



# CE 0482



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

Distributed by



**DePuy Synthes**

COMPANIES OF Johnson & Johnson

- 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



[www.moeller-medical.com/ifu-ga](http://www.moeller-medical.com/ifu-ga)

- bg** Инструкция за употреба
- da** Brugsvejledning
- el** Οδηγίες χρήσης
- et** Kasutusjuhend
- fi** Käyttöohje
- hr** Upute za uporabu
- lt** Naudojimo instrukcija
- lv** Lietošanas instrukcija
- nl** Gebruiksaanwijzing
- no** Bruksanvisning
- pl** Instrukcja obsługi
- ro** Instrucțiuni de utilizare
- si** Navodila za uporabo
- sv** Bruksanvisning
- tr** Kullanım kılavuzu

**Symbole · Symbols · Symboles · Simboli · Símbolos · Símbolos · Szimbólumok · Symboly · Symboly · Символи · Symboler · Σύμβολα · Symbolid · Symbolit · Simboli · Simboliai · Simboli · Symbolen · Symboler · Symbole · Simboluri · Simboli · Symboler · Semboller**



Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation | Seguire le istruzioni per l'uso | Consultense las instrucciones de uso | Observar as instruções de uso | Tartsa be a használati utasítást | Dodržujte návod k použití | Dodržiaвайте návod na použitie | Спазывайце інструкцыя за ўжорба | Følg brugsvejledningen | Πρέπει τις οδηγίες χρήσης | Järgige kasutusjuhendit | Noudata käyttöohjeita | Pogledajte upute za uporabu | Vadovautis naudojimo instrukcija | Ievērot lietošanas instrukciju | Za jednokratnu uporabu | Naudoti viena kartą | Vienireizējai lietošanai | Voor eenmalig gebruik | Til engangsbruk | Do jednorazowego uzytku | Pentru folosință unică | Za enkratno uporabo | För engångsbruk | Tek kullannmik



Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Usage unique | Solo per utilizzo monouso | Para uso único | Para uso único | Egyszeri felhasználásra | K jednorazovému použití | Na jednorazové použití | За еднократну употреба | Til engangsbrug | Για μία χρήση μόνο | Ühekordseks kasutuseks | Kertakäyttöön | Za jednokratnu uporabu | Naudoti vieną kartą | Vienireizējai lietošanai | Voor eenmalig gebruik | Til engangsbruk | Do jednorazowego uzytku | Pentru folosință unică | Za enkratno uporabo | För engångsbruk | Tek kullannmik



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-oxidált sterilizálva | Sterilizováno ethylenoxidem | Sterilizované etylénoxidom | Стерилизован с етилен оксид | Steriliseringen er foretaget med ethylenoxyd | Αποστειρωμένο με αιθυλοξείδιο | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Steriloitu etyleeniksiidilla | Sterilizirano etilen-oksídom | Sterilizuota etileno oksidu | Sterilizēts ar etilēna oksīdu | Met ethylenoxide gesteriliseerd | Steriliseret med etylenoksid | Sterylizacja tlenkiem etylenu | Sterilizat cu oxid de etilenă | Sterilizarano z etilen oksídom | Steriliserad med etylenoxid | Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Produttore | Fabricante | Fabricante | Gyártó | Výrobce | Výrobca | Производител | Producent | Κατασκευστής | Tootja | Valmistaja | Proizvođač | Gamintojas | Ražotājs | Fabrikant | Produzent | Producent | Producător | Proizvajalec | Tillverkare | Üretici



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 | Může sa použiť do RRRR-MM-DD | Може да се използва до ТТТТ-ММ-ДД | Kan anvendes indtil ÁÁÁÁ-MM-DD | Χρήση μέχρι ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ | Kållblikk kuni ÁÁÁÁ-KK-PP | Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP | Upotrebljivo do GGGG-MM-DD | Tinka naudoti iki MMMM-mm-DD | Derigis līdz GGGG-MM-DD | Te gebuiken tot JJJJ-MM-DD | Kan brukes inntil ÁÁÁÁ-MM-DD | Termin ważności do RRRR-MM-DD | Valabil până la AAAA-LL-ZZ | Uporabno do LLLL-MM-DD | Kan användas tills ÁÁÁÁ-MM-DD | Son kullanna tarihi YYYY-AA-GG



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 | Не използвайте, ако опаковката е повредена | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | Na μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut | Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno | Nenaudoti, jeigu pažeistas pakuotė | Nelietot, ja ir bojāts iepakojums | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania | A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana | Använd inte om förpackningen är skadad | Ambalaj hasarlıysa kullannmayın



Chargenbezeichnung | Batch code | Désignation du lot | Designazione del lotto | Denominación del lote | Identificação do lote | Tételkód | Označení šarže | Označenie šarže | Партиден номер | Batchnummer | Ovojuaola nartíðoc | Partii tâhis | Erånúmero | Oznaaka serie | Serijos numeris | Partijas apzīmējums | Lotnummer | Varepartibetegnelse | Oznaczenie partii | Denumiarea lotului | Oznaaka serie | Batchnummer | Partii tanmi



Bestellnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Numero d'ordine | Número de pedido | Número do pedido | Megrendelészám | Objednací číslo | Objednávacie číslo | Номер на поръчка | Bestillsnummer | Αριθμός παραγγελίας | Tellisnummer | Tilusnumero | Broj artikla | Užaskymo numeris | Pasūtījuma numurs | Bestellnummer | Bestillsnummer | Numer zamówienia | Numărul comenzii | Številka naročila | Ordernummer | Sipariş numarası



Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Protéger des rayons lumineux | Proteggere dai raggi solari | Manténgase fuera de la luz | Proteger da exposição de luz | Fényről véde tartandó | Chránite pred svetlom | Chránite pred svetlom | Предпазвайте от излагане на светлина | Beskyt mod lysinstråling | Na prostotestati opo tny nřlasky svetla | Kaitske valguskiirguse eest | Suojattava valonsäteilyltä | Zashchiti od izloženosti svjetlu | Saugoti nuo tiesioginės šviesos | Sargat' no spilgotas gaismas | Beschermen tegen zonlicht | Skal beskyttes mot lysinstråling | Chronici przed promienowaniem słonecznym | A se feri de razele de lumină | Zashchite pred sončnimi žarki | Skyddas mot ljusbestråling | Iškitan koruyun



Vor Nässe schützen | Keep dry | Protéger de l'humidité | Proteggere dall'umidità | Manténgase seco | Proteger da umidade | Száraz helyen tartandó | Chránite pred vlhkosťou | Chránite pred vlhkosťou | Предпазвайте от влага | Beskyt mod fugt | Na prostotestati opo tny vřopalu | Kaitske niiskuse eest | Suojattava kosteudelta | Čuvati na suhom | Saugoti nuo drėgėms | Sargat' no mitruma | Bescherm het product tegen vocht | Skal beskyttes mot fuktighet | Chronici przed wilgocią | A se feri de umezeală | Zashchite pred vlagou | Skyddas mot vata | Nemen koruyun



Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilize | Ne pas restériliser | Non risterrilizzare | No reesterilizar | Não esterilizar de novo | Ne sterilizujite ujra | Nesterilizujte opakovaně | Nesterilizujte znovu | Ne sterilizirajte povtorno | Mā ikke gensteriliseres | Μην επαναστεριζουμετε | Arge taassteriliseerige | Ei saa steriloida uudelleen | Ne sterilizirati ponovno | Negalima kartotinai sterilizuoti | Nesterilizēt atkārtoti | Niet opnieuw steriliseren | Skal ikke steriliseres på nytt | Nie sterylizować ponownie | A nu se reesteriliza | Ni treba znova sterilizirati | Steriliseraja eja på nytt | Tekrar sterilize etmeyin



Verpackungseinheit | Packaging unit | Unité d'emballage | Unità di confezionamento | Unidad de embalaje | Unidade de embalagem | Csomagolási egység | Obalová jednotka | Obalová jednotka | Упаковочная единица | Emballageeenheid | Μονάδα συσκευασίας | Pakendusühik | Pakkausyksikkö | Jednica pakiranja | Pakuotes vienetas | Iepakojuma vienība | Verpakkingseenheid | Emballasjseenhet | Jednostka opakowania | Unitate de ambalare | Enota pakiranja | Förpackningsenhet | Ambalaj birimi



Medizinprodukte | Medical devices | Dispositifs médicaux | Dispositivi medici | Productos sanitarios | Dispositivos médicos | Orvostechikai eszközök | Zdravotnické prostředky | Zdravotnične pomočky | Медицински изделия | Medicinsk udstyr | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα | Medisinsiseadme | Lääkinnällinen laite | Medicinski proizvodi | Medicinos priemonės | Medicīnas ierīces | Medische hulpmiddelen | Medisinske produkter | Wroby medyczne | Dispozitive medicale | Medicinski pripomoček | Medicintekniske produkter | Tibbi chazh



Vertriebspartner | Sales partner | Partenaire commercial | Distributore | Distribuidores | Parceiro de vendas | Ertekesítési partner | Smluvní partner | Distribútor | Distribútor | Партнери за дистрибуция | Salgspartner | Συμβαίροντες διανομείς | Turustaja | Myyntikumppani | Distribútor | Platinnio partneris | Izplāšanas partneris | Distributiekpartner | Salgspartner | Dystrybutor | Partener de distribuție | Trgovský partner | Försäljningspartner | Sats ortakı



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes | Unique identifier of a medical device | Identifiant unique d'un dispositif médical | Codice identificativo univoco di un dispositivo medico | Identificador único de un producto sanitario | Identificador único de um dispositivo médico | Az orvostechikai eszköz egyértelmű azonosítója | Jednoznačný identifikátor zdravotníckého prostředku | Jednoznačný identifikátor zdravotnične pomočky | Unikānais identifikators medicīnas ierīcēm | Unikid identifikator medicīnskogo proizvoda | Unikals medicīnas priemones identifikators | Medicīnas ierīces unikālais identifikators | Unieke identificatiecode van een medisch hulpmiddel | Entydny ID for et medisinsk produkt | Unikālais identifikatoris vairoba medicīnogo | Identificatori unich al unui dispozitiv medical | Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka | Unik produktidentifering av en medicintekniske produkt | Tibbi chazh benzersiz tanimlayıcı



Doppel-Sterilbarriersystem | Double sterile barrier system | Système de barrière stérile double | Sistema a doppia barriera sterile | Sistema de barrera estéril doble | Sistema de barreira estéril duplo | Dupla sterili védelmi rendszer | System s dvojitou sterilní bariérou | System dvojitej sterilnej bariéry | Двойна стерилна барьерна система | Dobbelt sterilbarriersystem | Dmlo oštmuja steiru oporūtuja | Kahekoradne sterilise barjääri süsteem | Kaksinkertainen sterililyiden varmistusjärjestelmä | Sustav dvostruke sterilne barijere | Dvejev sterilju barjeru sistema | Divkārša sterila barjerisistēma | Dobbelt steril barriersystem | System for dobbelt sterilbarriere | System podwójnej bariery jalowej | System cu barieră sterilă dublă | Sistem dvojne sterilne pregrade | Dobbelt sterilbarriersystem | Çift steril bariyer sistemi



Einfach-Sterilbarriersystem | Single sterile barrier system | Système de barrière stérile simple | Sistema a barriera sterile singola | Sistema de barrera estéril simple | Sistema de barreira estéril simples | Egyszeri sterili védelmi rendszer | System s jednou sterilní bariérou | System jednoduchej sterilnej bariéry | Единична стерилна барьерна система | Enkelt sterilbarriersystem | Amlo oštmuja steiru oporūtuja | Ühekoradne sterilise barjääri süsteem | Yksinkertainen sterililyiden varmistusjärjestelmä | Sustav jednostruke sterilne barijere | Vieno sterilaus barjero sistema | Vienkārša sterila barjerisistēma | Enkel steril barriersystem | System for enkelt sterilbarriere | System pojedynczej bariery jalowej | System cu barieră sterilă simplă | Sistem enojne sterilne pregrade | Enkelt sterilbarriersystem | Tekli sterili bariyer sistemi



Bevollmächtigter in der Schweiz | Authorised representative in Switzerland | Représentant en Suisse | Procuratore in Svizzera | Representante en Suiza | Representante na Suíça | Meghatalmazott Svájcban | Zmocnenc w Szwajcarsku | Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku | Упълномощен представител в Швейцария | Fuldmægtig i Schweiz | Πληρεξούσιος στην Ελβετία | Volitautud esindaja Šveitsis | Valtuuteutuja edustaja Šveitsis | Ovlaštení predstavnik u Švicarskoj | Įgaliojatis atstovas Šveicarijoje | Pilnvarotnis pārstāvis Šveicē | Gevolmachtigter in Zwisertland | Fullmæktigt i Sveits | Pehnomocnik w Szwajcarii | Repräsentant autorizat în Elveția | Pooblaščený zástupok v Švicí | Fullmäktigt i Schweiz | Isviređe yetkili

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 felhasználó szimbólumokkal kapcsolatos további információkat lásd a honlapon | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce | Další informace týkající sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke | Додаточна інформація за використання символів ще наміриє на нашої заглавної сторінці | Du kan finde yderligere information om de anvendte symboler på vores hjemmeside | Περισσότερες πληροφορίες για το χρησιμοποιούμενο σύμβολο θα βρείτε στο ιστοσελίδιο μας | Lisateve informacii kasutatud sümbole kohta leiate meie veebilehel | Lisateieto käytettyjä symboleita on kotisivullamme osoitteessa | Dodatne informacije o rabljenih simbolih možete pronaći na našoj početnoj stranici | Papildoma informacija apie naudojamus simbolius pateikiama mūsų interneto svetainėje | Papildu informacijas par lietajamiem simboliet šīs mājaslapā | Meer informatie over de gebruikte symbolen vindt u op onze homepage | Ytterligere informasjon om symbolene som brukes, finner du på nettside våre | Więcej informacji na temat stosowanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej | Puteti găsi informații suplimentare privind simbolurile utilizate pe pagina noastră de pornire | Za dodatne informacije o uporabljenih simbolih glejte našo spletno stran | Mer information om de använda symbolerna finns på vår hemsida | Kullallanl semboller hokkında daha fazla bilgily ana sayfamızda bulabilirsiniz  
[www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

Übersetzungen der Gebrauchsanweisung in weiteren Sprachen finden Sie unter | Translations of the instructions for use into other languages can be found at | Vous trouverez la traduction de la notice d'utilisation dans d'autres langues sur | Le traduzioni delle istruzioni d'uso in altre lingue sono disponibili su | Las traducciones de las instrucciones de uso en otros idiomas se pueden encontrar en | Traduccões das instruções de uso em outros idiomas podem ser encontradas em | A használati utasítás fordításait további nyelveken a következő weboldalon találja | Překlady návodu k použití do dalších jazyků najdete na adrese | Překlady návodu na použitie v ďalších jazykoch nájdete na stránke | Преводи на инструкцията за употреба на други езици ще намериє на | Översättelser av bruksvejledningarna till andra språk finns under | Μεταφράσεις των οδηγιών χρήσης σε άλλες γλώσσες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση | Eri keeltesse tõlgitud kasutusjuhendeid saate vaadata aadressil | Muunkielisiä käänköksi käyttöohjeista on osoitteessa | Prijevođe uputa za uporabu na druge jezike pronaci čete na | Naudojimo instrukcijos vertimus į kitas kalbas rasite | Lietošanas instrukcijas tulkojami citās valodās ir pieejami | Vertalingen van de gebruiksaanwijzing in andere talen zijn te vinden op | Översättelser av bruksanvisningen till andra språk finner du på | Tilnamazena instrukcji obsługi na inne języki można znaleźć na stronie internetowej | Traducerea instructiunilor de utilizare în alte limbi este disponibilă la | Prevode navodov za uporabu v druge jezike nájdete na spletni strani | Översättningar av bruksanvisningen till andra språk finns på | Kullallanl talimatların diğer dilere çevirileri adresinde bulabilirsiniz  
[www.moeller-medical.com/ifu-ga](http://www.moeller-medical.com/ifu-ga)

# 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+ Injection 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.

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

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.

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.

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

**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.

**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

**Variantes 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.

**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.

**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.

<sup>1</sup> PMMA = Polimetilmetacrilato



**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.

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: impugnature 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

<sup>1</sup>PMMA = polimetilmetacrilato

it

es



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.

**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.

es

**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.

**Esterilidad** El producto se suministra estéril. Antes de abrir el producto, compruebe la integridad del embalaje. Extraiga el artículo del embalaje observando las técnicas asépticas. 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.

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

**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.

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.

pt

**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 femurban 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.

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

pt hu

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.

**Javallatok** A TRAUMACEM™ V+ injekciós kanüloket 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 találhatók.

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

**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. nikkell). 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 találhatók.

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

– Nemesacél: Kanülok 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 aseptikus 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 címken feltüntetett lejárati 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 zvážení 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+.

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.

<sup>1</sup> PMMA = polymetylmetakrylát

**Материály** 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.

**Инструкция за употреба**

**TRAUMACEM™ V+ инжекционна канюла**



**Продукт в област на приложение**

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+ инжекционна канюла, за система PFNA
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+ инжекционна канюла, за система TFNA

**Описание** Инжекционните канюли TRAUMACEM™ V+ за системите TFNA и PFNA са стерилно опаковани продукти за аугментация на подходящи импланти DePuy Synthes.

**Предназначение** Инжекционната канюла TRAUMACEM™ V+ е предназначена за аугментация на подходящи импланти DePuy Synthes с PMMA<sup>1</sup> базиран костен цимент в проксималната бедрена кост. Инжекционната канюла TRAUMACEM™ V+ може да се използва само заедно с инжекционния костен цимент TRAUMACEM™ V+ и комплекта спринцовки TRAUMACEM™ V+.

Информация за показанията, противопоказанията, съвместимостта, приложението, предпазните мерки, предупредителните указания и страничните ефекти на костния цимент, използван в комбинация с инжекционната канюла TRAUMACEM™ V+, може да бъде намерена в съответната инструкция за употреба. Препоръчва се консултация с представител на DePuy Synthes за информация относно съвместимостта с други продукти или системи.

**Показания** Показанията за процедури за аугментация с инжекционна канюла TRAUMACEM™ V+ се определят от PMMA-базирания костен цимент и са изброени в съответната инструкция за употреба.

**Противопоказания** Продуктът не трябва да се използва при пациенти с нарушения на коагулацията или инфекции.

Допълнителни противопоказания се дефинират от костния цимент на базата на

<sup>1</sup> PMMA = полиметилметакрилат

PMMA и може да бъдат намерени в съответната инструкция за употреба.

**Целева група пациенти** Целевата група пациенти се дефинира от костния цимент на базата на PMMA и може да бъде намерена в съответната инструкция за употреба.

**Предупреждения и предпазни мерки** Тъй като продуктът се използва в технически комплексни методи, лекарите трябва да са запознати с боравенето и употребата на продукта, другите инструменти, необходими за процедурата и метода.

Преди да извърши процедурата, лекарят трябва да се увери, че размерът на наличния продукт е подходящ за пациента.

Също така трябва да се провери дали пациентът има алергии към съдържащи се в продукта материали (напр. никел). В този случай използването на продукта е по преценка на лекуващия лекар.

Безопасното използване на продукта в ЯМР не може да бъде гарантирано, тъй като включва някои рискове, включително нагряване или миграция на продукта и артефакти върху ЯМР изображението.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата/членка, в която е установен потребителят и/или пациентът (само за Европейския съюз). В други страни се спазват местните разпоредби и/или процедури.

**Странични ефекти** Страничните ефекти се дефинират от костния цимент на базата на PMMA и може да бъдат намерени в съответната инструкция за употреба.

**Материали** Продуктът съдържа следните материали:

– неръждаема стомана: Канюла с втулка и избутвач

– полибутилен терефталат: Дръжки и други пластмасови компоненти

**Продуктови варианти и съдържание** Всеки продукт съдържа канюла, отворена от страни (с Luer-Lock), включително втулка и избутвач.

**Приложение** Допълнителна информация за използването на канюлата за инжектиране V+ TRAUMASEM™ V+ може да се намери в съответната хирургическа

техника DePuy Synthes и в инструкцията за употреба на системите за аугментация.

**Стерилност** Продуктът се доставя стерилен. Преди отварянето, проверете дали опаковката е непокътната. Използвайки асептични техники, извадете артикула от опаковката. Не използвайте, ако пломбата на опаковката е счупена или стерилната бариера е нарушена.

**Еднократна употреба** Продуктът е предназначен за еднократна употреба и не се допуска да се използва повторно. Повторното използване на продукти за еднократна употреба крие потенциален риск от инфекция за пациента или потребителя. Замърсените продукти може да причинят увреждане, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията може да повлияят на решаващите характеристики на материала и параметрите на продукта по такъв начин, че това да доведе до дефект на продукта.

**Съхранение** Продуктът трябва да се съхранява в суха и чиста среда, защитена от пряка слънчева светлина. Не използвайте след срок на годност, посочен на етикета.

**Утилизация** Утилизацията се извършва в съответствие с правилника на болницата или приложимите закони. Поради риска от инфекции и наранявания трябва да се внимава, да не се докосват върховете или острият ръбове на инструментите. Това се отнася по-специално за контаминирани продукти.



## Brugsvejledning TRAUMACEM™ V+ injektionskanyle



### Produkt i anvendelsesområdet

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+ injektionskanyle til systemet PFNA
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+ injektionskanyle til systemet TFNA

**Beskrivelse** TRAUMACEM™ V+ injektionskanyle til TFNA- hhv. PFNA-systemer er sterilt emballerede produkter til augmentering af egnede DePuy Synthes implantater.

**Tilsigtet anvendelse** TRAUMACEM™ V+ injektionskanyle er beregnet til augmentering af egnede DePuy Synthes implantater med PMMA<sup>1</sup>-baseret knoglecement i den proximale femur. TRAUMACEM™ V+ injektionskanyle er kun til anvendelse sammen med den injicerbare knoglecement TRAUMACEM™ V+ og TRAUMACEM™ V+ sprøjtesættet.

Oplysninger om indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, anvendelse, særlige forholdsregler ved brug, advarsler og bivirkninger vedrørende den knoglecement, der anvendes sammen med TRAUMACEM™ V+ injektionskanyle, findes i den relevante brugsvejledning.

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

**Indikationer** Indikationerne for augmenterende procedurer med TRAUMACEM™ V+ injektionskanyle defineres af den PMMA-baserede knoglecement og er angivet i de respektive brugsvejledninger.

**Kontraindikationer** Produktet må ikke anvendes til patienter med koagulationsforstyrrelser eller infektioner.

Yderligere kontraindikationer defineres af den PMMA-baserede knoglecement og kan findes i de respektive brugsvejledninger.

**Patientmålgruppe** Patientmålgruppen defineres af den PMMA-baserede knoglecement og kan findes i de respektive brugsvejledninger.

<sup>1</sup> PMMA = polymethylmetacrylat



**Advarsler og særlige forholdsregler ved brug** Eftersom produktet anvendes til teknisk komplekse procedurer, bør lægerne være fortlroelige med håndteringen og anvendelsen af produktet, de øvrige instrumenter, der kræves til proceduren, og selve proceduren. Inden igangsættelsen af proceduren skal lægen sikre sig, at størrelsen på det tilgængelige produkt er egnet til patienten.

Det skal også undersøges, om patienten er allergisk over for de materialer, som produktet er fremstillet af (f.eks. nikkel). Hvis dette er tilfældet, afhænger anvendelsen af produktet af den behandlende læges skøn.

Sikker anvendelse af produktet ved MR-scanning kan ikke garanteres, da dette indebærer visse risici, f.eks. at produktet kan opvarmes eller materialet migrere, og at der opstår artefakter på MR-billedet.

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende (gælder kun for Den Europæiske Union). I andre lande følges lokale regler og/eller procedurer.

**Bivirkninger** Bivirkningerne defineres af den PMMA-baserede knoglecement og kan findes i de respektive brugsvejledninger.

**Materialer** Produktet indeholder følgende materialer:

- Rustfrit stål: kanyle med muffe og ejektor
- Polybutylenterephthalat: greb og andre plastkomponenter

**Produktvarianter og indhold** Hvert produkt indeholder en kanyle med åbning på siden (med luer-lock), inklusive en muffe og en ejektor.

**Anvendelse** Yderligere oplysninger om anvendelsen TRAUMACEM™ V+ injektionskanyle findes i den respektive operationsteknik fra DePuy Synthes og i brugsvejledningen til Trauma Augmentation systemerne.

**Sterilitet** Produktet leveres sterilt. Inden emballagen åbnes, kontrolleres det, om den er intakt. Delene tages ud af emballagen under iagttagelse af aseptiske teknikker. Må ikke bruges, hvis emballagens forsegling er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er blevet brudt.



**Engangsbrug** Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug af engangsudstyr kan potentielt medføre risiko for infektion af patienten eller brugeren. Kontaminerede produkter kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten. Rengøring, desinfektion og sterilisation kan påvirke afgørende materialeegenskaber og produktparametre på en sådan måde, at dette fører til produktsvigt.

**Opbevaring** Produktet skal opbevares tørt og rent og være beskyttet mod direkte sollys. Må ikke anvendes efter den anvendelsesdato, der er angivet på etiketten.

**Bortskaffelse** Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets forskrifter eller gældende lovgivning. På grund af faren for infektioner og tilskadekomst skal man være opmærksom på ikke at berøre spidser eller skarpe kanter på instrumenterne. Dette gælder navnlig for kontaminerede produkter.

## Οδηγίες χρήσης

### Βελόνα ένεσης TRAUMACEM™ V+



#### Προϊόν στο πεδίο εφαρμογής

03.702.120S	Βελόνα ένεσης TRAUMACEM™ V+ για το σύστημα PFNA
03.702.121S	Βελόνα ένεσης TRAUMACEM™ V+ για το σύστημα TFNA

**Περιγραφή** Οι βελόνες ένεσης TRAUMACEM™ V+ για τα συστήματα TFNA και PFNA είναι αποστειρωμένα συσκευασμένα προϊόντα για την ενίσχυση κατάλληλων εμφυτευμάτων DePuy Synthes.

**Προοριζόμενη χρήση** Η βελόνα ένεσης TRAUMACEM™ V+ προορίζεται για την ενίσχυση κατάλληλων εμφυτευμάτων DePuy Synthes με οστικό τιμέντο με βάση το PMMA<sup>1</sup> στο εγγύς μηριαίο οστό. Η βελόνα ένεσης TRAUMACEM™ V+ μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με το ενέσιμο οστικό τιμέντο TRAUMACEM™ V+ και το σύνολο συριγγών TRAUMACEM™ V+.

<sup>1</sup> PMMA = πολυ(μεθακρυλικό μεθύλιο)

Πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη συμβατότητα, τη χρήση, τα μέτρα προφύλαξης, τις προειδοποιήσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του οστικού τιμέντου που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη βελόνα ένεσης TRAUMACEM™ V+ θα βρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα συνιστάται να επικοινωνήσετε με έναν εκπρόσωπο της DePuy Synthes.

**Ενδείξεις** Οι ενδείξεις για τη μέθοδο ενίσχυσης με τη βελόνα ένεσης TRAUMACEM™ V+ καθορίζονται από το οστικό τιμέντο με βάση το PMMA που χρησιμοποιείται και μπορούν να βρεθούν στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

**Αντενδείξεις** Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς που παρουσιάζουν διαταραχές στην πήξη του αίματος ή λοιμώξεις.

Περαιτέρω αντενδείξεις καθορίζονται από το οστικό τιμέντο με βάση το PMMA και μπορούν να βρεθούν στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

**Ομάδα-στόχος ασθενών** Η ομάδα-στόχος ασθενών καθορίζεται από το οστικό τιμέντο με βάση το PMMA και μπορεί να βρεθεί στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

**Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης** Καθώς το προϊόν χρησιμοποιείται σε τεχνικά περίπλοκες διαδικασίες, οι γιατροί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος, με τα υπόλοιπα εργαλεία που απαιτούνται για τη διαδικασία και με τη διαδικασία συνολικά.

Πριν από τη διενέργεια της διαδικασίας πρέπει ο γιατρός να διακρίβωνει, ότι το μέγεθος του διαθέσιμου προϊόντος είναι κατάλληλο για τον ασθενή.

Πρέπει επίσης να ελέγχεται αν ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία στα υλικά που περιέχονται στο προϊόν (π.χ. νικέλιο). Σε αυτή την περίπτωση η χρήση του προϊόντος εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

Η ασφαλής χρήση του προϊόντος σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν διασφαλίζεται, καθώς συνδέεται με ορισμένους κινδύνους συμπεριλαμβανομένης της θέρμανσης ή της μετατόπισης του προϊόντος και της πρόκλησης τεχνουργήματος στην εικόνα μαγνητικού συντονισμού.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον

κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής (μόνο για την Ευρωπαϊκή Ένωση). Στις υπόλοιπες χώρες ενεργείτε σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις ή/και διαδικασίες.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίζονται από το οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA και μπορούν να βρεθούν στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

**Υλικά** Το προϊόν περιλαμβάνει τα ακόλουθα υλικά:

– Ανοξειδωτος χάλυβας: Βελόνα με θηκάρι και εκβολέα

– Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο: Λαβές και άλλα πλαστικά εξαρτήματα

**Παραλλαγές προϊόντος και περιεχόμενο** Κάθε προϊόν περιλαμβάνει μια βελόνα με πλάγιο άνοιγμα (με Luer lock) συμπεριλαμβανομένου θηκαριού και έναν εκβολέα.

**Χρήση** Περισσότερες πληροφορίες για τη χρήση της βελόνας ένεσης TRAUMACEM™ V+ θα βρείτε στη χειρουργική μέθοδο DePuy Synthes και στις οδηγίες χρήσης των συστημάτων ενίσχυσης τραύματος.

**Αποστείρωση** Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Πριν από το άνοιγμα ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η σφράγιση της συσκευασίας είναι κατεστραμμένη ή ο φραγμός αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.

**Για μία χρήση μόνο** Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ενέχει τον δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή ή του χρήστη. Τα μολυσμένα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση μπορούν να επηρεάσουν σημαντικές ιδιότητες του υλικού και παραμέτρους του προϊόντος σε βαθμό που το προϊόν να μη λειτουργεί ορθά.

**Φύλαξη** Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον και να προστατεύεται από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας χρήσης που αναγράφεται στην επισήμανση.

**Απόρριψη** Η απόρριψη διεξάγεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου ή την ισχύουσα νομοθεσία. Λόγω του κινδύνου πρόκλησης μολύνσεων και τραυματισμών πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, προκειμένου η επαφή με τις αιχμές και τις οξείες ακμές των εργαλείων να μην είναι δυνατή. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα μολυσμένα προϊόντα.

## Kasutusjuhend Süstekanüül TRAUMACEM™ V+



### Toote kasutusvaldkond

03.702.120S	Süstekanüül TRAUMACEM™ V+, süsteemile PFNA
03.702.121S	Süstekanüül TRAUMACEM™ V+, süsteemile TFNA

**Kirjeldus** Süstekanüül TRAUMACEM™ V+ süsteemile TFNA ja PFNA on steriilselt pakendatud toode sobivate implantaatide DePuy Synthes suurendamiseks.

**Ettenähtud kasutus** Süstekanüül TRAUMACEM™ V+ on ette nähtud sobivate implantaatide DePuy Synthes suurendamiseks PMMA<sup>1</sup>-põhise luutsemendiga reieluu proksimaalsel osal. Süstekanüüli TRAUMACEM™ V+ tohib kasutada üksnes koos süstitava luutsemendiga TRAUMACEM™ V+ ja süstekomplektiga TRAUMACEM™ V+.

Teavet süstekanüüliga TRAUMACEM™ V+ kasutatava luutsemendiga seotud näidustuste, vastunäidustuste, ühilduvuse, kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete kohta saate kasutusjuhendist.

Teavet ühilduvuse kohta muude toodete või süsteemidega soovitame küsida ettevõtte DePuy Synthes esindajalt.

**Näidustused** Süstekanüüliga TRAUMACEM™ V+ tehtava suurendamisprotseduuri näidustused olenevad PMMA-põhisest luutsemendist ja need on loetletud selle kasutusjuhendis.

<sup>1</sup> PMMA = polümetüülmetakrülaat

**Vastunäidustused** Toode ei tohi kasutada hüübimishäirete või nakkustega patsientidel. Muud vastunäidustused olenevad PMMA-põhisest luutsemendist ja neid saate vaadata kasutusjuhendist.

**Patsientide sihtrühm** Patsientide sihtrühm oleneb PMMA-põhisest luutsemendist ja seda saate vaadata kasutusjuhendist.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud** Kuna seda toodet kasutatakse tehniliselt keerulistes protseduurides, peaksid arstid olema tuttavad toote ning muude protseduuriks vajalike instrumentide käsitsemise ja kasutamisega.

Enne protseduuri tegemist peab arst veenduma, et kasutatava toote suurus oleks patsiendile sobiv.

Samuti tuleb kontrollida, et patsiendil ei oleks tootes sisalduvate materjalide (nt nikkel) vastu allergiat. Sel juhul otsustab toote kasutamise üle raviarst.

Toote ohutut kasutamist MRT-s ei saa tagada, sest sellega kaasneb mitmeid riske, sealhulgas toote soojenemine või liikumine ning artefaktide tekkimine MRT-kujutisel.

Kõigist tootega seotud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevatele asutustele (üksnes Euroopa Liidus). Teistes riikides kehtivad kohalikud eeskirjad ja/või menetlused.

**Kõrvaltoimed** Kõrvaltoimed olenevad PMMA-põhisest luutsemendist ja neid vaadake kasutusjuhendist.

**Materjalid** Toode sisaldab järgmisi materjale:

- Roostevaba teras: hülsi ja ejektoriga kanüül
- Polübutüleen-tereftalaat: käepidemed ja muud plastosad

**Toote variandid ja sisu** Iga toode hõlmab küljelt avatavat kanüüli (Luer-lukuga), millel on hüls ja ejektor.

**Kasutus** Lisateavet süstekanüüli TRAUMACEM™ V+ kasutamise kohta saate ettevõtte DePuy Synthes operatsioonitehnika juhendist ja süsteemi Trauma Augmentation kasutusjuhendist.



**Steriilsus** Toode tarnitakse steriilsena. Enne avamist veenduge, et pakend oleks terve. Võtke toode pakendist välja aseptilist tehnikat kasutades. Ärge kasutage, kui pakendi kinnitus on kahjustatud või kui steriilne kaitse on rikutud.

**Ühekordne kasutus** Toode on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja seda ei tohi korduskasutada. Ühekordse toote korduskasutamisega kaasneb patsiendi või kasutaja potentsiaalne nakatumise oht. Saastunud toode võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haigestumise või surma. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võib materjalide peamisi omadusi ja toote parameetreid sellisel määral kahjustada, et toode muutub kasutuskõlbmatuks.

**Hoiustamine** Toodet tuleb hoida kuivas ja puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse eest. Ärge kasutage pärast etiketil olevat kõlblikkuuupäeva.

**Kõrvaldamine** Kõrvaldamisel tuleb järgida haigla eeskirju või kehtivaid seadusi. Nakkus- ja vigastusohu tõttu tuleb seega jälgida, et te ei puudutaks instrumentide otsi ega teravaid servi. Eelkõige kehtib see saastunud toote kohta.

## Käyttöohje TRAUMACEM™ V+ -injektiokanyyli



### Toote käyttöalueella

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+ -injektiokanyyli, PFNA-järjestelmää varten
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+ -injektiokanyyli, TFNA-järjestelmää varten

**Kuvaus** TRAUMACEM™ V+ -injektiokanyylit TFNA- ja PFNA-järjestelmiä varten ovat soveltuvien DePuy Synthes -implanttien augmentointiin käytettäviä steriilisiä pakattuja tuotteita.



**Käyttötarkoitus** TRAUMACEM™ V+ -injektiokanyyli on tarkoitettu soveltuviin DePuy Synthes -implanttien augmentointiin PMMA<sup>1</sup>-pohjaisella luusementillä proksimaalisessa reisiluussa. TRAUMACEM™ V+ -injektiokanyyliä saa käyttää vain yhdessä ruiskutettavan TRAUMACEM™ V+ -luusementin ja TRAUMACEM™ V+ -ruiskusarjan kanssa.

Tietoa TRAUMACEM™ V+ -injektiokanyylin yhteydessä käytettävän luusementin käyttöaiheista, vasta-aiheista, yhteensopivuudesta, käytöstä, varoimenpiteistä, varoituksista ja sivuvaikutuksista on vastaavassa käyttöohjeessa.

Tietoja yhteensopivuudesta muiden tuotteiden tai järjestelmien kanssa on saatavana DePuy Synthes -edustajalta.

**Käyttöaiheet** TRAUMACEM™ V+ -injektiokanyytilla tehtävän augmentointitoimenpiteen käyttöaiheet määrää PMMA-pohjainen luusementti, ja ne on lueteltu kulloisessakin käyttöohjeessa.

**Vasta-aiheet** Tuotetta ei saa käyttää potilaisiin, joilla on hyttymishäiriöitä tai infektioita. Myös vasta-aiheet määrää PMMA-pohjainen luusementti ja ne löytyvät kyseisestä käyttöohjeesta.

**Kohdepotilasryhmä** Kohdepotilasryhmän määrää PMMA-pohjainen luusementti ja se löytyy kyseisestä käyttöohjeesta.

**Varoitukset ja varoimenpiteet** Koska tuotetta käytetään teknisesti monimutkaisissa toimenpiteissä, lääkärin on oltava tottuneita käsittelemään ja käyttämään tuotetta, muita toimenpiteeseen tarvittavia instrumentteja sekä menetelmää.

Ennen toimenpiteen tekemistä lääkärin on varmistettava, että käytettävän tuotteen koko soveltuu potilaalle.

Hänen täytyy myös tarkistaa, onko potilas allerginen tuotteen sisältämille materiaaleille (esim. nikkeliille). Tässä tapauksessa tuotteen käyttö on hoitavan lääkärin harkinnassa.

Tuotteen turvallista käyttöä magneettikuvauksessa ei voida taata, koska siihen liittyy joitakin riskejä, mukaan lukien tuotteen lämpeneminen tai siirtyminen sekä magneettikuvien kuvavirheet.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee (koskee vain Euroopan unionia). Muissa maissa noudatetaan paikallisia määräyksiä ja/tai menettelyjä.

**Sivuvaikutukset** Sivuvaikutukset määrää PMMA-pohjainen luusementti ja ne löytyvät kyseisestä käyttöohjeesta.

**Materiaalit** Tuote sisältää seuraavat materiaalit:

- Jaloteräs: kanyyli, holkki ja ulostyönnin

- Polybutyleenitereftalaatti: kahvat ja muut muoviosat

**Tuoteversiot ja sisältö** Kukin tuote sisältää sivulta avonaisen kanyylin (varustettu Luer-Lock-liittimellä), holkin ja ulostyöntimen.

**Käyttö** Lisätietoa TRAUMACEM™ V+ -injektiokanyylin käytöstä on kulloisessakin DePuy Synthes -leikkaustekniikassa sekä Trauma Augmentation -järjestelmien käyttöohjeessa.

**Steriiily** Tuote toimitetaan steriilinä. Tarkista ennen pakkauksen avaamista, että pakkaus on ehjä. Ota tuotteen osat pakkauksesta aseptisellä tavalla. Älä käytä tuotetta, jos pakkauksen sinetöinti on vaurioitunut tai steriili este on puhkaistu.

**Kertakäyttö** Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran eikä sitä saa käyttää uudelleen. Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäyttöön liittyy mahdollinen potilaan tai käyttäjän infektoriski. Kontaminoituneet tuotteet voivat aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voivat vaikuttaa ratkaiseviin materiaalien ominaisuuksiin ja tuoteparametreihin siten, että tuote vioittuu toimintakelvottomaksi.

**Säilytys** Tuotetta on säilytettävä kuivassa ja puhtaassa tilassa suojattuna suoralta auringonvalolta. Tuotetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**Hävitys** Tuote hävitetään sairaalamääräysten tai voimassa olevien lakien mukaan. Infektio- ja loukkaantumisvaaran takia on varmistettava, että instrumenttien kärkiä tai teräviä reunoja ei kosketeta. Tämä koskee erityisesti kontaminoituneita tuotteita.

<sup>1</sup> PMMA = polymetyylimetakrylaatti

## Upute za uporabu Injekcijska kanila TRAUMACEM™ V+



### Područje primjene

03.702.120S	Injekcijska kanila TRAUMACEM™ V+, za sustav PFNA
03.702.121S	Injekcijska kanila TRAUMACEM™ V+, za sustav TFNA

**Opis** Injekcijske kanile TRAUMACEM™ V+ za sustave TFNA i PFNA sterilno su pakirani proizvodi za augmentaciju prikladnih implantata DePuy Synthes.

**Namjena** Injekcijska kanila TRAUMACEM™ V+ predviđena je za augmentaciju prikladnih implantata DePuy Synthes s koštanim cementom na osnovi PMMA-a<sup>1</sup> u proksimalnom dijelu bedrene kosti. Injekcijska kanila TRAUMACEM™ V+ smije se rabiti samo u kombinaciji s koštanim cementom TRAUMACEM™ V+, koji se može ubrizgavati i setom štrcaljki TRAUMACEM™ V+.

Informacije o indikacijama, kontraindikacijama, kompatibilnosti, uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama injekcijske kanile TRAUMACEM™ V+ koja se rabi u kombinaciji s koštanim cementom možete pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu.

Za informacije o kompatibilnosti s drugim proizvodima ili sustavima preporučuje se savjetovanje s predstavnikom tvrtke DePuy Synthes.

**Indikacije** Indikacije za augmentacijski postupak pomoću injekcijske kanile TRAUMACEM™ V+ definira koštani cement na osnovi PMMA-a i navedene su u odgovarajućim uputama za uporabu.

**Kontraindikacije** Proizvod se ne smije rabiti ako pacijenti imaju poremećaj zgrušavanja ili infekcije.

Ostale kontraindikacije definira koštani cement na osnovi PMMA-a i možete ih pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu.

<sup>1</sup> PMMA = polimetilmetakrilat



**Ciljne skupine pacijenata** Ciljna skupina pacijenata definirana je koštanim cementom na osnovi PMMA-a i možete ju pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu.

**Upozorenja i mjere opreza** Kako se proizvod rabi u tehnički složenim postupcima, liječnici trebaju biti upoznati s rukovanjem proizvodom i njegovom uporabom, drugim instrumentima koji su potrebni za te postupke, kao i sa samim postupcima. Prije izvođenja postupka liječnik mora paziti na to da je veličina dostupnog proizvoda prikladna za pacijenta.

Također treba provjeriti je li pacijent alergičan na materijale (npr. nikal) koje sadržava proizvod. U tom slučaju uporaba proizvoda ovisi o procjeni liječnika koji liječi pacijenta.

Nije moguće jamčiti sigurnu uporabu proizvoda u MR-u jer je to povezano s nekoliko rizika, uključujući zagrijavanje ili migraciju proizvoda i artefakata na MRI slici.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze (samo za Europsku uniju). U drugim državama treba postupati u skladu s lokalnim propisima i/ili postupcima.

**Nuspojave** Nuspojave definiraju se na temelju košanog cementa na osnovi PMMA-a i možete ih pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu.

**Materijali** Proizvod sadržava sljedeće materijale:

- Nehrđajući čelik: kanila s čahurom i istiskivačem
- Polibutilen tereftalat: ručke i druge plastične komponente

**Inačice proizvoda i sadržaj** Svaki proizvod sadržava bočno otvorenu kanilu (s vrškom tipa Luer lock), uključujući čahuru i istiskivač.

**Primjena** Dodatne informacije o primjeni injekcijske kanile TRAUMACEM™ V+ možete pronaći u odgovarajućim dokumentima „Operacijska tehnika“ proizvođača DePuy Synthes i u uputama za uporabu augmentacijskih sustava za traume.

**Sterilnost** Proizvod se isporučuje sterilan. Prije otvaranja provjerite je li pakiranje neoštećeno. Proizvod izvadite iz pakiranja primjenjujući aseptičke tehnike. Ne rabite proizvod ako je originalno pakiranje oštećeno ili ako je probijena sterilna barijera.



**Jednokratna uporaba** Proizvod je predviđen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno rabiti. Ponovna uporaba jednokratnih proizvoda nosi mogući rizik od infekcije za pacijenta ili korisnika. Kontaminirani proizvodi mogu izazvati štete za pacijenta, bolest ili smrt. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu toliko narušiti ključna svojstva materijala ili parametre proizvoda da to prouzroči neispravnosti proizvoda.

**Skladištenje** Proizvod se mora skladištiti u suhom i čistom okruženju zaštićenom od izravna sunčeva svjetla. Proizvod se ne smije rabiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

**Zbrinjavanje** Proizvod treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom ili važećim zakonima. Zbog opasnosti od infekcija ili ozljeda pazite na to da ne dodirujete vrhove ili oštre rubove instrumenata. To posebno vrijedi za kontaminirane proizvode.

## Naudojimo instrukcija

### Injekciné kaniulé TRAUMACEM™ V+

#### Gaminio naudojimo sritis

03.702.120S	Injekciné kaniulé TRAUMACEM™ V+, skirta PFNA sistemai
03.702.121S	Injekciné kaniulé TRAUMACEM™ V+, skirta TFNA sistemai

**Aprašas** Injekcinés kaniulés TRAUMACEM™ V+ TFNA ir PFNA sistemoms – tai steriliai supakuoti gaminiai, skirti tinkamų DePuy Synthes implantų augmentacijai.

**Numatytoji paskirtis** Injekciné kaniulé TRAUMACEM™ V+ skirta tinkamų DePuy Synthes implantų augmentacijai proksimalinėje šlaunikaulio dalyje naudojant PMMA<sup>1</sup> pagrindo cementą. Injekcinę kaniulé TRAUMACEM™ V+ galima naudoti tik su

<sup>1</sup> PMMA = polimetilmetakrilatas

TRAUMACEM™ V+ injekcinio kaulų cementu ir TRAUMACEM™ V+ švirkštų rinkiniu. Informaciją apie kartu su injekcine kaniule TRAUMACEM™ V+ naudojamą kaulų cemento indikacijas, kontraindikacijas, suderinamumą, naudojimą, atsargumo priemones, įspėjamas nuorodas ir šalutinį poveikį rasite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje. Dėl informacijos apie suderinamumą su kitais galiniais arba sistemomis rekomenduojama kreiptis į DePuy Synthes atstovybę.

**Indikacijos** Augmentacijos metodo indikacijos naudojant injekcinę kaniulę TRAUMACEM™ V+ priklauso nuo PMMA pagrindo kaulų cemento; jos nurodytos atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

**Kontraindikacijos** Gaminio negalima naudoti pacientams, turintiems kraujo krešumo sutrikimų arba infekcijų.

Papildomos kontraindikacijos priklauso nuo PMMA pagrindo kaulų cemento, informaciją reikia žiūrėti atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

**Tikslinė pacientų grupė** Tikslinė pacientų grupė priklauso nuo PMMA pagrindo kaulų cemento, informaciją reikia žiūrėti atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės** Kadangi gaminys naudojamas sudėtingam techniniam procesui, gydytojai turi būti susipažinę su gaminio ir kitų procedūrai reikalingų instrumentų naudojimu ir taikymu bei žinoti procedūros metodiką.

Prieš atlikdamas procedūrą gydytojas turi pasirūpinti, kad pacientui būtų naudojamas tinkamo dydžio gaminys.

Taip pat reikia ištirti, ar pacientas nealergiškas gaminyje naudojamoms medžiagoms (pvz., nikeliumi). Šiuo atveju dėl gaminio naudojimo sprendžia gydantysis gydytojas.

Negalima užtikrinti saugaus gaminio naudojimo atliekant MRT, nes tai susiję su am tikra rizika, įskaitant gaminio šilimą ir pasislinkimą bei artefaktus MRT vaizde.

Apie visus naudojant gaminį kilusius sunkius incidentus reikia informuoti gamintoją ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą tarnybą (tik Europos Sąjungoje). Kitose šalyse reikia elgtis laikantis vietos reikalavimų ir (arba) teisės aktų.

**Šalutinis poveikis** Nepageidaujamas poveikis priklauso nuo PMMA pagrindo kaulų cemento, informaciją reikia žiūrėti atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

**Medžiagos** Gaminio sudėtyje yra šių medžiagų:

– Nerūdijantysis plienas: kaniulė su įvore ir stūmikliu

– Polibutilentereftalatas: rankenos ir kiti plastikiniai komponentai

**Gaminio variantai ir turinys** Kiekvieną gaminį sudaro kaniulė su šonine anga (su Luer-Lock jungtimi), įskaitant įvorę ir stūmiklį.

**Naudojimas** Papildomą informaciją apie injekcinės kaniulės TRAUMACEM™ V+ naudojimą rasite atitinkamame DePuy Synthes operacijos metodo apraše ir traumų augmentacijos sistemų naudojimo instrukcijoje.

**Sterilumas** Gaminys tiekiamas sterilus. Prieš atidarant pakuotę reikia patikrinti, ar ji nepažeista. Gaminius iš pakuotės reikia išimti laikantis aseptikos taisyklių. Negalima naudoti, jeigu pažeistas pakuotės sandarumas arba sterilusis barjeras.

**Vienkartinė priemonė** Gaminys numatytas naudoti vieną kartą, kartotinai jo naudoti negalima. Kartotinai naudojant vienkartinės priemonės gali būti užkrėstas pacientas arba naudotojas. Užkrėsti gaminiai gali pakenkti pacientui, todėl jis gali susirgti arba mirti. Dėl valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo gali pakisti esminės medžiagų savybės bei gaminio parametrai ir gaminys netinkamai neveiks.

**Laikymas** Gaminį reikia laikyti sausoje ir švarioje aplinkoje, apsaugotą nuo tiesioginės saulės šviesos. Negalima naudoti pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.

**Šalinimas** Gaminys šalinamas pagal ligoninės protokolą arba galiojančius įstatymus. Dėl infekcijų ir sužeidimų pavojaus reikia elgtis atsargiai ir neprisiliesti prie instrumentų smaigalių arba aštrių briaunų. Tai ypač taikoma užterštiems gaminiams.

lt

## Lietošanas instrukcija TRAUMACEM™ V+ injekciju kanile



### Produkta lietošanas joma

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+, injekciju kanile, PFNA sistēmai
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+, injekciju kanile, TFNA sistēmai

**Apraksts** TRAUMACEM™ V+ injekciju kaniles TFNA un PFNA sistēmām ir sterili iepakoti produkti piemērotu DePuy Synthes implantu pieaudzēšanai.

**Paredzētais mērķis** TRAUMACEM™ V+ injekciju kanile ir paredzēta piemērotu DePuy Synthes implantu pieaudzēšanai ar kaulu cementu uz PMMA<sup>1</sup> bāzes augšstilba kaula proksimālajā daļā. TRAUMACEM™ V+ injekciju kanili drīkst lietot tikai kopā ar TRAUMACEM™ V+ injicējamo kaulu cementu un TRAUMACEM™ V+ šļirču komplektu. Informācija par kopā ar TRAUMACEM™ V+ injekciju kanili lietojamā kaulu cementa indikācijām, kontraindikācijām, saderību, lietošanu, piesardzības pasākumiem un blakus efektiem ir pieejama attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Lai noskaidrotu saderību ar citiem produktiem vai sistēmām, ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

**Indikācijas** Indikācijas pieaudzēšanas procedūrai ar TRAUMACEM™ V+ injekciju kanili definē atkarībā no kaulu cementa uz PMMA bāzes, un tās ir norādītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**Kontraindikācijas** Produktu nedrīkst lietot pacientiem ar asins recēšanas traucējumiem vai infekcijām. Papildu kontraindikācijas definē atkarībā no kaulu cementa uz PMMA bāzes, un tās ir norādītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**Pacientu mērķgrupa** Pacientu mērķgrupu definē atkarībā no kaulu cementa uz PMMA bāzes, un tā ir norādīta attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

<sup>1</sup> PMMA = polimetila metacetāts

lt

lv



**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi** Tā kā produkts tiek lietots tehniski sarežģītā procedūrā, ārstiem ir jāprot rīkoties un lietot produktu, kā arī jāpārzina citi procedūrai nepieciešamie instrumenti un pati procedūra.

Pirms procedūras veikšanas ārstam ir jāpārliciecinās, ka pieejamā produkta izmērs atbilst pacientam.

Ir arī jāpārbauda, vai pacientam nav alerģijas pret produkta materiāliem (piemēram, niķeli). Šajā gadījumā produkts tiek lietots pēc ārsta ieskatiem.

Nevar garantēt produkta drošu lietošanu MRT, jo tas ir saistīts ar dažiem riskiem, tostarp produkta sasilšanu vai migrāciju un artefaktiem MRT attēlā.

Par visiem smagiem gadījumiem saistībā ar produktu ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients (attiecas tikai uz Eiropas Savienību). Citās valstīs jārikojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem un/vai procedūrām.

**Blakus efekti** Blakus efektus definē atkarībā no kaulu cementa uz PMMA bāzes, un tās ir norādītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**Materiāli** Produkts sastāv no šādiem materiāliem:

– Nerūsējošs tērauds: kanīle ar čaulu un izgrūdēju

– Polibutilēna tereftalāts: rokturi un citi plastmasas komponenti

**Produkta veidi un saturs** Katrs produkts ietver sānos atvērtu kanīli (ar Luer-Lock), ieskaitot čaulu un izgrūdēju.

**Lietošana** Papildu informācija par TRAUMACEM™ V+ injekciju kanīles lietošanu ir pieejama attiecīgajā DePuy Synthes operāciju metodikā un traumatoloģiskās pieaudzēšanas sistēmu lietošanas instrukcijā.

**Sterilitāte** Produkts tiek piegādāts sterils. Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums. Izņemiet preces no iepakojuma, ievērojot aseptikas tehniku. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojuma aizsīmogojums vai ir pārrauta sterilitātes barjera.

**Vienreizēja lietošana** Produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Vienreizējas lietošanas produktu atkārtota lietošana rada iespējamu pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Piesārņoti produkti var izraisīt kaitējumu pacientam, viņa

saslimšanu vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana var ietekmēt materiālu būtiskas īpašības un produkta parametrus tā, ka tas noved pie produktu atteices.

**Uzglabāšana** Uzglabāt produktu sausā un tīrā vidē, prom no tiešiem saules stariem. Pārtraukt lietošanu pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa beigām.

**Likvidācija** Likvidāciju veic saskaņā ar slimnīcas nolikumu vai piemērojamiem tiesību aktiem. Infekcijas un traumu riska dēļ ir jāuzmanās no pieskaršanās instrumentu galiem vai asajām malām. It īpaši tas attiecas uz piesārņotiem produktiem.

## Gebruiksaanwijzing TRAUMACEM™ V+ injectiecanule

### Product in het toepassingsbereik

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+, injectiecanule, voor PFNA-systeem
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+, injectiecanule, voor TFNA-systeem

**Beschrijving** TRAUMACEM™ V+ injectiecanules voor TFNA- en PFNA-systemen zijn steril verpakte producten voor de augmentatie van geschikte DePuy Synthes-implantaten.

**Beoogd doel** De TRAUMACEM™ V+ injectiecanule is bedoeld voor de augmentatie van geschikte DePuy Synthes-implantaten met botcement op PMMA<sup>1</sup>-basis in de proximale femur. De TRAUMACEM™ V+ injectiecanule mag uitsluitend in combinatie met het TRAUMACEM™ V+ injecteerbare botcement en de TRAUMACEM™ V+ spuitkit gebruikt worden.

Informatie over indicaties, contra-indicaties, compatibiliteit, gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en ongewenste effecten van het botcement dat in combinatie

<sup>1</sup> PMMA = polimethacrylat



met de TRAUMACEMTM V+ injectiecanule gebruikt wordt, vindt u in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Lai noskaidrotu saderību ar citiem produktiem vai sistēmām, ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

**Indicaties** De indicaties voor augmentatiebehandelingen met de TRAUMACEMTM V+ injectiecanule worden door het botcement op PMMA-basis gedefinieerd en staan vermeld in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

**Contra-indicaties** Het product mag niet gebruikt worden bij patiënten met stollingsstoornissen of infecties.

Verdere contra-indicaties worden gedefinieerd door het botcement op PMMA-basis en staan vermeld in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

**Patiëntendoelgroep** De patiëntendoelgroep wordt gedefinieerd door het botcement op PMMA-basis en staat vermeld in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen** Aangezien het product in technisch complexe procedures gebruikt wordt, moeten artsen vertrouwd zijn met de hantering en het gebruik van het product, de andere instrumenten die nodig zijn voor de procedure en de procedure zelf.

Alvorens de procedure uit te voeren, moet de arts zich ervan vergewissen dat de grootte van het beschikbare product geschikt is voor de patiënt.

Er moet ook gecontroleerd worden of de patiënt allergieën heeft voor bepaalde stoffen in het product (bijv. nikkel). Indien dit het geval is, beslist de behandelende arts over het gebruik van het product.

Het veilig gebruik van het product in MRI kan niet gegarandeerd worden, omdat dit gepaard gaat met bepaalde risico's, zoals verhitting of migratie van het product en artefacten op het MRI-beeld.

Alle ernstige incidenten waarbij het product betrokken is, moeten gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is (alleen in de Europese Unie). In andere landen moeten de lokale voorschriften en/of procedures worden gevolgd.

**Ongewenste effecten** De ongewenste effecten worden gedefinieerd door het botcement op PMMA-basis en vindt u in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

**Stoffen** Het product bevat de volgende stoffen:

– Roestvrij staal: Canule met huls en ejector

– Polybutyleentereftalaat: Handvatten en andere kunststofcomponenten

**Productvarianten en inhoud** Ieder product bevat een zijdelings geopende canule (met Luer-Lock) inclusief huls en ejector.

**Gebruik** Meer informatie over het gebruik van de TRAUMACEMTM V+ injectiecanule vindt u in de desbetreffende DePuy Synthes chirurgische techniek en in de gebruiksaanwijzing van de Trauma Augmentation-systemen.

**Steriliteit** Het product wordt steriel geleverd. Controleer de toestand van de verpakking voordat u deze opent. Haal de artikelen uit de verpakking met behulp van aseptische technieken. Gebruik het product niet als het sluitingssysteem van de verpakking of de steriele barrière beschadigd is.

**Eenmalig gebruik** Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet hergebruikt worden. Hergebruik van wegwerpproducten brengt het potentiële risico van infectie mee voor de patiënt of gebruiker. Verontreinigde producten kunnen schade, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen kritieke materiaaleigenschappen en productparameters zodanig beïnvloeden dat de producten niet meer functioneren.

**Opslag** Het product moet opgeslagen worden in een droge en schone omgeving die beschermd is tegen direct zonlicht. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

**Verwijdering** Gooi het product weg in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis of de toepasselijke wetgeving. Vanwege het risico van infectie en letsel moet ervoor gezorgd worden dat de uiteinden of scherpe randen van de instrumenten niet aangeraakt worden. Dit geldt in het bijzonder voor verontreinigde producten.

## Bruksanvisning TRAUMACEM™ V+ injeksjonskanyle

### Produkt i bruksområdet

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+ injeksjonskanyle, for PFNA-system
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+ injeksjonskanyle, for TFNA-system

**Beskrivelse** Injeksjonskanyler av typen TRAUMACEM™ V+ for TFNA- og PFNA-systemer er sterilt pakke produkter til forsterkning av egnede DePuy Synthes-implantater.

**Tiltenkt formål** Injeksjonskanylen TRAUMACEM™ V+ er bestemt til forsterkning av egnede DePuy Synthes-implantater med PMMA1-basert bensement i proksimal femur. Injeksjonskanylen TRAUMACEM™ V+ skal bare brukes i forbindelse med TRAUMACEM™ V+ injiserbar bensement og sprøytesettet TRAUMACEM™ V+.

Informasjon som gjelder indikasjoner, kontraindikasjoner, kompatibilitet, bruk, forsiktighetstiltak, advarsler og bivirkninger av bensementen, som brukes i forbindelse med injeksjonskanylen TRAUMACEM™ V+, finner du i den respektive bruksanvisningen.

For informasjon som gjelder kompatibilitet med andre produkter eller systemer, anbefales det å ta kontakt med en DePuy Synthes-representant.

**Indikasjoner** Indikasjonene for forsterkningsprosessen med injeksjonskanylen TRAUMACEM™ V+ defineres vha. den PMMA-baserte bensementen og er oppført i den respektive bruksanvisningen.

**Kontraindikasjoner** Produktet må ikke brukes for pasienter med koagulasjonsforstyrrelser eller infeksjoner.

Ytterligere kontraindikasjoner defineres av den PMMA-baserte bensementen og er oppført i den respektive bruksanvisningen.

**Pasientmålgruppe** Pasientmålgruppen defineres av den PMMA-baserte bensementen og er oppført i den respektive bruksanvisningen.

<sup>1</sup> PMMA = Polymetylmetakrylat



**Advarsler og forsiktighetstiltak** Fordi produktet brukes i teknisk komplekse prosesser, bør leger være fortlrolige med håndteringen og bruken av produktet, de andre instrumentene som er nødvendige for prosedyren, og prosessen.

Før prosessen gjennomføres, må legen sikre at størrelsen på det tilgjengelige produktet er egnet for pasienten.

Det må også kontrolleres om pasienten har allergier mot materialer som finnes i produktet (f.eks. nikkel). I dette tilfellet er det opp til den behandlende legen å vurdere om produktet skal brukes.

Sikker bruk av produktet i MRT kan ikke garanteres, forid dette er forbundet med en del risikoer, også oppvarming eller migrasjon av produktet og artefaktene på MRT-bildet.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten praktiserer/er bosatt (gjelder bare Den europeiske union). I andre land skal lokale forskrifter og/eller prosesser følges.

**Bivirkninger** Bivirkningene defineres av den PMMA-baserte bensementen og er oppført i den respektive bruksanvisningen.

**Materialer** Produktet inneholder følgende materialer:

- Rustfritt stål: Kanyle med hylse og utstøter
- Polybutylentereftalat: Håndtak og andre plastkomponenter

**Produktvarianter og innhold** Hvert produkt inneholder en kanyle som åpnes på siden (med Luer-lås), med hylse og en utstøter.

**Bruk** Ytterligere informasjon til bruk av injeksjonskanylen TRAUMACEM™ V+ finner du i den respektive beskrivelsen for DePuy Synthes operasjonsteknikken og i bruksanvisningen for Trauma forsterkningssystemene.

**Sterilitet** Produktet leveres sterilt. Før emballasjen åpnes, må pakkens integritet kontrolleres. Ta artiklene ut av emballasjen og følg aseptiske teknikker. Ikke bruk artiklene hvis emballasjens forsegling er skadet eller hvis sterilbarrieren er brutt.

**Engangsbruk** Produktet er bestemt til engangsbruk og må ikke brukes igjen. Gjenbruk av engangsprodukter medfører en potensiell infeksjonsrisiko for pasienten eller brukeren.



Kontaminerte produkter kan føre til skade, sykdom eller pasientens død. Rengjøring, desinfisering og sterilisering kan ha en så sterk innvirkning på materialets egenskaper at det fører til at produktene slutter å fungere.

**Oppbevaring** Produktet må oppbevares i tørre og rene omgivelser og beskyttet mot direkte sollys. Når utløpsdatoen som er angitt på etiketten har passert, skal produktet ikke brukes mer.

**Avfallshåndtering** Avfallshåndteringen finner sted i henhold til sykehusforskriften eller gjeldende lover. På grunn av faren for infeksjoner og personskader, er det viktig at spisser og skarpe kanter på instrumentene ikke berøres. Dette gjelder spesielt for kontaminerte produkter.

## Instruksja obslugi

### Kaniula iniekcyjna TRAUMACEM™ V+

#### Produkt w obszarze zastosowania

03.702.120S	Kaniula iniekcyjna TRAUMACEM™ V+, do systemu PFNA
03.702.121S	Kaniula iniekcyjna TRAUMACEM™ V+, do systemu TFNA

**Opis** Kaniula iniekcyjna TRAUMACEM™ V+ do systemów TFNA i PFNA to jałowo zapakowane produkty do augmentacji odpowiednich implantów DePuy Synthes.

**Cel użytkowania** Kaniula iniekcyjna TRAUMACEM™ V+ jest przeznaczona do augmentacji odpowiednich implantów DePuy Synthes z użyciem cementu kostnego na bazie PMMA<sup>1</sup> w części proksymalnej kości udowej. Kaniulę iniekcyjną TRAUMACEM™ V+ należy stosować tylko w połączeniu z wstrzykiwanym cementem kostnym TRAUMACEM™ V+ oraz zestawem strzykawek TRAUMACEM™ V+.

Informacje o wskazaniach, przeciwwskazaniach, kompatybilności, zastosowaniu, środkach ostrożności, ostrzeżeniach i działaniach niepożądanych cementu kostnego

<sup>1</sup>PMMA = polimetakrylan metylu



stosowanego w połączeniu z kaniulą iniekcyjną TRAUMACEM™ V+ są podane w odpowiedniej instrukcji obsługi.

W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności z innymi produktami lub systemami należy skontaktować się z przedstawicielem firmy DePuy Synthes.

**Wskazania** Wskazania do zastosowania procedury augmentacji z użyciem kaniuli iniekcyjnej TRAUMACEM™ V+ są określone przez cement kostny na bazie PMMA i podane we właściwej instrukcji obsługi.

**Przeciwwskazania** Produktu nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości lub infekcjami.

Dalsze przeciwwskazania są określone przez cement kostny na bazie PMMA i można je znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.

**Grupa docelowa pacjentów** Grupa docelowa pacjentów jest określona przez cement kostny na bazie PMMA i jest podana w odpowiedniej instrukcji obsługi.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności** Ponieważ produkt jest stosowany w procedurach skomplikowanych pod względem technicznym, lekarze powinni być zaznajomieni z obsługą i stosowaniem produktu, innymi instrumentami wymaganymi do przeprowadzenia procedury oraz samą procedurą.

Przed wykonaniem zabiegu lekarz musi upewnić się, że rozmiar dostępnego produktu jest odpowiedni dla pacjenta.

Należy również sprawdzić, czy u pacjenta występuje alergia na materiały zawarte w produkcie (np. nikiel). W takim przypadku zastosowanie produktu pozostaje w gestii lekarza prowadzącego.

Nie można zagwarantować bezpiecznego stosowania produktu w obrazowaniu MRI, ponieważ wiąże się to z pewnym ryzykiem, w tym nagrzewaniem lub migracją produktu i artefaktami w obrazie MRI.

Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent są zameldowani (dotyczy tylko Unii Europejskiej). W innych krajach należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub procedurami.



**Działania niepożądane** Działania niepożądane są określone przez cement kostny na bazie PMMA i są podane w odpowiedniej instrukcji obsługi.

**Materiały** Produkt zawiera następujące materiały:

- Stal szlachetna: kaniula z osłoną i wypychaczem
- Politereftalan butylenu: uchwyty i inne komponenty plastikowe

**Warianty produktu i zawartość** Każdy produkt zawiera kaniulę otwartą z boku (z gniazdem typu Luer-Lock) wyposażoną w osłonę i wypychacz.

**Zastosowanie** Więcej informacji na temat stosowania kaniuli iniekcyjnej TRAUMACEM™ V+ można znaleźć we właściwej technice operacyjnej DePuy Synthes oraz instrukcji obsługi pourazowych systemów augmentacji.

**Jałowość** Produkt jest dostarczany w stanie jałowym. Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Wyjąć artykuły z opakowania, stosując techniki aseptyczne. Nie używać w przypadku uszkodzenia zgrzewu opakowania lub naruszenia bariery jałowej.

**Do jednorazowego użytku** Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie może być używany ponownie. Ponowne użycie produktów jednorazowego użytku wiąże się z potencjalnym ryzykiem infekcji dla pacjenta lub użytkownika. Skażone produkty mogą spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogorszyć decydujące właściwości materiału i parametry produktu na tyle, że powoduje to jego wadliwe działanie.

**Przechowywanie** Produkt należy przechowywać w suchym i czystym miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

**Utylizacja** Utylizację należy przeprowadzać zgodnie z procedurą szpitala lub obowiązującymi przepisami prawa. Ze względu na ryzyko zakażenia i urazu należy uważać, aby nie dotykać końcówek lub ostrych krawędzi instrumentów. Dotyczy to w szczególności skażonych produktów.

## Instrucțiuni de utilizare Canulă de injectare TRAUMACEM™ V+



### Produs în domeniul de aplicare

03.702.120S	Canulă de injectare TRAUMACEM™ V+ pentru sistemul PFNA
03.702.121S	Canulă de injectare TRAUMACEM™ V+ pentru sistemul TFNA

**Descriere** Canulele de injectare TRAUMACEM™ V+ pentru sistemele TFNA și PFNA sunt produse ambalate steril pentru augmentarea implanturilor corespunzătoare produse de DePuy Synthes.

**Destinație** Canula de injectare TRAUMACEM™ V+ este prevăzută pentru augmentarea implanturilor corespunzătoare produse de DePuy Synthes cu ciment osos pe bază de PMMA<sup>1</sup> în femurul proximal. Canula de injectare TRAUMACEM™ V+ se va folosi numai în combinație cu cimentul osos injectabil TRAUMACEM™ V+ și cu setul de seringi TRAUMACEM™ V+.

Informațiile privind indicațiile, contraindicațiile, compatibilitatea, utilizarea, măsurile de precauție, avertismentele și efectele secundare ale cimentului osos folosit în combinație cu canula de injectare TRAUMACEM™ V+ sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare aferente.

Pentru informații privind compatibilitatea cu alte produse ori sisteme, se recomandă consultarea cu un reprezentant al companiei DePuy Synthes.

**Indicații** Indicațiile pentru procedurile de augmentare cu canula de injectare TRAUMACEM™ V+ sunt definite de către cimentul osos pe bază de PMMA și se găsesc în instrucțiunile de utilizare aferente.

**Contraindicații** Nu este permisă utilizarea produsului la pacienți cu tulburări de coagulare sangvină sau infecții.

<sup>1</sup> PMMA = polimetilmetacrilat

Celelalte contraindicații sunt definite de către cimentul osos pe bază de PMMA și sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare aferente.

**Grupul țintă de pacienți** Grupul țintă de pacienți este definit de către cimentul osos pe bază de PMMA și este disponibil în instrucțiunile de utilizare aferente.

**Avertismente și măsuri de precauție** Deoarece produsul este utilizat în proceduri tehnice complexe, medicii trebuie să fie familiarizați cu manipularea și folosirea produsului, a celorlalte instrumente necesare pentru procedură și a procedurii înseși.

Înainte de efectuarea procedurii, medicul trebuie să se asigure că mărimea produsului disponibil este adecvată pentru pacient.

Trebuie de asemenea verificat dacă pacientul prezintă alergii la materialele conținute în produs (de ex. nichel). În acest caz, utilizarea produsului se află la latitudinea medicului curant.

Utilizarea în condiții de siguranță a produsului în IRM nu poate fi garantată, deoarece acest lucru este combinat cu anumite riscuri, inclusiv încălzirea sau migrarea produsului și artefactele pe imaginea IRM.

Orice incident grav survenit în legătură cu produsul va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/ sau pacientul își au reședința (numai pentru Uniunea Europeană). În alte țări se va proceda conform prevederilor și/ sau procedurilor locale.

**Efecte secundare** Efectele secundare sunt definite de către cimentul osos pe bază de PMMA și sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare aferente.

**Materiale** Produsul conține materialele următoare:

– Oțel inoxidabil: canulă cu manșon și expulzor

– Polibutilentereftalat: mănere și alte componente din plastic

**Variante de produs și conținut** Fiecare produs conține o canulă cu deschidere laterală (cu blocare Luer), inclusiv un manșon și un expulzor.

**Aplicare** Informații suplimentare privind utilizarea canulei de injectare TRAUMACEM™ V+ sunt disponibile în tehnica de operație aferentă produsului respectiv al DePuy Synthes și în instrucțiunile de folosire ale sistemelor de augmentare Trauma.

**Sterilitate** Produsul este livrat steril. Verificați ca ambalajul să fie intact înainte de a-l deschide. Scoateți articolele din ambalaj cu respectarea tehnicilor de mani-pulare aseptică. Nu folosiți produsul dacă sigilarea ambalajului este deteriorată sau dacă bariera sterilă a fost străpunsă.

**Folosință unică** Produsul este prevăzut pentru folosință unică și refolosirea acestuia nu este permisă. Refolosirea produselor de unică folosință ascunde riscul potențial al unei infecții pentru pacient sau utilizator. Produsele contaminate pot duce la afectarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot afecta proprietățile decisive ale materialului și parametrii produsului în așa măsură, încât acest lucru duce la insuficiența eficienței produselor.

**Depozitare** Produsul se va depozita într-un mediu uscat și curat, ferit de lumina solară directă. Produsul nu se va mai folosi după expirarea datei de utilizare indicate pe etichetă.

**Eliminarea ca deșeu** Eliminarea produsului ca deșeu se face conform regulamentului spitalului sau legilor în vigoare. Din cauza pericolului de infecții și leziuni, se va avea grijă ca vârfurile sau muchiile ascuțite ale instrumentelor să nu fie atinse. Acest lucru este valabil în special pentru produsele contaminate.



## Navodila za uporabo Injekcijska kanila TRAUMACEM™ V+

### Izdelek v področju uporabe

03.702.120S	Injekcijska kanila TRAUMACEM™ V+, za sistem PFNA
03.702.121S	Injekcijska kanila TRAUMACEM™ V+, za sistem TFNA

**Opis** Injekcijske kanile TRAUMACEM™ V+ za sistema TFNA in PFNA so sterilno zapakirani izdelki za augmentacije primernih vsadkov DePuy Synthes.

**Namen uporabe** Injekcijska kanila TRAUMACEM™ V+ je predvidena za augmentacijo primernih vsadkov DePuy Synthes s kostnim cementom na osnovi PMMA<sup>1</sup> v proksimalnem femurju. Injekcijska kanila TRAUMACEM™ V+ se uporablja samo v povezavi s kostnim cementom za injiciranje TRAUMACEM™ V+ in kompletom brizg TRAUMACEM™ V+.

Informacije o indikacijah, kontraindikacijah, združljivosti, uporabi, predpisanih ukrepih, opozorilih in stranskih učinkih kostnega cementa, uporabljenega v povezavi s injekcijsko kanilo TRAUMACEM™ V+, najdete v ustreznih navodilih za uporabo.

Za informacije o združljivosti z drugimi izdelki ali sistemi priporočamo, da se posvetujete z zastopnikom DePuy Synthes.

**Indikacije** Indikacije za augmentacije z injekcijsko kanilo TRAUMACEM™ V+ so odvisne od kostnega cementa na osnovi PMMA in so navedene v ustreznih navodilih za uporabo.

**Kontraindikacije** Izdelka ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih, ki imajo motnje strjevanja krvi ali vnetja.

Druge kontraindikacije so odvisne od kostnega cementa na osnovi PMMA in so navedene v ustreznih navodilih za uporabo.

**Ciljna skupina bolnikov** Ciljna skupina bolnikov je odvisna od kostnega cementa na osnovi PMMA in je navedena v ustreznih navodilih za uporabo.

**Opozorila in previdnostni ukrepi** Ker se izdelek uporablja v tehnično zapletenih postopkih, morajo biti zdravniki seznanjeni z rokovanjem in uporabo izdelka, drugih instrumentov, ki so potrebni za postopek, in s postopkom.

Pred izvajanjem postopka mora zdravnik preveriti, ali je velikost razpoložljivega izdelka primerna z a bolnika.

Preveriti mora tudi, ali je bolnik alergičen na materiale v izdelku (npr. nikelj). V tem primeru je odločitev o uporabi izdelka prepuščena zdravniku.

Varne uporabe izdelka v MRT ni mogoče zagotoviti, saj je povezana z nekaterimi tveganji, vključno s segrevanjem ali migracijo izdelka in artefaktov na sliki MRT.

O vseh hudih nesrečah v povezavi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojen urad države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik (velja samo za Evropsko unijo). V drugih državah je treba upoštevati lokalne predpise in/ali postopke.

**Stranski učinki** Stranski učinki so odvisni od kostnega cementa na osnovi PMMA in so navedeni v ustreznih navodilih za uporabo.

**Materiali** Izdelek vsebuje naslednje materiale:

- Nerjavno jeklo: kanila s tulcem in izločevalnik
- Polibutilen tereftalat: ročaji in druge plastične komponente

**Različica izdelka in vsebina** Vsak izdelek vsebuje kanilo s stransko odprtino (z luer lock), vključno s tulcem in izločevalnikom.

**Uporaba** Dodatne informacije o uporabi injekcijske kanile TRAUMACEM™ V+ najdete v ustrezni operacijski tehniki DePuy Synthes in v navodilih za uporabo sistemov za augmentacije pri poškodbah.

**Sterilnost** Izdelek je ob dobavi sterilen. Preden odprete embalažo, morate preveriti, ali ni poškodovana. Izdelek vzemite iz embalaže ob upoštevanju aseptičnih tehnik. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovano pečatenje embalaže ali je poškodovana sterilna pregrada.

**Enkratna uporaba** Izdelek je predviden za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno znova uporabljati. Pri ponovni uporabi izdelkov za enkratno uporabo obstaja

<sup>1</sup> PMMA = polimetil metakrilat

nevarnost infekcije za bolnika ali uporabnika. Kontaminirani izdelki lahko povzročijo poškodbe, bolezni ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in steriliziranje lahko na lastnosti materiala in parametre izdelka vplivajo v tolikšni meri, da pride do odpovedi izdelkov.

**Skladiščenje** Izdelek je treba hraniti v suhem in čistem prostoru, kjer je zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe na etiketi.

**Odlaganje med odpadke** Izdelek je treba odložiti med odpadke v skladu s predpisi bolnišnice ali z veljavnimi zakoni. Zaradi nevarnosti vnetij in poškodb je treba paziti, da ne pride do stika s koničastimi ali ostrimi robovi instrumentov. To velja predvsem za kontaminirane izdelke.

## Bruksanvisning TRAUMACEM™ V+ injektionskanyl

### Produkt i tillämpningsområde

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+ injektionskanyl, för PFNA-system
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+ injektionskanyl, för TFNA-system

**Beskrivning** TRAUMACEM™ V+ injektionskanyler för TFNA- och PFNA-system är sterilförpackade produkter för förstärkning av lämpliga DePuy Synthes-implantat.

**Avsett ändamål** TRAUMACEM™ V+ injektionskanyl är avsedd för förstärkning av lämpliga DePuy Synthes-implantat med PMMA<sup>1</sup>-baserat bencement i det proximala lårbenet. TRAUMACEM™ V+ injektionskanyl ska endast användas tillsammans med TRAUMACEM™ V+ injicerbart bencement och TRAUMACEM™ V+ sprutsats.

Information om indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, användning, försikti

ghetsåtgärder, varningar och biverkningar av det bencement som används i samband med TRAUMACEM™ V+ injektionskanyl finns i motsvarande bruksanvisning.

Konsultation med en representant för DePuy Synthes rekommenderas för information om kompatibilitet med andra produkter eller system.

**Indikationer** Indikationerna för förstärkningsprocedur med TRAUMACEM™ V+ injektionskanyl definieras av PMMA-baserat bencement och listas i respektive bruksanvisning.

**Kontraindikationer** Produkten får inte användas till patienter med koagulationsstörningar eller infektioner.

Ytterligare kontraindikationer definieras av PMMA-baserat bencement och finns i respektive bruksanvisning.

**Patientmålgrupp** Patientens målgrupp definieras av PMMA-baserat bencement och finns i respektive bruksanvisning.

**Varningar och försiktighetsåtgärder** Eftersom produkten används i tekniskt komplicerade ingrepp bör kliniker känna till hanteringen och användningen av produkten, de andra instrument som krävs för proceduren och ingreppet.

Före utförandet måste läkaren se till att storleken på den tillgängliga produkten är lämplig för patienten.

Det måste också kontrolleras om patienten har allergier mot material som finns i produkten (t.ex. nickel). I detta fall är användningen av produkten upp till den behandlande läkarens bedömning.

Säker användning av produkten i MRT kan inte garanteras eftersom det medför vissa risker, inklusive uppvärmning eller migrering av produkten och artefakter på MRT-bilden.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad (endast för Europeiska unionen). I övriga länder ska lokala bestämmelser och/eller procedurer följas.

**Biverkningar** Biverkningarna definieras av PMMA-baserat bencement och finns i respektive bruksanvisning.



<sup>1</sup> PMMA = polymetylmetakrylat



**Material** Produkten innehåller följande material:

- Rostfritt stål: Kanyl med hylsa och ejektor
- Polybutylentereftalat: Handtag och andra plastkomponenter

**Produktvarianter och innehåll** Varje produkt innehåller en kanyl öppen åt sidan (med luerlös) inklusive en hylsa och en ejektor.

**Användning** Ytterligare information om användningen av TRAUMACEM™ V+ injektionskanyl finns i respektive DePuy Synthes Operationsteknik och i bruksanvisningen för Trauma Augmentation-systemen.

**Sterilitet** Produkten levereras steril. Kontrollera att förpackningen är intakt före öppnande. Ta ur föremålen från förpackningen med aseptisk teknik. Använd inte om förseglingen är trasig eller om den sterila barriären har brutits.

**Engångsbruk** Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter medför en potentiell infektionsrisk för patienten eller användaren. Förorenade produkter kan leda till skada, sjukdom eller död för patienten. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan påverka kritiska materialegenskaper och produktparametrar på ett sådant sätt att det leder till produktsvikt.

**Förvaring** Produkten måste förvaras i en torr och ren miljö skyddad från direkt solljus. Använd inte efter det sista användningsdatum som anges på etiketten.

**Återvinning** Bortskaffande sker enligt sjukhusföreläggningen eller tillämplig lag. På grund av risken för infektion och skada måste du vara försiktig så att du inte rör vid instrumentens spetsar eller vassa kanter. Det gäller särskilt för kontaminerade produkter.

**Kullanım kılavuzu**

## TRAUMACEM™ V+ enjeksiyon kanülü

### Uygulama alanında ürün

03.702.120S	TRAUMACEM™ V+ enjeksiyon kanülü, PFNA sistemi için
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+ enjeksiyon kanülü, TFNA sistemi için

**Açıklama** TFNA ve PFNA sistemleri için TRAUMACEM™ V+ enjeksiyon kanülleri, uygun DePuy Synthes implantlarının güçlendirilmesi için tasarlanmış steril paketlenmiş ürünlerdir.

**Kullanım amacı** TRAUMACEM™ V+ enjeksiyon kanülü, proksimal femurda PMMA<sup>1</sup> bazlı kemik simanı ile uygun DePuy Synthes implantlarının güçlendirilmesi için tasarlanmıştır. TRAUMACEM™ V+ enjeksiyon kanülü sadece TRAUMACEM™ V+ enjekte edilebilir kemik simanı ve TRAUMACEM™ V+ enjektör kiti ile birlikte kullanılmalıdır.

TRAUMACEM™ V+ enjeksiyon kanülü ile bağlantılı olarak kullanılan kemik simanının endikasyonları, kontrendikasyonları, uyumluluğu, uygulaması, önlemleri, uyarıları ve yan etkileri hakkındaki bilgiler ilgili kullanım talimatlarında bulunabilir.

Diğer ürünler veya sistemlerle uyumluluk hakkında bilgi için bir DePuy Synthes temsilcisine danışılması önerilir.

**Endikasyonlar** TRAUMACEM™ V+ enjeksiyon kanülü ile güçlendirme prosedürleri için endikasyonlar, PMMA bazlı kemik simanı tarafından tanımlanmış ve ilgili kullanım talimatlarında listelenmiştir.

**Kontrendikasyonlar** Ürün pıhtılaşma bozukluğuna veya enfeksiyona sahip hastalarda kullanılamaz.

Diğer kontrendikasyonlar PMMA bazlı kemik simanı tarafından tanımlanır ve ilgili kullanım talimatlarında bulunabilir.

<sup>1</sup>PMMA = Polimetil metakrilat

**Hasta hedef grubu** Hasta hedef grubu PMMA bazlı kemik simanı ile tanımlanır ve ilgili kullanım talimatlarında bulunabilir.

**Uyarılar ve önlemler** Ürün teknik olarak kompleks prosedürlerde kullanıldığından, doktorlar, prosedür için gerekli olan ürünün ve diğer aletlerin kullanımının yanı sıra prosedür hakkında geniş bilgi sahibi olmalıdırlar.

Prosedürü gerçekleştirmeden önce doktor mevcut ürünün boyutunun hastaya uygun olduğundan emin olmalıdır.

Hastanın üründe bulunan malzemelere (ör. çinko) karşı alerjisinin olup olmadığı da kontrol edilmelidir. Bu durumda, ürünün kullanımı ilgili doktorun takdirine bağlıdır.

Ürünün ısınması veya migrasyonu ve MRI görüntüsündeki artefaktlar da dahil olmak üzere bazı riskler içerdiğinden, ürünün MRI'da güvenli kullanımı garanti edilemez.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi durumlar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin ilgili kurumuna bildirilmelidir (sadece Avrupa Birliği için). Diğer ülkelerde, yerel düzenlemeler ve/veya prosedürler izlenecektir.

**Yan etkiler** Yan etkiler PMMA bazlı kemik simanı ile tanımlanır ve ilgili kullanım talimatlarında bulunabilir.

**Malzemeler** Ürün aşağıdaki malzemeleri içerir:

- Paslanmaz çelik: Kovanlı ve ejektörlü kanül

- Polibütilen tereftalat: Tutacaklar ve diğer plastik bileşenler

**Ürün çeşitleri ve içeriği** Her ürün, bir kovan ve bir ejektör de dahil olmak üzere yandan açık (Luer kilitli) bir kanül içerir.

**Kullanım** TRAUMACEM™ V+ enjeksiyon kanülünün kullanımına ilişkin daha fazla bilgiyi ilgili DePuy Synthes cerrahi tekniğinde ve travma güçlendirme sistemlerinin kullanım talimatlarında bulabilirsiniz.

**Sterilite** Ürün steril olarak teslim edilir. Açmadan önce ambalajın sağlam olup olmadığını kontrol edin. Ürünleri aseptik tekniklere uyarak ambalajından çıkarın. Ambalajın mühürlemesi hasar görmüşse veya steril bariyer kırılmışsa kullanmayın.

**Tek kullanımlık** Ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmış olup tekrar kullanılmamalıdır. Tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması, hasta veya kullanıcı için potansiyel

enfeksiyon riski anlamına gelir. Kontamine ürünler hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri, önemli malzeme özelliklerini ve ürün parametrelerini, ürünlerin arızalanmasına neden olacak şekilde etkileyebilir.

**Depolama** Ürün doğrudan güneş ışığından korunarak kuru ve temiz bir ortamda depolanmalıdır. Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

**Bertaraf işlemi** Bertaraf işlemi, hastane yönetmeliğine veya geçerli yasalara göre gerçekleştirilir. Enfeksiyon ve yaralanma riski nedeniyle, aletlerin uçlarına veya keskin kenarlarına dokunulmamasına dikkat edilmelidir. Bu konu özellikle kontamine ürünler için geçerlidir.