell'area di applicazione

03.702.120S	Ago da iniezione TRAUMACEM™ V+, per sistema PFNA
03.702.121S	Ago da iniezione TRAUMACEM™ V+, per sistema TFNA

**Descrizione** Gli aghi da iniezione TRAUMACEM™ V+ per sistemi TFNA e PFNA sono prodotti confezionati in modo sterile per l'accrescimento di protesi DePuy Synthes idonee.

fr

it



**Scopo** L'utilizzo dell'ago da iniezione TRAUMACEM™ V+ è previsto per l'accrescimento di protesi DePuy Synthes idonee con cemento osseo a base di PMMA<sup>1</sup> nel femore prossimale. L'ago da iniezione TRAUMACEM™ V+ deve essere utilizzato esclusivamente insieme al cemento osseo iniettabile TRAUMACEM™ V+ e al set di siringhe TRAUMACEM™ V+.

Per informazioni su indicazioni, controindicazioni, compatibilità, uso, precauzioni, avvertenze ed effetti collaterali del cemento osseo utilizzato in combinazione con l'ago da iniezione TRAUMACEM™ V+, consultare le relative istruzioni per l'uso.

Per informazioni sulla compatibilità con altri prodotti o sistemi, si consiglia di contattare un rappresentante DePuy Synthes.

**Indicazioni** Le indicazioni per le procedure di accrescimento con l'ago da iniezione TRAUMACEM™ V+ dipendono dal cemento osseo a base di PMMA e sono elencate nelle rispettive istruzioni per l'uso.

**Controindicazioni** Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con disturbi della coagulazione o infezioni.

Ulteriori controindicazioni dipendono dal cemento osseo a base di PMMA e sono reperibili nelle rispettive istruzioni per l'uso.

**Gruppo di paziente target** Il gruppo di pazienti target dipende dal cemento osseo a base di PMMA ed è indicato nelle rispettive istruzioni per l'uso.

**Avvertenze e precauzioni** Poiché il prodotto viene utilizzato in procedure tecnicamente complesse, i medici devono avere familiarità con la manipolazione e l'uso del prodotto, con gli altri strumenti necessari per la procedura e con la procedura stessa.

Prima di eseguire la procedura, il medico deve assicurarsi che le dimensioni del prodotto disponibile siano adatte al paziente.

Occorre inoltre verificare se il paziente è allergico ai materiali contenuti nel prodotto (ad es. nichel). In questo caso, l'uso del prodotto è a discrezione del medico curante.

L'uso sicuro del prodotto con RM non può essere garantito, in quanto tale procedura è associata ad alcuni rischi, tra cui il riscaldamento o la migrazione del prodotto e dell'artefatto sull'immagine della risonanza magnetica.

<sup>1</sup> PMMA = Polimetilmetacrilato

Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede (solo per l'Unione Europea). In altri Paesi, vengono seguite le normative e/o le procedure locali.

**Effetti collaterali** Gli effetti collaterali dipendono dal cemento osseo a base di PMMA e sono indicati nelle rispettive istruzioni per l'uso.

**Materiali** Il prodotto contiene i seguenti materiali:

- Acciaio inossidabile: ago con manicotto ed espulsore

- Polibutilene tereftalato: impugnatura e altri componenti in plastica

**Varianti di prodotto e contenuto** Ogni prodotto contiene un ago aperto lateralmente (con Luer-Lock) con manicotto ed espulsore.

**Applicazione** Ulteriori informazioni sull'utilizzo dell'ago da iniezione TRAUMACEM™ V+ sono disponibili nelle tecniche operative della DePuy Synthes e nelle istruzioni per l'uso dei sistemi di accrescimento in caso di trauma.

**Sterilità** Il prodotto viene fornito sterile. Prima di aprire, controllare l'integrità dell'imballaggio. Rimuovere gli articoli dall'imballaggio utilizzando tecniche asettiche. Non utilizzare se il sigillo dell'imballaggio è danneggiato o se la barriera sterile è stata rotta.

**Utilizzo monouso** Per il prodotto è previsto un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo degli articoli monouso comporta il potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. I prodotti contaminati possono portare a lesioni, malattie o morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le proprietà fondamentali del materiale e dei parametri del prodotto a tal punto da portare a difetti dell'articolo.

**Conservazione** Il prodotto deve essere conservato in un ambiente asciutto e pulito, protetto dalla luce diretta del sole. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

**Smaltimento** Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle disposizioni previste per gli ospedali o alle leggi vigenti. A causa del rischio di infezione e di lesioni, occorre fare attenzione a non toccare le punte o i bordi taglienti degli strumenti. Ciò vale in particolare per i prodotti contaminati.

## Instrucciones de uso

### Aguja hipodérmica TRAUMACEM™ V+



#### Producto en el ámbito de aplicación

03.702.120S	Aguja hipodérmica TRAUMACEM™ V+ para el sistema PFNA
03.702.121S	Aguja hipodérmica TRAUMACEM™ V+ para el sistema TFNA

**Descripción** Las agujas hipodérmicas TRAUMACEM™ V+ para los sistemas TFNA y PFNA son productos envasados y esterilizados para la cementación de los implantes DePuy Synthes adecuados.

**Finalidad de uso** La aguja hipodérmica TRAUMACEM™ V+ está destinada la cementación de los implantes DePuy Synthes adecuados con cemento óseo a base de PMMA<sup>1</sup> en el fémur proximal. La aguja hipodérmica TRAUMACEM™ V+ debe utilizarse solo con el cemento óseo inyectable TRAUMACEM™ V+ y el juego de jeringas TRAUMACEM™ V+. Para obtener información sobre las indicaciones, contraindicaciones, compatibilidad, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios del cemento óseo utilizado junto con la aguja hipodérmica TRAUMACEM™ V+, consulte las instrucciones de uso correspondientes. Para obtener información sobre la compatibilidad con otros productos o sistemas, se recomienda ponerse en contacto con un representante de DePuy Synthes.

**Indicaciones** Las indicaciones para los procedimientos de cementación con la aguja hipodérmica TRAUMACEM™ V+ están determinadas por el cemento óseo a base de PMMA y se enumeran en las instrucciones de uso correspondientes.

**Contraindicaciones** El producto no debe utilizarse en pacientes con coagulopatías o infecciones.

Otras contraindicaciones están determinadas por el cemento óseo a base de PMMA y se pueden encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

<sup>1</sup>PMMA = polimetilmetacrilato

**Grupo objetivo de pacientes** El grupo objetivo de pacientes está determinado por el cemento óseo a base de PMMA y se puede encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

**Advertencias y medidas preventivas** Dado que el producto se utiliza en procesos técnicamente complejos, los médicos deberían estar familiarizados con el manejo y el uso del producto, de los demás instrumentos necesarios para el procedimiento y el procedimiento.

Antes de realizar el procedimiento, el médico debe asegurarse de que el tamaño del producto disponible sea adecuado para el paciente.

También se debe comprobar si el paciente es alérgico a los materiales contenidos en el producto (por ejemplo, níquel). En este caso, el uso del producto queda a discreción del médico que realiza el tratamiento.

No se puede garantizar el uso seguro del producto durante una resonancia magnética, ya que implica algunos riesgos, incluido el calentamiento o la migración del producto y los artefactos en la imagen de la resonancia magnética.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente (solo para la Unión Europea). En otros países, se siguen las regulaciones y/o procedimientos locales.

**Efectos adversos** Los efectos secundarios están determinados por el cemento óseo a base de PMMA y se pueden encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

**Materiales** El producto contiene los siguientes materiales:

- Acero inoxidable: Cánula con manguito y un expulsor
- Tereftalato de polibutileno: Mangos y otros componentes de plástico

**Transformación y contenido del producto** Todos los productos contienen una cánula de apertura lateral (con cierre Luer) que incluye un manguito y un expulsor.

**Empleo** Para más información sobre el uso de la aguja hipodérmica TRAUMACEM™ V+, consulte la respectiva técnica quirúrgica de DePuy Synthes y las instrucciones de uso de los sistemas de refuerzo de Trauma.



**Esterilidade** El producto se suministra estéril. Antes de abrir el producto, compruebe la integridad del embalaje. Extraiga el artículo del embalaje observando las técnicas asepticas. No utilizar si el sellado del embalaje está dañado o si se ha roto la barrera estéril.

**Uso único** El producto está destinado para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización de productos desechables alberga el riesgo potencial de infecciones para el paciente o el operador. El uso de productos contaminados puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las propiedades del material y los parámetros del producto de tal modo que provoquen un fallo en el mismo.

**Almacenamiento** El producto debe almacenarse en un entorno seco y limpio y protegido de la luz solar directa. No emplee el producto una vez excedida la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

**Eliminación** La eliminación del producto debe llevarse a cabo conforme a las regulaciones del hospital o la legislación vigente. Debido al riesgo de infección y lesiones, debe prestarse atención a no tocar las puntas o bordes afilados de los instrumentos. Esto se aplica especialmente a los productos contaminados.

## Instruções de uso

### Cânula de injeção TRAUMACEM™ V+

#### Produto na área de aplicação

03.702.120S	Cânula de injeção TRAUMACEM™ V+ para sistema PFNA
03.702.121S	Cânula de injeção TRAUMACEM™ V+ para sistema TFNA

**Descrição** As cânulas de injeção TRAUMACEM™ V+ para sistemas TFNA e PFNA são produtos esterilizados embalados para o aumento de implantes DePuy Synthes adequados.

**Finalidade** A cânula de injeção TRAUMACEM™ V+ destina-se ao aumento de implantes DePuy Synthes adequados com cimento ósseo de base PMMA<sup>1</sup> no fémur proximal. A cânula de injeção TRAUMACEM™ V+ deve ser usada apenas em conjugação com o cimento ósseo injetável TRAUMACEM™ V+ e o kit de seringas TRAUMACEM™ V+.

Encontra informações sobre as indicações, contraindicações, compatibilidade, aplicação, precauções, avisos e efeitos secundários do cimento ósseo usado com a cânula de injeção TRAUMACEM™ V+ nas respetivas instruções de utilização.

Para informações sobre compatibilidade com outros produtos ou sistemas, recomenda-se consultar um dos representantes DePuy Synthes.

**Indicações** As indicações para o procedimento de aumento com a cânula de injeção TRAUMACEM™ V+ são definidas de acordo com o cimento ósseo de base PMMA e são apresentadas nas respetivas instruções de utilização.

**Contraindicações** O produto não deve ser utilizado em pacientes com problemas de coagulação ou de infeções.

Outras contraindicações são definidas pelo cimento ósseo baseado em PMMA e são encontradas no manual de instruções correspondente.

**Grupo-alvo de pacientes** O grupo-alvo de pacientes é definido pelo cimento ósseo baseado em PMMA e é encontrado no manual de instruções correspondente.

**Avisos e medidas de precaução** Como o produto é utilizado em processos técnicos complexos, os médicos devem estar familiarizados com o manuseio e a aplicação do produto, com os outros instrumentos necessários para o procedimento e também com o processo.

Antes da execução do processo, o médico deve tomar todas as medidas para que o tamanho do produto disponível seja adequado para o paciente.

É necessário verificar se o paciente tem alguma alergia aos materiais contidos no produto (como ao níquel). Neste caso, a utilização do produto fica a critério do médico realizando o tratamento.

<sup>1</sup> PMMA = Polimetacrilato de metilo

Não pode ser garantido o uso seguro do produto na MRI, pois ele apresenta alguns riscos, inclusive o aquecimento ou a migração do produto e artefatos na imagem MRI.

Todas as ocorrências graves relacionadas ao produto devem ser notificadas ao fabricante e ao órgão competente do país membro no qual o usuário e/ou o paciente residir (somente para a União Europeia). Em outros países será procedido de acordo com as normas e/ou os procedimentos locais.

**Efeitos colaterais** Os efeitos colaterais são definidos pelo cimento ósseo baseado em PMMA e são encontradas no manual de instruções correspondente.

**Materiais** O produto contém os seguintes materiais:

- Aço inoxidável: Cânula com manga e extrator

- Politereftalato de butileno: Pegas e outros componentes em plástico

**Variantes do produto e conteúdo** Todos os produtos incluem uma cânula com abertura lateral (com Luer-Lock), incluindo manga e extrator.

**Aplicação** Para mais informações sobre a utilização de cânulas de injeção TRAUMACEM™ V+, consulte o respetivo manual de técnica cirúrgica da DePuy Synthes e as instruções de utilização dos Sistemas de Aumento da Trauma.

**Esterilidade** O produto é entregue esterilizado. Antes de abrir, verifique se a embalagem está intacta. O produto deve ser retirado da embalagem observando-se as técnicas assépticas. O produto não deve ser utilizado se o lacre da embalagem ou se a barreira de esterilização foi rompida.

**Utilização única** O produto é destinado ao uso único e não deve ser reutilizado. A reutilização de artigo descartável implica no risco potencial de uma infecção para o paciente ou usuário. Produtos contaminados podem levar ao dano, doença ou ao óbito do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem prejudicar de tal modo as propriedades do material e os parâmetros do produto, que podem causar a sua falha.

**Armazenamento** O produto deve ser armazenado em local seco e limpo e protegido da luz solar direta. Ele não deve mais ser utilizado após a expiração da data de validade mencionada na etiqueta.

**Descarte** O descarte do produto deve ser feito de acordo com as normas do hospital ou as leis vigentes. Devido ao perigo de ferimentos e infecções, deve-se prestar atenção para que não sejam tocadas nas pontas e nos cantos pontudos dos instrumentos. Isso se aplica especialmente a produtos contaminados.

## Használati utasítás TRAUMACEM™ V+ injekciós kanülök



### A termék felhasználási területe

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+ injekciós kanülök, PFNA rendszerhez
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+ injekciós kanülök, TFNA rendszerhez

**Leírás** A TFNA és PFNA rendszerekhez való TRAUMACEM™ V+ injekciós kanülök steril csomagolású termékek a megfelelő DePuy Synthes implantátumok augmentációjához.

**Rendeltetés** A TRAUMACEM™ V+ injekciós kanülöket a megfelelő proximális femur-ban lévő PMMA<sup>1</sup> alapú csontcementet tartalmazó DePuy Synthes implantátumok augmentációjához tervezték. A TRAUMACEM™ V+ injekciós kanülök csak a TRAUMACEM™ V+ befecskendezhető csontcementtel és a TRAUMACEM™ V+ fecskendőkészlettel együtt használhatók.

A TRAUMACEM™ V+ injekciós kanülökkel együtt használt csontcementtel kapcsolatos javallatokról, ellenjavallatokról, összeegyeztethetőségről, felhasználásról, óvintézkedésekről, figyelmeztetésekről és mellékhatásokról a megfelelő használati utasításban talál információkat.

Ha információt szeretne kapni más termékekkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozóan, azt javasoljuk, vegye fel a kapcsolatot egy DePuy Synthes képviselővel.

<sup>1</sup> PMMA = polimetil-metakrilát

**Javallatok** A TRAUMACEM™ V+ injekciós kanülöket használó augmentációs eljárás javallatait a PMMA alapú csontcement határozza meg, és azokat a megfelelő használati útmutató sorolja fel.

**Ellenjavallatok** A terméket véralvadási zavarokban vagy fertőzésben szenvedő pácienseknél nem szabad alkalmazni.

Ezenkívül az ellenjavallatokat is a PMMA alapú csontcement határozza meg, és azok szintén a megfelelő használati útmutatóban találhatóak.

**Páciens célcsoport** A páciens célcsoportot a PMMA alapú csontcement határozza meg, és azok a megfelelő használati útmutatóban találhatóak.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések** Mivel a terméket egy technológiailag komplex eljárásban alkalmazzák, az orvosoknak jártasnak kell lenniük a termék, valamint az eljáráshoz szükséges más eszközök kezelésében és használatában.

Az eljárás elvégzése előtt az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a rendelkezésre álló termék mérete megfelelő a páciens számára.

Azt is meg kell vizsgálni, hogy a páciens nem allergiás-e a termékben található anyagokra (pl. nikkel). Ebben az esetben a termék használatát a kezelőorvosnak kell mérlegelnie. MRT-ben nem biztosítható a termék biztonságos használata, mivel annak kockázatai vannak, többek között a termék felmelegedhet vagy elmozdulhat, és az MRT képen zavaró jelek lehetnek.

A termékkel kapcsolatban fellépő minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens tevékenykedik vagy él (csak az Európai Unióra vonatkozik). Más országokban a helyi előírásokat és/vagy eljárásokat kell betartani.

**Mellékhatások** A mellékhatásokat a PMMA alapú csontcement határozza meg, és azok a megfelelő használati útmutatóban találhatóak.

**Anyagok** A termék a következő anyagokat tartalmazza:

- Nemesacél: Kanülök tokkal és kilőköszerkezettel
- Polibutilén-tereftalát: Markolatok és más műanyag alkatrészek

**Termékváltozatok és tartalom** Minden termék egy oldalt nyitott kanült (Luer-zár) tartalmaz tokkal és kilőköszerkezettel.

**Alkalmazás** További információkat a TRAUMACEM™ V+ injekciós kanülök használatáról a megfelelő DePuy Synthes operációs technikában és a Trauma Augmentációs Rendszerek használati utasításában talál.

**Sterilitás** A terméket sterilen szállítjuk. Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg! A terméket aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból. Ne használja, ha a csomagolás tömítése sérült vagy ha eltört a steril gát.

**Egyszeri használat** A terméket egyszeri használatra tervezték és nem szabad újra használni. Az egyszer használatos termékek újbóli felhasználása magában rejti a páciens vagy a kezelő megfertőződésének lehetséges kockázatát. A fertőzött termékek a páciensek sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás jelentős mértékben megváltoztathatják az anyagok tulajdonságait, és ezáltal olyan mértékben károsan befolyásolják a termék paramétereit, hogy az a termék meghibásodásához vezethet.

**Tárolás** A terméket száraz és tiszta helyen, közvetlen napsugárzástól védve kell tárolni. Ne használja a terméket a címkén feltüntetett lejáratú időn túl.

**Ártalmatlanítás** Az ártalmatlanításnak a kórház előírásai vagy a vonatkozó törvények szerint kell történnie. A fertőzés- és sérülésveszély miatt ügyeljen arra, hogy a fecskendőket vagy az eszközök éles peremeit ne érintse meg. Ez különösen érvényes a fertőzött termékekre.



## Návod k použití

### Injekční kanyla TRAUMACEM™ V+

#### Produkt dle oblasti použití

03.702.120S	Injekční kanyla TRAUMACEM™ V+, pro systém PFNA
03.702.121S	Injekční kanyla TRAUMACEM™ V+, pro systém TFNA

**Popis** Injekční kanyly TRAUMACEM™ V+ pro systémy TFNA a PFNA jsou sterilně balené produkty pro augmentaci vhodných implantátů DePuy Synthes.

**Určený účel** Injekční kanyla TRAUMACEM™ V+ je určena pro augmentaci vhodných implantátů DePuy Synthes kostním cementem na bázi PMMA<sup>1</sup> v oblasti proximálního femuru. Injekční kanylu TRAUMACEM™ V+ lze používat pouze ve spojení s injekčně aplikovatelným kostním cementem TRAUMACEM™ V+ a sadou injekčních stříkaček TRAUMACEM™ V+.

Informace o indikacích, kontraindikacích, kompatibilitě, aplikaci, preventivních opatřeních, výstražných upozorněních a nežádoucích účincích kostního cementu, používaného ve spojení s injekční kanylou TRAUMACEM™ V+, najdete v příslušném návodu k použití.

Pro informace o kompatibilitě s jinými produkty nebo systémy doporučujeme konzultaci se zástupcem společnosti DePuy Synthes.

**Indikace** Indikace pro augmentaci pomocí injekční kanyly TRAUMACEM™ V+ jsou stanoveny s ohledem na kostní cement na bázi PMMA a jsou uvedeny v příslušném návodu k použití.

**Kontraindikace** Produkt se nesmí používat u pacientů s poruchami srážlivosti krve nebo s infekcemi.

Další kontraindikace jsou stanoveny s ohledem na kostní cement na bázi PMMA a najdete je v příslušném návodu k použití.

<sup>1</sup> PMMA = polymethylmethakrylát



**Cílová skupina pacientů** Cílová skupina pacientů je stanovena s ohledem na kostní cement na bázi PMMA a najdete ji v příslušném návodu k použití.

**Varování a preventivní opatření** Protože se produkt používá v technicky komplexním procesu, měli by být lékaři obeznámeni s použitím produktu a manipulací s ním, s jinými nástroji nezbytnými pro proceduru a s postupem výkonu.

Před provedením výkonu se lékař musí ujistit, že je velikost připraveného produktu vhodná pro pacienta.

Rovněž je nutné ověřit, zda pacient nevykazuje alergické reakce na materiály obsažené v produktu (např. nikl). V takovém případě je použití produktu na zvažení ošetřujícího lékaře.

Bezpečné použití produktu v MRT nelze zaručit, protože je spojeno s určitými riziky včetně zahřátí nebo migrace produktu a artefaktů na snímku MRT.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členskému státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen (pouze pro Evropskou unii). V ostatních zemích se postupuje podle místních předpisů a/nebo postupů.

**Nežádoucí účinky** Nežádoucí účinky jsou stanoveny s ohledem na kostní cement na bázi PMMA a najdete je v příslušném návodu k použití.

**Produkt obsahuje následující materiály:** Produkt obsahuje následující materiály:

- Ušlechtilá ocel: Kanyla s pouzdrům a pistole
- Polybutylentereftalát: Rukojeti a jiné plastové komponenty

**Varianty produktu a obsah** Každý produkt obsahuje kanylu s postranním otvorem (se Luerovým zámkem), včetně pouzdra a pistole.

**Použití** Další informace o použití injekční kanyly TRAUMACEM™ V+ najdete v příslušném operační technice DePuy Synthes a v návodu k použití systémů traumatické augmentace.

**Sterilita** Produkt se dodává ve sterilním stavu. Před otevřením zkontrolujte neporušenost obalu. Prostředky vyjímejte z obalu při dodržení aseptických postupů. Nepoužívejte, pokud je spoj obalu poškozen nebo pokud byla porušena sterilní bariéra.



**Jednorázové použitie** Produkt je určen pro jednorázové použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití jednorázových prostředků představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele. Kontaminované produkty mohou způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou podstatně vlastnosti materiálů a parametry produktů ovlivnit natolik, že to vede k selhání produktů.

**Skladování** Produkt musí být skladován v suchém a čistém prostředí chráněném před přímým slunečním světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

**Likvidace** Likvidace se provádí podle nařízení pro nemocnice nebo podle platných zákonů. S ohledem na nebezpečí infekcí a zranění je nutné dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu s hroty nebo ostrými hranami nástrojů. To platí zejména pro kontaminované produkty.

## Návod na použitie

### Kanyla TRAUMACEM™ V+

#### Výrobok v oblasti použitia

03.702.120S	Kanyla TRAUMACEM™ V+, pre systém PFNA
03.702.121S	Kanyla TRAUMACEM™ V+, pre systém TFNA

**Opis** Kanyly TRAUMACEM™ V+ pre systémy TFNA a PFNA sú sterilne zabalené produkty pre augmentáciu vhodných implantátov DePuy Synthes.

**Určený účel** Kanyla TRAUMACEM™ V+ je určená na augmentáciu vhodných implantátov DePuy Synthes s kostným cementom na báze PMMA<sup>1</sup> v proximálnom femure. Kanyla TRAUMACEM™ V+ sa používa iba v kombinácii so vstrekovateľným kostným cementom TRAUMACEM™ V+ a súpravou striekačiek TRAUMACEM™ V+.

<sup>1</sup> PMMA = polymetylmetakrylát



Informácie o indikáciách, kontraindikáciách, kompatibilite, použití, bezpečnostných opatreniach, výstražných upozorneniach a vedľajších účinkoch kostného cementu v spojení s kanylou TRAUMACEM™ V+ nájdete v príslušnom návode na použitie.

Informácie o kompatibilite s inými výrobkami alebo systémami odporúčame konzultovať so zástupcom spoločnosti DePuy Synthes.

**Indikácie** Indikácie augmentácie s použitím kanyly TRAUMACEM™ V+ určuje použitý kostný cement na báze PMMA a sú uvedené v príslušnom návode na použitie.

**Kontraindikácie** Tento výrobok sa nesmie používať u pacientov s poruchami zrážania krvi alebo infekciami.

Ďalšie kontraindikácie sa určujú kostným cementom na báze PMMA a sú uvedené sa v príslušnom návode na použitie.

**Cieľová skupina pacientov** Cieľová skupina pacientov sa určuje použitým kostným cementom na báze PMMA a je uvedená v príslušnom návode na použitie.

**Upozornenia a preventívne opatrenia** Keďže tento výrobok sa používa pri výkonných náročných na techniku, lekári musia byť oboznámení s tým, ako zaobchádzať s výrobkom a s inými nástrojmi potrebnými pri tomto výkone a ako ich používať i so samotným výkonom.

Pred výkonom musí lekár skontrolovať, že veľkosť dostupného výrobku je vhodná pre pacienta. Musí sa skontrolovať aj to, či pacient nemá alergiu na materiály výrobku (napr. nikel). V takom prípade je použitie výrobku na posúdení ošetrojúceho lekára.

Bezpečné používanie výrobku s MRI nemôže byť zaručené, pretože je spojené s určitými rizikami vrátane zahrievania alebo migrácie výrobku a artefaktov na zobrazení MRI.

Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto výrobkom, musí byť nahlásená výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu podľa sídla používateľa alebo miesta pobytu pacienta (iba Európska únia). V iných krajinách sa postupuje v súlade s miestnymi predpismi alebo postupmi.

**Vedľajšie účinky** Vedľajšie účinky sa určujú použitým kostným cementom na báze PMMA a sú uvedené v príslušnom návode na použitie.



**Materiály** Výrobok obsahuje nasledovné materiály:

- Antikoro: Kanyla s puzdrom a vyrážačom
- Polybutyléntereftalát: Rukoväta a iné plastové súčasti

**Varianty výrobu a obsah** Každý produkt obsahuje z boku otvorenú kanylu (s uzatváraním Luer-Lock), vrátane puzdra a vyrážača.

**Použitie** Ďalšie informácie o použití kanyly TRAUMACEM™ V+ nájdete v príslušnej operačnej technike DePuy Synthes a v návode na použitie systémov na augmentáciu (Trauma Augmentation System).

**Sterilita** Výrobok sa dodáva v sterilnom stave. Pred otvorením skontrolujte, či je balenie neporušené. Jednotlivé diely vyberte z balenia pri dodržaní aseptických techník. Nepoužívajte, ak je poškodené tesnenie obalu alebo narušená sterilná bariéra.

**Jednorazové použitie** Výrobok je určený na jednorazové použitie a nesmie sa použiť opakovane. Opätovné použitie pomôcok určených na jedno použitie prináša potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminované výrobky môžu spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobu by čistenie, dezinfekcia a sterilizácia mohli zhoršiť tak, že by to spôsobilo zlyhanie daného dielu.

**Skladovanie** Výrobok sa musí skladovať v suchom a čistom prostredí chránenom pred priamym slnečným svetlom. Nepoužívajte po dátume použiteľnosti uvedenom na štítku.

**Likvidácia** Likvidácia sa vykonáva v súlade s nemocničným predpisom alebo platnými zákonmi. Vzhľadom na riziko infekcie a poranenia je potrebné vyhnúť sa dotyku hrotov a ostrých hrán nástrojov. Platí to najmä pre kontaminované výrobky.

