DePuy Synthes™ – CMW™
GENERAL CEMENTING INSTRUMENTS

(en) Instructions for Use
(de) Gebrauchsanweisung
(es) Instrucciones De Uso
(fr) Mode D'emploi
(it) Indicazioni D'uso
(pt) Instruções De Utilização
(nl) Gebruiksaanwijzing
(da) Brugsanvisning
(sv) Bruksanvisning
(no) Bruksanvisning
(fi) Käyttöohjeet
(bg) Инструкции За Употреба
(hr) Upute Za Uporabu
(cz) Návod K Použití
(et) Kasutusjuhend
(el) Οδηγιες Χρησης
(hu) Használati Útmutató
(lv) Lietošanas Instrukcija
(lt) Naudojimo Instrukcijos
(pl) Instrukcja Użycia
(ro) Instrucțiuni De Utilizare
(sk) Návod Na Použitie
(sl) Navodila Za Uporabo
(tu) Kullanma Talimatlari
(id) Petunjuk Penggunaan
(ko) 사용 지침
(ru) Инструкция по применению

IFU-103587318
Rev A
Date: 2019/09

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

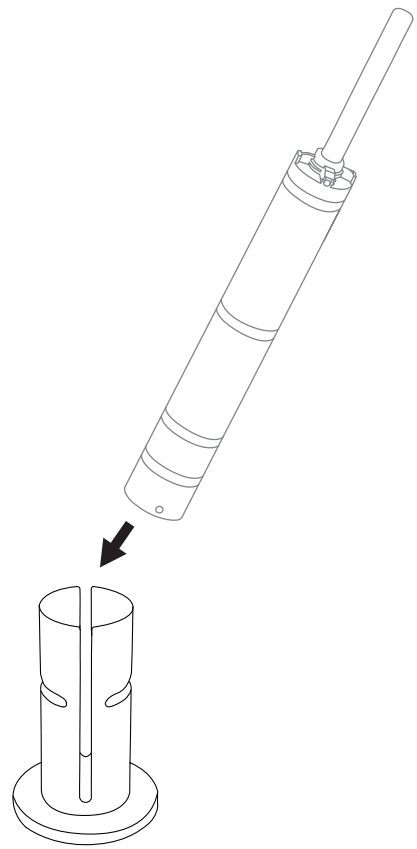
CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

103587318 | Rev:1
Released: 05 Mar 2020
CO: 103622056
Release Level: 4. Production

(en) VACUMIX MIXING STAND, SYRINGE HOLDER

(de) Vacu-Mix Mischständer, Spritzenhalter
(es) Soporte de pie de mezclado Vacu-Mix, Soporte de jeringa
(fr) Support de mélange Vacu-Mix, Support seringue
(it) Supporto di miscelazione Vacu-Mix, Porta siringa
(pt) Suporte de Mistura Vacu-Mix, Porta-seringas
(nl) Vacu-Mix-mengstandaard, Injectiespuithouder
(da) Vacu-Mix blandestativ, Sprøjteholder
(sv) Vacu-Mix-blandningsställ, Spruthållare
(no) Vacu-Mix blandingsstativ, Sprøyteholder
(fi) Vacu-Mix-sekoitusteline, Ruiskupidike
(bg) Статив за смесване Vacu-Mix, Държач за шприц
(hr) Stalak za miješanje Vacu-Mix, Držač štrcaljke
(cz) Stojan na míchání Vacu-Mix, Držák stříkačky
(et) Vacu-Mix segamisalus, Süstla hoidik
(el) Βάση ανάμιξης Vacu-Mix, Στήριγμα σύριγγας
(hu) Vacu-Mix keverőállvány, Fecskendőtartó
(lv) Vacu-Mix jaukšanas statīvs, Šļirces turētājs
(lt) „Vacu-Mix“ maišymo stovas, Švirkšto laikiklis
(pl) Stojak do mieszania Vacu-Mix, Uchwyt strzykawki
(ro) Suport pentru amestecare Vacu-Mix, Suport pentru seringă
(sk) Stojan na miešanie Vacu-Mix, Držiak striekačky
(sl) Stojalo za mešanje Vacu-Mix, Držalo za brizgo
(tu) Vacu-Mix Mikser Standı, Şırınga Tutacağı
(id) Tiang Pencampur Vacu-Mix, Tempat Alat Suntik
(ko) Vacu-Mix 혼합 스탠드, 주사기 홀더
(ru) Смесительная стойка Vacu-Mix, Держатель шприца

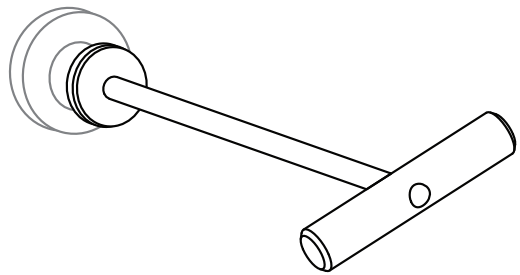


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

103587318 | Rev:1
Released: 05 Mar 2020
CO: 103622056
Release Level: 4. Production

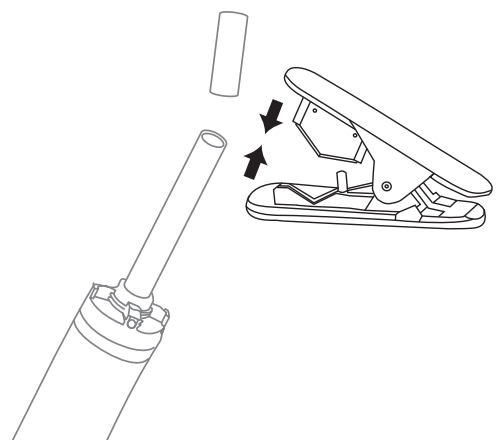
(en) ACETABULAR T-HANDLE

(de) Acetabulum-T-Griff
(es) Mango acetabular en T
(fr) Poignée cotyloïdienne en T
(it) Impugnatura a T acetabolare
(pt) Pega Acetabular em T
(nl) Acetabulair T-handvat
(da) Acetabulært T-håndtag
(sv) T-handtag för acetabulum
(no) Acetabulært T-håndtak
(fi) Lonkkamaljan T-kahva
(bg) Ацетабуларна Т-образна дръжка
(hr) Acetabularna T-ručka
(cz) Acetabulární držadlo tvaru T
(et) Puusanapa T-käepide
(el) Κοτυλιαία λαβή σχήματος Τ
(hu) T-fogantyú ízvápához
(lv) Acetabulārais T veida rokturis
(lt) Gūžduobės T formos rankena
(pl) Panewkowy uchwyt T
(ro) Cheie T acetabulară
(sk) T-rukoväť na kĺbové jamky
(sl) Acetabularni T-ročaj
(tu) Asetabular T Kolu
(id) Gagang-T Asetabular
(ko) 비구 T자 핸들
(ru) Ацетабулярная Т-образная ручка



(en) NOZZLE CUTTER

(de) Düsen-Schneider
(es) Cortador de boquillas
(fr) Découpe buse
(it) Tagliaugello
(pt) Cortador do Bocal
(nl) Spuitmondsnijder
(da) Dyseklipper
(sv) Munstyckesavbitare
(no) Dysekniv
(fi) Suutinleikkuri
(bg) Резец за накрайник
(hr) Rezač mlaznice
(cz) Řezačka trysek
(et) Otsaku lõikur
(el) Κόφτης ακροφυσίων
(hu) Fúvókavágó
(lv) Uzgaļa griezējs
(lt) Antgalių pjoviklis
(pl) Przecinak do dysz
(ro) Dispozitiv pentru tăierea vârfului seringii
(sk) Rezačka trysiek
(sl) Rezalnik za šobo
(tu) Nozül Kesici
(id) Pemotong Nozel
(ko) 노즐 커트기
(ru) Подрезатель сопла



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(en) English	Contents	Page	2
	Symbols Guide	Page	4
(de) Deutsch	Inhaltsverzeichnis	Seite	5
	Bedeutung der Symbole	Seite	7
(es) Español	Índice	Página	8
	Interpretación de símbolos	Página	10
(fr) Français	Contenu	Page	11
	Interprétation des symboles	Page	13
(it) Italiano	Indice	Pagina	14
	Legenda dei simboli	Pagina	16
(pt) Português	Índice	Página	17
	Interpretação de símbolos	Página	19
(nl) Nederlands	Inhoud	Pagina	20
	Betekenis van symbolen	Pagina	22
(da) Dansk	Indhold	Side	23
	Symbolforklaring	Side	25
(sv) Svenska	Innehåll	Sida	26
	Symbolförklaring	Sida	28
(no) Norsk	Innhold	Side	29
	Tolkning av symbolene	Side	31
(fi) Suomi	Sisältö	Sivu	32
	Symbolien selitykset	Sivu	34
(bg) Български	Съдържание	Страница	35
	Обяснение на символите	Страница	37
(hr) Hrvatski	Sadržaj	Stranica	38
	Tumačenje simbola	Stranica	40
(cz) Čeština	Obsah	Stránka	41
	Vysvětlivky symbolů	Stránka	43
(et) Eesti keel	Sisu	Leht	44
	Sümbolite tähendused	Leht	46
(el) Ελληνικά	Περιεχόμενα	Σελίδα	47
	Ερμηνεία των συμβόλων	Σελίδα	49
(hu) Magyar	Tartalom	Oldal	50
	A szimbólumok magyarázata	Oldal	52
(lv) Latviešu	Saturs	Lappuse	53
	Simbolu skaidrojums	Lappuse	55
(lt) lietuvių k.	Turinys	Psl.	56
	Simbolių reikšmės	Psl.	58
(pl) Polski	Spis treści	Strona	59
	Objaśnienie symboli	Strona	61
(ro) Română	Conținut	Pagina	62
	Interpretarea simbolurilor	Pagina	64
(sk) Slovenčina	Obsah	Stránka	65
	Význam symbolov	Stránka	67
(sl) Slovenščina	Vsebina	Stran	68
	Razlaga simbolov	Stran	70
(tu) Türkçe	İçindekiler	Sayfa	71
	Sembollerin anlamları	Sayfa	73
(id) Bahasa Indonesia	Isi	Halaman	74
	Interpretasi simbol	Halaman	76
(ko) 한국어	목차	페이지	77
	기호 설명	페이지	79
(ru) Русский	Содержание	Стр.	80
	Условные обозначения	Стр.	82

IMPORTANT INFORMATION - Please Read Before Use

en **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – GENERAL CEMENTING INSTRUMENTS**

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
For access to the eIFU and any additional languages visit www.e-IFU.com

This instruction leaflet provides guidance on the use of DePuy Synthes™ – CMW™ – General Cementing Instruments and includes: Nozzle Cutter, Vacu-Mix™ Mixing Stand, Acetabular T-Handle and Syringe Holder.

These instruments can be used during joint replacement surgery in which bone cement and mixing systems are used.

The Nozzle Cutter consists of a cropping blade attached to a spring-loaded assembly.

Acetabular T-Handle is a rod with flange tip and handle.

The Vacu-Mix Mixing Stand and Syringe Holder consists of a tube attached to a circular base.

All General Cementing Instrumentation are supplied in a non-sterile state and must be cleaned and sterilised according to the relevant Instructions For Use (IFU) prior to clinical use.

Materials & Restricted Substances

- Nozzle Cutter: Polyacetal and Stainless Steel
- Acetabular T-Handle: Stainless Steel
- Vacu-Mix Mixing Stand: Aluminium
- Syringe Holder: Stainless Steel

Intended Use

- Nozzle Cutter - The Nozzle Cutter is a reusable device that is used to cut the nozzle of the delivery syringe towards the end of cement extrusion to allow continued pressurisation of the cement in the femoral cavity.
- Acetabular T-Handle - The Acetabular T-Handle is reusable and forms part of the SmartSeal™ Pressuriser System, fitting securely into the locating hole in the back of the SmartSeal Acetabular Pressuriser to hold it in place during cement pressurisation to allow for optimal cement penetration and therefore enhance bone cement interlock.
- Vacu-Mix Mixing Stand - The Mixing Stand is reusable and is used to firmly hold and support the Vacu-Mix syringe barrel and the ampoules of bone cement liquid component during the preparation and mixing of the bone cement.
- Syringe Holder - The Syringe Holder is reusable and is used to firmly hold and support the Standard Cemvac™ Syringe Barrel during the preparation and mixing of the bone cement.

Indications

There are no indications defined specific to these device as indications are based upon the implant devices rather than the instruments themselves.

Contraindications

There are no contraindications defined specific to these device as contraindications are based upon the implant devices rather than the instruments themselves.

Warnings and Cautions

The General Cement Instrumentation must be cleaned and sterilised following the appropriate instructions prior to clinical use.

The General Cement Instrumentation should only be used with the compatible device.

The General Cement Instrumentation should only be operated by or under the direct supervision of a suitably qualified orthopaedic surgeon within a clinical setting.

Care should be taken to not pierce surgical gloves on the General Cement Instrumentation.

The General Cement Instrumentation are only intended to be used within a controlled orthopaedic clinical setting.

Information for Use

All General Cementing Instrumentation are supplied in a non-sterile state and must be cleaned and sterilised according to the relevant IFU prior to clinical use.

Please refer to the diagrammatic which shows the use of the General Cementing Instrumentation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adverse Events & Complications

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Performance of Instruments

T-Handle – Acetabular pressurisers:

- The size of the pressuriser head is selected according to the size of the acetabulum to be pressurised.
- Secure the chosen pressuriser head to the end of the SmartSeal™ Acetabular 'T' Handle by holding the rod in one hand and the pressuriser head in the other, then place the 'T' Handle in the locating hole in the SmartSeal Acetabular Pressuriser.
- Apply pressure from the end of the 'T' Handle for at least 30 seconds to ensure good pressurisation of the cement into cancellous bone.
- After completion of the pressurisation process, the SmartSeal Acetabular Pressuriser and SmartSeal Acetabular 'T' Handle should be removed together.

Device Processing

Prior to sterilisation, store all non-sterile devices in a suitably clean and dry location.

All General Cementing Instrumentation must be cleaned and sterilised prior to clinical use.

Detailed instructions for processing of reusable devices, instrument trays and cases are described in the DePuy Synthes 'Instructions for Processing Medical Devices' IFU.

After sterilisation, store the General Cementing Instrumentation in-line with local hospital procedures.

This device should be cleaned and sterilised prior to disposal, removing any source of biological contamination. The device can then be disposed in-line with local regulations.

Where further information is desired, please contact your local DePuy sales representative. For instruments produced by another manufacturer, reference the manufacturer's instructions for use.

Compatible Device

Class I Medical Device (Non-Sterile)	Medical Devices used in conjunction with Class I Medical Devices (Non-Sterile)					
	Vacu-Mix Plus (inc. Prefilled)	Vacu-Mix Syringe Kit	Syringe Kit	SmartSeal Pressurisers	SmartMix Cemvac Syringe (inc. Prefilled)	Standard Cemvac Syringe
Nozzle Cutter	✓	✓	✓			✓
VacuMix Mixing Stand	✓	✓				
Acetabular T-Handle				✓		
Syringe Holder					✓	✓

✓ = Compatible Device

Symbols Guide

REF — Catalogue Number

LOT — Batch Code

SN — Serial Number

Caution

Manufacturer

NON STERILE — Non-sterile

Consult Instructions for Use

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
e-IFU website

Keep Dry

Packaging Quantity

EC | MD — Medical Device

MADE IN — Made In

Do Not Disassemble

Recyclable

℞ Only — Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WICHTIGE INFORMATIONEN – Bitte vor dem Gebrauch lesen

de DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – ALLGEMEINE ZEMENTIERUNGSINSTRUMENTE

VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Für den Zugriff auf die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU, Electronic Instructions for Use) und für alle weiteren Sprachen besuchen Sie bitte die Website www.e-IFU.com

Diese Produktinformation enthält eine Anleitung zur Verwendung des DePuy Synthes™ – CMW™ – allgemeinen Zementierungsinstrumentariums und umfasst die folgenden Komponenten: Düsen-Schneider, Vacu-Mix™ Mischständer, Acetabulum-T-Griff und Spritzenhalter.

Diese Instrumente können bei Gelenkersatzoperationen eingesetzt werden, bei denen Knochenzement und Mischsysteme verwendet werden.

Der Düsen-Schneider besteht aus einem Schneidmesser, das an einer federbelasteten Baugruppe befestigt ist.

Beim Acetabulum-T-Griff handelt es sich um eine Stange mit Flanschspitze und Griff.

Der Vacu-Mix Mischständer und der Spritzenhalter bestehen aus einem Rohr, das an einem runden Sockel befestigt ist.

Das gesamte allgemeine Zementierungsinstrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor dem klinischen Einsatz gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung (IFU, Instructions For Use) gereinigt und sterilisiert werden.

Materialien und eingeschränkt nutzbare Substanzen

- Düsen-Schneider: Polyacetal und Edelstahl
- Acetabulum-T-Griff: Edelstahl
- Vacu-Mix Mischständer: Aluminium
- Spritzenhalter: Edelstahl

Verwendungszweck

- Düsen-Schneider - Der Düsen-Schneider ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt, mit dem die Düse der Applikationsspritze gegen Ende der Zementextrusion geschnitten wird, um eine kontinuierliche Druckbeaufschlagung des Zements in der Femurkavität zu ermöglichen.
- Acetabulum-T-Griff - Der Acetabulum-T-Griff ist wiederverwendbar und bildet einen Teil des SmartSeal™ Pressurizer-Systems, das sicher in das Aufnahmeloch auf der Rückseite des SmartSeal Acetabulum-Pressurizers passt, um diesen während der Zementdruckbeaufschlagung zu fixieren, um eine optimale Zementpenetration zu ermöglichen und somit die Knochenzementverankerung zu verbessern.
- Vacu-Mix Mischständer - Der Misch-ständer ist wiederverwendbar und dient dazu, den Vacu-Mix Spritzenkörper und die Ampullen der Knochenzement-Flüssigkomponente während der Vorbereitung und Mischung des Knochenzements festzuhalten und zu stützen.
- Spritzenhalter - Der Spritzenhalter ist wiederverwendbar und dient dazu, den Standard Cemvac™ Spritzenkörper während der Vorbereitung und Mischung des Knochenzements festzuhalten und zu stützen.

Indikationen

Es gibt keine spezifischen Indikationen für dieses Medizinprodukt, da die Indikationen auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten selbst basieren.

Kontraindikationen

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Medizinprodukt, da die Kontraindikationen auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten selbst basieren.

Warn- und Vorsichtshinweise

Das allgemeine Zementierungsinstrumentarium muss vor dem klinischen Einsatz gemäß den entsprechenden Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

Das allgemeine Zementierungsinstrumentarium darf nur mit dem kompatiblen Medizinprodukt verwendet werden.

Das allgemeine Zementierungsinstrumentarium darf nur von einem oder unter der direkten Aufsicht eines entsprechend qualifizierten orthopädischen Chirurgen in einem klinischen Umfeld verwendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass keine OP-Handschuhe am allgemeinen Zementierungsinstrumentarium durchstochen werden.

Das allgemeine Zementierungsinstrumentarium ist ausschließlich für den Einsatz in einem kontrollierten orthopädischen Klinikumfeld bestimmt.

Informationen zur Verwendung

Das gesamte allgemeine Zementierungsinstrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor dem klinischen Einsatz gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung (IFU, Instructions For Use) gereinigt und sterilisiert werden.

Beachten Sie bitte die schematische Darstellung zur Verwendung des allgemeinen Zementierungsinstrumentariums.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während der Verwendung dieses Medizinproduktes oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Instrumentenleistung

T-Griff – Acetabulum-Pressurizer:

- Die Größe des Pressurizer-Kopfs wird entsprechend der Größe des Acetabulums, auf das Druck angewendet werden muss, gewählt.
- Befestigen Sie den ausgewählten Pressurizer-Kopf am Ende des SmartSeal Acetabulum-„T"-Griffs, indem Sie die Stange in der einen Hand und den Pressurizer-Kopf in der anderen halten, und setzen Sie dann den „T"-Griff in das Aufnahmeloch im SmartSeal Acetabulum-Pressurizer.
- Üben Sie mindestens 30 Sekunden lang Druck vom Ende des „T"-Griffs aus, um eine gute Druckbeaufschlagung des Zements in die Spongiosa zu gewährleisten.
- Nach Abschluss der Druckbeaufschlagung sollten der SmartSeal Acetabulum-Pressurizer und der SmartSeal Acetabulum-„T"-Griff gemeinsam entfernt werden.

Aufbereitung von Medizinprodukten

Lagern Sie alle unsterilen Medizinprodukte vor der Sterilisation an einem geeigneten sauberen und trockenen Ort.

Das gesamte allgemeine Zementierungsinstrumentarium muss vor dem klinischen Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten, Instrumentenschalen und Gehäusen finden Sie in der IFU „Anweisungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten" von DePuy Synthes.

Bewahren Sie das allgemeine Zementierungsinstrumentarium nach der Sterilisation in Übereinstimmung mit den Klinikarbeitsweisen vor Ort auf.

Dieses Medizinprodukt muss vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden, wobei alle Quellen biologischer Kontamination entfernt werden müssen. Das Medizinprodukt kann dann gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren DePuy Vertriebsmitarbeiter vor Ort. Bei Medizinprodukten eines anderen Herstellers ist auf die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Herstellers zu verweisen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kompatibles Medizinprodukt

Medizinprodukt der Klasse 1 (Nicht steril)	Medizinprodukte, die zusammen mit Medizinprodukten der Klasse 1 (nicht steril) verwendet werden					
	Vacu-Mix Plus (Einschl. Vorbefüllung)	Vacu-Mix Spritzenkit	Spritzenkit	SmartSeal Pressurizer	SmartMix Cemvac Spritze (Einschl. Vorbefüllung)	Standard Cemvac Spritze
Düsen-Schneider	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix Misch-ständer	✓	✓				
Aceta-bulum T Griff				✓		
Spritzenhalter					✓	✓

✓ = Kompatibles Medizinprodukt

Symbole

REF Artikelnummer

LOT Chargencode

SN Seriennummer

Vorsicht

Hersteller

NON STERILE Nicht steril

Gebrauchsanweisung beachten

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
e-IFU website

Trocken lagern

Symbol für Verpackungsmenge

EC REP MD Medizinprodukt

MADE IN Hergestellt in

Nicht auseinandernehmen

Recycelbar

℞ Only Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einer zugelassenen Gesundheitsfachkraft oder auf Anweisung einer zugelassenen Gesundheitsfachkraft verkauft werden.

INFORMACIÓN IMPORTANTE: Leer antes de su uso

es **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – INSTRUMENTOS DE CEMENTACIÓN GENERAL**

PRECAUCIÓN: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden del mismo.

Para acceder a las instrucciones de uso en versión digital (eIFU) y a cualquier idioma adicional, visite www.e-IFU.com

Este folleto de instrucciones proporciona orientación sobre el uso de Depuy Synthes™ – CMW™ – Instrumentos de cementación general, e incluye: cortador de boquillas, soporte de pie de mezclado Vacu-Mix™, mango acetabular en T and soporte de jeringa.

Estos instrumentos se pueden usar durante las cirugías de sustitución de articulaciones en las que se utilizan cemento óseo y sistemas de mezclado.

El cortador de boquillas consta de una cuchilla de corte unida a un conjunto de resorte.

El mango acetabular en T es una varilla con punta de brida y mango.

El soporte de pie de mezclado Vacu-Mix y el soporte de jeringa consta de un tubo conectado a una base circular.

Todos los instrumentos de cementación general se suministran en un estado no estéril y deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU) pertinentes antes del uso clínico.

Sustancias y materiales restringidos

- Cortador de boquillas: poliacetal y acero inoxidable
- Mango acetabular en T: acero inoxidable
- Soporte de pie de mezclado Vacu-Mix: aluminio
- Soporte de jeringa: acero inoxidable

Uso previsto

- Cortador de boquillas - El cortador de boquillas es un dispositivo reutilizable que se utiliza para cortar la boquilla de la jeringa de administración en el extremo de la extrusión de cemento para permitir la presurización continua del cemento en la cavidad femoral.
- Mango acetabular en T - El mango acetabular en T es reutilizable y forma parte del sistema presurizador SmartSeal™, que encaja de forma segura en el orificio de ubicación de la parte posterior del presurizador acetabular SmartSeal para mantenerlo en su lugar durante la presurización del cemento a fin de permitir una penetración óptima del cemento y, por lo tanto, mejorar el interbloqueo del cemento óseo.
- Soporte de pie de mezclado Vacu-Mix - El soporte de pie de mezclado es reutilizable y se usa para sostener firmemente el cilindro de la jeringa Vacu-Mix y las ampollas del componente líquido del cemento óseo durante la preparación y mezcla del cemento óseo.
- Soporte de jeringa - El soporte de jeringa es reutilizable y se usa para sostener firmemente el cilindro de la de jeringa Cemvac™ estándar durante la preparación y mezcla del cemento óseo.

Indicaciones

No se han definido indicaciones específicas para estos dispositivos, ya que las indicaciones se basan en los dispositivos de implante en lugar de los instrumentos en sí.

Contraindicaciones

No se han definido contraindicaciones específicas para estos dispositivos, ya que las contraindicaciones se basan en los dispositivos de implante en lugar de los instrumentos en sí.

Advertencias y precauciones

Los instrumentos de cementación general deben limpiarse y esterilizarse según las instrucciones correspondientes antes del uso clínico.

Los instrumentos de cementación general solo deben usarse con el dispositivo compatible.

Los instrumentos de cementación general solo deben operarse por o bajo la supervisión directa de un cirujano ortopédico con la cualificación adecuada en un entorno clínico.

Se debe tener cuidado de no perforar los guantes quirúrgicos con los instrumentos de cementación general.

Los instrumentos del cementación general solo están destinados para su uso en un entorno clínico ortopédico controlado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Información de uso

Todos los instrumentos de cementación general se suministran en un estado no estéril y deben limpiarse y esterilizarse según las instrucciones de uso (IFU) pertinentes antes del uso clínico.

Consulte el diagrama que muestra el uso de los instrumentos de cementación general.

Eventos adversos y complicaciones

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, infórmelo al fabricante y a la autoridad nacional.

Rendimiento de los instrumentos

Presurizadores acetabulares con mango en T:

- El tamaño del cabezal del presurizador se selecciona de acuerdo con el tamaño del acetábulo a presurizar.
- Asegure el cabezal del presurizador elegido al extremo del mango acetabular en T SmartSeal sosteniendo la varilla en una mano y el cabezal del presurizador en la otra y, a continuación, coloque el mango en T en el orificio de ubicación del presurizador acetabular SmartSeal.
- Aplique presión desde el extremo del mango en T durante al menos 30 segundos para garantizar una buena presurización del cemento en el hueso esponjoso.
- Después de completar el proceso de presurización, el presurizador acetabular SmartSeal y el mango acetabular en T SmartSeal deben extraerse juntos.

Procesamiento de dispositivos

Antes de la esterilización, guarde todos los dispositivos no estériles en un lugar limpio y seco adecuado.

Todos los instrumentos de cementación general deben limpiarse y esterilizarse antes del uso clínico.

Las instrucciones detalladas para el procesamiento de dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y cajas se describen en las "Instrucciones para el procesamiento de dispositivos médicos" de DePuy Synthes.

Después de la esterilización, almacene Los instrumentos de cementación general de acuerdo con los procedimientos del hospital local.

Este dispositivo debe limpiarse y esterilizarse antes de su eliminación, eliminando cualquier fuente de contaminación biológica. A continuación, el dispositivo se puede desechar de acuerdo con las normativas locales.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas local de DePuy. Para instrumentos producidos por otro fabricante, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Dispositivo Compatible

Class I Dispositivo médico (No estéril)	Dispositivos médicos utilizados junto con dispositivos médicos de clase 1 (no estériles)					
	Vacu-Mix Plus (inc. prellenado)	Kit de jeringa Vacu-Mix	Kit de jeringa	Presurizadores Smart Seal	Jeringa SmartMix Cemvac (inc. prellenado)	Jeringa estándar de Cemvac
Cortador de boquillas	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix Soporte de pie de mezclado	✓	✓				
Mango acetabular en T				✓		
Soporte de jeringa					✓	✓

✓ = Dispositivo Compatible

Guía de símbolos

REF — Número de catálogo

LOT — Código de lote

SN — Número de serie

Precaución

Fabricante

NON STERILE — No estéril

Consultar las instrucciones de uso

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Sitio web de instrucciones de uso en formato digital

Mantener seco

Símbolo de cantidad de cajas

EC MD — Dispositivo médico

MADE IN — Fabricado en

No desmontar

Reciclable

℞ Only — Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud con licencia o por orden de este.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMATIONS IMPORTANTES – Veuillez lire avant l'utilisation

fr **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – INSTRUMENTS POUR LA CIMENTATION GÉNÉRALE**

MISE EN GARDE : Conformément à la loi fédérale des États-Unis d'Amérique, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Pour accéder au mode d'emploi en anglais (e-IFU) et en d'autres langues, consultez le site www.e-IFU.com

La présente notice d'emploi contient des informations concernant l'utilisation des instruments pour la cimentation générale DePuy Synthes™ – CMW™, y compris : la découpe buse, le support de mélange Vacu-Mix™, la poignée cotyloïdienne en T et le support seringue.

Ces instruments peuvent être utilisés lors d'une arthroplastie par prothèse réalisée à l'aide de ciment osseux et de systèmes de mélange.

La découpe buse est composée d'une lame de cadrage fixée à un ensemble à ressort.

La poignée cotyloïdienne en T est une tige avec une pointe à collerette et une poignée.

Le support de mélange Vacu-Mix et le support de seringue sont composés d'un tube fixé à une base circulaire.

Tous les instruments pour la cimentation générale sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi applicable avant une utilisation clinique.

Matériaux et substances d'usage restreint

- Découpe buse: polyacétal et acier inoxydable
- Poignée cotyloïdienne en T: acier inoxydable
- Support de mélange Vacu-Mix: aluminium
- Support seringue: acier inoxydable

Utilisation prévue

- Découpe buse - La découpe buse est un dispositif réutilisable qui est utilisé pour découper la buse de la seringue d'administration à la fin de l'extrusion de ciment afin de permettre une pressurisation continue du ciment dans la cavité fémorale.
- Poignée cotyloïdienne en T - La poignée cotyloïdienne en T est réutilisable et fait partie du système de pressurisation SmartSeal™ qui s'insère fermement dans le trou de repère à l'arrière du pressuriseur cotyloïdien SmartSeal pour le maintenir en place pendant la pressurisation du ciment, et ce, afin de permettre une pénétration optimale du ciment et ainsi améliorer l'imbrication du ciment osseux.
- Support de mélange Vacu-Mix - Le support de mélange est réutilisable et sert à maintenir fermement le corps de la seringue Vacu-Mix et les ampoules du composant liquide de ciment osseux pendant la préparation et le mélange du ciment osseux.
- Support seringue - Le support seringue est réutilisable et sert à maintenir fermement le corps de la seringue Standard Cemvac™ pendant la préparation et le mélange du ciment osseux.

Indications

Aucune indication spécifique à ces dispositifs non stériles n'est définie, car les indications dépendent davantage des dispositifs implantés et non des instruments eux-mêmes.

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique à ces dispositifs non stériles n'est définie, car les contre-indications dépendent davantage des dispositifs implantés et non des instruments eux-mêmes.

Avertissements et mises en garde

Les instruments pour la cimentation générale doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux instructions applicables avant une utilisation clinique.

Les instruments pour la cimentation générale ne doivent être utilisés qu'avec le dispositif compatible.

Les instruments pour la cimentation générale ne doivent être manipulés que par un chirurgien orthopédiste qualifié, ou sous sa supervision directe, et ce, dans un cadre clinique.

Il faut veiller à ne pas déchirer les gants chirurgicaux avec les instruments pour la cimentation générale.

Les instruments pour la cimentation générale ne doivent être utilisés que dans un cadre clinique orthopédique contrôlé.

Mode d'emploi

Tous les instruments pour la cimentation générale sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi applicable avant une utilisation clinique.

Veuillez vous référer au graphique qui illustre l'utilisation des instruments pour la cimentation générale.

Événements indésirables et complications

Si un incident grave survient pendant l'utilisation du présent dispositif, ou en conséquence de son utilisation par un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et d'un pays ayant un régime de réglementation identique (Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux), veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

Performance des instruments

Poignée en T – Pressuriseurs cotyloïdiens:

- La taille de la tête du pressuriseur est sélectionnée en fonction de la taille du cotyle à pressuriser.
- Fixer la tête de pressuriseur sélectionnée à l'extrémité de la poignée cotyloïdienne en T SmartSeal en tenant la tige d'une main et la tête du pressuriseur de l'autre main, puis insérer la poignée en T dans le trou de repère du pressuriseur cotyloïdien SmartSeal.
- Exercer une pression sur l'extrémité de la poignée en T pendant au moins 30 secondes pour garantir une bonne pressurisation du ciment dans l'os spongieux.
- Une fois le processus de pressurisation terminé, le pressuriseur cotyloïdien SmartSeal et la poignée cotyloïdienne en T SmartSeal doivent être retirés en même temps.

Traitement du dispositif

Avant la stérilisation, stocker tous les dispositifs non stériles dans un lieu adapté, propre et sec.

Tous les instruments pour la cimentation générale doivent être nettoyés et stérilisés avant une utilisation clinique.

Les instructions détaillées pour le traitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtiers d'instruments sont décrites dans les « Instructions relatives au traitement des dispositifs médicaux » du mode d'emploi DePuy Synthes.

Après la stérilisation, stocker les instruments pour la cimentation générale conformément aux procédures locales de l'hôpital.

Ce dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant la mise au rebut, de sorte à supprimer toute source de contamination biologique. Le dispositif peut ensuite être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter votre représentant commercial local DePuy. Concernant les instruments produits par un autre fabricant, consultez le mode d'emploi du fabricant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dispositif compatible

Dispositif médical de classe 1 (non stérile)	Dispositifs médicaux utilisés avec les dispositifs médicaux de classe 1 (non stériles)					
	Vacu-Mix Plus (Inc. prérempli)	Kit de seringue Vacu-Mix	Kit de seringue	Pressuriseurs Smart Seal	Seringue SmartMix Cemvac (Inc. prérempli)	Seringue Standard Cemvac
Découpe buse	✓	✓	✓			✓
Support de mélange Vacu Mix	✓	✓				
Poignée cotyloïdienne en T				✓		
Support seringue					✓	✓

✓ = Dispositif compatible

Guide des symboles

REF Numéro de référence

LOT Numéro de lot

SN Numéro de série

Mise en garde

Fabricant

NON STERILE Non stérile

Consultez le mode d'emploi

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Site Web du mode d'emploi en anglais (e-IFU)

Conserver au sec

Symbole de quantité d'emballage

EC REP MD Dispositif médical

MADE IN Lieu de fabrication

Ne pas démonter

Recyclable

℞ Only Mise en garde : La loi fédérale limite la vente, la distribution et l'utilisation de cet équipement aux praticiens de santé autorisés.

INFORMAZIONI IMPORTANTI - Leggere prima dell'uso

it **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – STRUMENTAZIONE GENERICA DI CEMENTAZIONE**

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

Per accedere alle Indicazioni d'uso in formato digitale (EIFU) e altre lingue, visitare il sito www.e-IFU.com

Questo foglio illustrativo fornisce indicazioni sull'uso della strumentazione generica di cementazione Depuy Synthes™ – CMW™ e comprende: Tagliaugello, Supporto di miscelazione Vacu-Mix™, Impugnatura a T acetabolare e Porta siringa.

Questa strumentazione è utilizzabile durante interventi di sostituzione dell'anca in cui si utilizzano cemento osseo e sistemi di miscelazione.

Il tagliaugello è composto da una lama tagliente fissata a un gruppo caricato a molla.

L'impugnatura a T acetabolare è costituita da un'asta con una punta a flangia e un'impugnatura.

Il supporto di miscelazione Vacu-Mix e il porta siringa sono composti da un tubo collegato a una base circolare.

Prima dell'impiego clinico, tutta la strumentazione generica di cementazione è fornita in condizioni non sterili e deve essere pulita e sterilizzata in conformità con le relative indicazioni d'uso (IFU).

Materiali e sostanze soggette a restrizioni

- Tagliaugello: Poliacetale e acciaio inossidabile
- Manico acetabolare a T: Acciaio inossidabile
- Supporto di miscelazione Vacu-Mix: Alluminio
- Porta siringa: Acciaio inossidabile

Uso previsto

- Tagliaugello - Il tagliaugello è un dispositivo riutilizzabile che viene impiegato per tagliare l'ugello della siringa verso l'estremità da cui fuoriesce il cemento, in modo da permettere una continua pressurizzazione del cemento della cavità femorale.
- Impugnatura a T acetabolare - L'impugnatura a T acetabolare è riutilizzabile e fa parte del sistema di pressurizzazione SmartSeal™, adattandosi saldamente al foro di posizionamento posto sul retro del pressurizzatore acetabolare SmartSeal, in modo da tenerlo in posizione durante la pressurizzazione del cemento e consentire una penetrazione ottimale del cemento e quindi un migliore incastro tra cemento e osso.
- Supporto di miscelazione Vacu-Mix - Il Supporto di miscelazione è riutilizzabile ed è utilizzato per tenere saldamente e sostenere il cilindro della siringa Vacu-Mix e le fiale del componente liquido del cemento osseo durante la penetrazione e la miscelazione del cemento.
- Porta siringa - Il Porta siringa è riutilizzabile ed è utilizzato per tenere saldamente e sostenere il cilindro della siringa Cemvac™ standard durante la penetrazione e la miscelazione del cemento osseo.

Indicazioni

Non sono state definite indicazioni specifiche relative a questi dispositivi poiché tali indicazioni si basano sui dispositivi di impianto piuttosto che sugli stessi strumenti.

Controindicazioni

Non sono state definite controindicazioni specifiche relative a questi dispositivi poiché tali controindicazioni si basano sui dispositivi di impianto piuttosto che sugli stessi strumenti.

Avvertenze e precauzioni

Prima dell'impiego clinico, tutta la strumentazione generica di cementazione deve essere pulita e sterilizzata in conformità con le relative indicazioni.

La strumentazione generica di cementazione deve essere utilizzata esclusivamente con il dispositivo compatibile.

La strumentazione generica di cementazione deve essere utilizzata da, o sotto la diretta supervisione di, un chirurgo ortopedico debitamente formato in un ambiente clinico.

Prestare attenzione a non perforare i guanti chirurgici sulla strumentazione generica di cementazione.

La strumentazione generica di cementazione è esclusivamente destinata all'uso in ambiente clinico ortopedico controllato.

Informazioni per l'uso

Tutta la strumentazione generica di cementazione è fornita in condizioni non sterili e, prima dell'impiego

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

clinico, deve essere pulita e sterilizzata in conformità con le relative indicazioni d'uso (IFU).

Fare riferimento al grafico che mostra l'uso della strumentazione generica di cementazione.

Eventi avversi e complicanze

Per pazienti/utilizzatori/terze parti in Unione Europea o in Paesi con identico regime regolatorio (Regolamento 2017/745/UE riguardante i Dispositivi medici): qualora si verificasse un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o quale conseguenza del suo impiego, segnalarlo al produttore e al proprio ente nazionale.

Prestazioni della strumentazione

Impugnatura a T - Pressurizzatori acetabolari:

- La misura della testa del pressurizzatore viene scelta in base alla misura dell'acetabolo da pressurizzare.
- Fissare la testa del pressurizzatore scelto all'estremità dell'Impugnatura a "T" acetabolare SmartSeal tenendo l'asta in una mano e la testa del pressurizzatore nell'altra, posizionare quindi l'impugnatura a "T" nel foro di posizionamento del Pressurizzatore acetabolare SmartSeal.
- Applicare pressione dall'estremità dell'impugnatura a "T" per almeno 30 secondi per garantire una buona pressurizzazione del cemento nell'osso calloso.
- Al termine del processo di pressurizzazione, il Pressurizzatore acetabolare SmartSeal e l'Impugnatura a "T" SmartSeal devono essere rimossi insieme.

Ricondizionamento del dispositivo

Prima della sterilizzazione, conservare tutti i dispositivi in un ambiente idoneo pulito e asciutto.

Prima dell'impiego clinico, tutta la strumentazione generica di cementazione deve essere pulita e sterilizzata.

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi e custodie per strumenti sono riportate nelle IFU "Istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici" di DePuy Synthes.

Dopo la sterilizzazione, conservare la strumentazione generica di cementazione in conformità con le procedure ospedaliere locali.

Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato prima dello smaltimento, rimuovendo qualsiasi fonte di contaminazione biologica. Il dispositivo può quindi essere smaltito in conformità con le normative locali.

Qualora si desiderassero ulteriori informazioni, contattare l'agente di vendita DePuy di zona. Per strumentazione prodotta da altri produttori, fare riferimento alle indicazioni d'uso del produttore.

Dispositivo compatibile

Dispositivo medico di Classe 1 (Non sterile)	Dispositivi medici utilizzati insieme ai Dispositivi medici di Classe 1 (non sterili)					
	Vacu-Mix Plus (Compreso preriempimento)	Kit siringa Vacu Mix	Kit siringa	Pressurizzatori Smart Seal	Siringa SmartMix Cemvac (Compreso preriempimento)	Siringa Cemvac standard
Tagliaugello	✓	✓	✓			✓
Supporto di miscelazione Vacu-Mix	✓	✓				
Impugnatura a T acetabolare				✓		
Porta siringa					✓	✓

✓ = Dispositivo compatibile

Guida ai simboli



Numero di catalogo



Numero batch



Numero di serie


Attenzione


Produttore



Non sterile


Consultare le Indicazioni d'uso



Sito Web delle e-IFU


Tenere asciutto


Simbolo di quantità confezione



Dispositivo medico



Fabbricato in


Non disassemblare


Riciclabile



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMAÇÃO IMPORTANTE – Ler antes de usar

pt **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – INSTRUMENTOS GERAIS DE CIMENTAÇÃO**

CUIDADO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Para aceder às Instruções de utilização eletrónicas e idiomas adicionais, visite www.e-IFU.com

Este folheto informativo fornece orientação relativamente à utilização de Instrumentos Gerais de Cimentação Depuy Synthes™ – CMW™ e inclui: Cortador do Bocal, Suporte de Mistura Vacu-Mix™, Pega Acetabular em T e Porta-seringas.

Estes instrumentos podem ser utilizados durante a cirurgia de substituição de articulações onde for utilizado cimento ósseo e sistemas de mistura.

O Cortador do Bocal inclui uma lâmina de corte encaixada num conjunto acionado por mola.

A Pega Acetabular em T é uma barra com uma ponta em flange e pega.

O Suporte de Mistura Vacu-Mix e o Porta-seringas inclui um tubo encaixado numa base circular.

Todos os Instrumentos Gerais de Cimentação são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados de acordo com as Instruções de Utilização relevantes antes da utilização clínica.

Materiais e substâncias restritas

- Cortador do Bocal: Poliacetal e Aço Inoxidável
- Pega Acetabular em T: Aço Inoxidável
- Suporte de Mistura Vacu-Mix: Alumínio
- Porta-seringas: Aço Inoxidável

Utilização prevista

- Cortador do Bocal - O Cortador do Bocal é um dispositivo reutilizável utilizado para cortar o bocal da seringa de aplicação no final da extrusão de cimento para permitir a pressurização contínua do cimento na cavidade femoral.
- Pega Acetabular em T - A Pega Acetabular em T é reutilizável e faz parte do Sistema Pressurizador SmartSeal™, encaixando bem no orifício de localização na parte de trás do Pressurizador Acetabular SmartSeal para mantê-lo no lugar durante a pressurização para permitir uma excelente penetração do cimento e melhorar, desta forma, o interbloqueio do cimento ósseo.
- Suporte de Mistura Vacu-Mix - O Suporte de Mistura é reutilizável e é utilizado para segurar e suportar firmemente o cilindro da seringa Vacu-Mix e as ampolas de componente líquido de cimento ósseo durante a preparação e mistura do cimento ósseo.
- Porta-seringas - O Porta-seringas é reutilizável e é utilizado para segurar e suportar firmemente o Cilindro da Seringa Standard Cemvac™ durante a preparação e mistura do cimento ósseo.

Indicações

Não existem indicações definidas específicas para este dispositivo pois as indicações baseiam-se nos dispositivos de implante e não nos próprios instrumentos.

Contraindicações

Não existem contraindicações definidas específicas para este dispositivo pois as contraindicações baseiam-se nos dispositivos de implante e não nos próprios instrumentos.

Advertências e cuidados

Os Instrumentos Gerais de Cimentação devem ser limpos e esterilizados seguindo as instruções adequadas antes da utilização clínica.

Os Instrumentos Gerais de Cimentação só devem ser utilizados com o dispositivo compatível.

Os Instrumentos Gerais de Cimentação só devem ser utilizados por ou através de supervisão direta de um cirurgião ortopedista devidamente qualificado, em ambiente clínico.

Deve ter-se cuidado para não perfurar as luvas cirúrgicas nos Instrumentos Gerais de Cimentação.

Os Instrumentos Gerais de Cimentação destinam-se apenas a ser utilizados num ambiente clínico de ortopedia controlado.

Informações de utilização

Os Instrumentos Gerais de Cimentação são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados de acordo com as Instruções de Utilização relevantes antes da utilização clínica.

Consulte o esquema que mostra a utilização dos Instrumentos Gerais de Cimentação.

Eventos adversos e complicações

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da mesma, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à autoridade nacional.

Desempenho de instrumentos

Pega em T – Pressurizadores acetabulares:

- O tamanho da cabeça do pressurizador é selecionado de acordo com o tamanho do acetábulo a pressurizar.
- Fixe a cabeça do pressurizador escolhida na extremidade da Pega em T Acetabular SmartSeal segurando a barra numa mão e a cabeça do pressurizador na outra e, em seguida, coloque a Pega em T no orifício de localização no Pressurizador Acetabular SmartSeal.
- Aplique pressão a partir da extremidade da Pega em T durante pelo menos 30 segundos para garantir uma boa pressurização do cimento no osso esponjoso.
- Após conclusão do processo de pressurização, o Pressurizador Acetabular SmartSeal e a Pega em T Acetabular SmartSeal devem ser removidos em conjunto.

Processamento de dispositivos

Antes da esterilização, armazene todos os dispositivos não esterilizados em local adequado limpo e seco.

Todos os Instrumentos Gerais de Cimentação devem ser limpos e esterilizados antes da utilização clínica.

Instruções detalhadas para processamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos encontram-se descritas nas "Instruções para processamento de dispositivos médicos" da DePuy Synthes.

Após a esterilização, armazene os Instrumentos Gerais de Cimentação em conformidade com os procedimentos hospitalares locais.

Este dispositivo deve ser limpo e esterilizado antes de ser eliminado, removendo qualquer fonte de contaminação biológica. Em seguida, o dispositivo pode ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

Caso necessite de mais informações, contacte o seu representante de vendas local da DePuy. Para instrumentos produzidos por outro fabricante, consulte as instruções de utilização do fabricante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dispositivo compatível

Dispositivo Médico Classe 1 (Não esterilizado)	Dispositivos médicos utilizados juntamente com Dispositivos médicos de Classe 1 (não esterilizados)					
	Vacu-Mix Plus (Inc. pré-cheia)	Kit de Seringa Vacu-Mix	Kit de Seringa	Pressurizadores Smart Seal	Seringa SmartMix Cemvac (Inc. pré-cheia)	Seringa Standard Cemvac
Cortador do bocal	✓	✓	✓			✓
Suporte de Mistura Vacu Mix	✓	✓				
Pega Acetabular em T				✓		
Porta-seringas					✓	✓

✓ = Dispositivo compatível

Guia de símbolos

REF Número de catálogo

LOT Código de lote

SN Número de série

Cuidado

Fabricante

Não esterilizado

Consultar as Instruções de utilização

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Website das Instruções de utilização eletrónicas

Manter seco

Símbolo de quantidade de embalagem

EC MD Dispositivo médico

MADE IN Fabricado em

Não desmontar

Reciclável

℞ Only Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a profissionais de cuidados de saúde licenciados ou por ordem destes.

BELANGRIJKE INFORMATIE – Vóór gebruik doorlezen

nl **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – GA VOOR TOEGANG TOT DE ELEKTRONISCHE GEBRUIKSAANWIJZING EN AANVULLENDE TALEN NAAR**

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Ga voor toegang tot de elektronische gebruiksaanwijzing en aanvullende talen naar www.e-IFU.com

Deze instructiefolder bevat richtlijnen voor het gebruik van Depuy Synthes™ – CMW™ – Algemene cementeringsinstrumenten en omvat: Spuitmondsnijder, Vacu-Mix™-mengstandaard, acetabulair T handvat en spuithouder.

Deze instrumenten kunnen worden gebruikt tijdens gewrichtsvervangingsoperaties waarbij gebruik wordt gemaakt van botcement en mengsystemen.

De spuitmondsnijder bestaat uit een snijblad dat is bevestigd aan een verende constructie.

Het acetabulair T-handvat is een stang met flenstip en handvat.

De Vacu-Mix-mengstandaard en -spuithouder bestaat uit een buis die bevestigd is aan een ronde basis.

Alle algemene cementeringsinstrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan klinisch gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen

- Spuitmondsnijder: Polyacetaal en roestvast staal
- Acetabulair T-handvat: Roestvast staal
- Vacu-Mix-mengstandaard: Aluminium
- Spuithouder: Roestvast staal

Beoogd gebruik

- Spuitmondsnijder - De spuitmondsnijder is een herbruikbaar hulpmiddel dat wordt gebruikt om de spuitmond van de toedieningsspuit tegen het einde van de extrusie van het cement af te snijden om aanhoudende druk op het cement in de femurholte mogelijk te maken.
- Acetabulair T-handvat - Het acetabulair T-handvat is herbruikbaar en maakt deel uit van het SmartSeal™ Pressuriser-systeem; het past stevig in het fixeergat aan de achterkant van de SmartSeal-acetabulaire pressuriser en houdt deze op haar plaats tijdens de drukuitoefening op het cement om optimale penetratie van het cement mogelijk te maken en daarmee de aaneenkoppeling met het botcement te verbeteren.
- Vacu-Mix-mengstandaard - De mengstandaard is herbruikbaar en wordt gebruikt om de cilinder van de Vacu-Mix-injectiespuit en de ampullen met de vloeibare component van het botcement stevig te omklemmen en te ondersteunen tijdens het bereiden en mengen van het botcement.
- Injectiespuithouder - De injectiespuithouder is herbruikbaar en wordt gebruikt om de cilinder van de standaard Cemvac™ -injectiespuit stevig te omklemmen en te ondersteunen tijdens het bereiden en mengen van het botcement.

Indicaties

Er zijn geen specifieke indicaties gedefinieerd voor deze hulpmiddelen aangezien de indicaties gebaseerd zijn op de geïmplanteerde hulpmiddelen in plaats van op de instrumenten zelf.

Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties gedefinieerd voor deze hulpmiddelen aangezien de contra-indicaties gebaseerd zijn op de geïmplanteerde hulpmiddelen in plaats van op de instrumenten zelf.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De algemene cementeringsinstrumenten moeten voorafgaand aan klinisch gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de betreffende instructies.

De algemene cementeringsinstrumenten mogen alleen worden gebruikt met het compatibele hulpmiddel.

De algemene cementeringsinstrumenten mogen alleen binnen een klinische omgeving worden bediend door of onder direct toezicht van een voldoende gekwalificeerde orthopedisch chirurg.

Voorzichtigheid moet worden betracht om te voorkomen dat de algemene cementeringsinstrumenten door operatiehandschoenen heen prikken.

De algemene cementeringsinstrumenten zijn alleen bestemd voor gebruik binnen een gecontroleerde orthopedische klinische omgeving.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebruiksinformatie

Alle algemene cementeringsinstrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan klinisch gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Raadpleeg het diagram waarin het gebruik van de algemene cementeringsinstrumenten wordt weergegeven.

Ongewenste voorvallen en complicaties

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevingsregime (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): Als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident plaats heeft gevonden, meld het dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

Prestaties van instrumenten

T-handvat – Acetabulaire pressurisers:

- De maat van de kop van de pressuriser wordt geselecteerd aan de hand van de maat van het acetabulum waar druk op uitgeoefend moet worden.
- Bevestig de gekozen pressuriser-kop aan het uiteinde van het SmartSeal acetabulair T handvat door de stang in de ene hand te houden en de pressuriser-kop in de andere; plaats vervolgens het T-handvat in het fixeergat van de SmartSeal acetabulaire pressuriser.
- Oefen minstens 30 seconden druk uit vanaf het uiteinde van het T-handvat om ervoor te zorgen dat het cement onder goede druk binnendringt in poreus bot.
- Na voltooiing van het drukuitoefeningsproces moeten de SmartSeal acetabulaire pressuriser en het SmartSeal acetabulair T-handvat samen worden verwijderd.

Opwerken van hulpmiddelen

Voorafgaand aan sterilisatie moeten alle niet-steriele hulpmiddelen worden bewaard op een geschikte schone en droge plaats.

Alle algemene cementeringsinstrumenten moeten voorafgaand aan klinisch gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Uitvoerige instructies voor het opwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentenplateaus en cassettes staan in de gebruiksaanwijzing van DePuy Synthes 'Instructies voor het opwerken van medische hulpmiddelen'.

Na de sterilisatie moeten de algemene cementeringsinstrumenten conform het lokale ziekenhuisprotocol worden opgeslagen.

Het product moet voorafgaand aan afvoer worden gereinigd en gesteriliseerd, waarbij eventuele bronnen van biologische contaminatie moeten worden verwijderd. Het product kan vervolgens conform de lokale voorschriften worden afgevoerd.

Wanneer u nadere informatie wenst, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van DePuy Synthes. In geval van instrumenten die door een andere fabrikant zijn vervaardigd, wordt u verzocht de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant te raadplegen.

Compatibel hulpmiddel

Medisch hulpmiddel van klasse 1 (niet-steriel)	Medische hulpmiddelen gebruikt in combinatie met medische hulpmiddelen van klasse 1 (niet-steriel)					
	Vacu-Mix Plus (incl. voorgevuld)	Vacu-Mix-in-jectiespuitset	Injectiespuitset	Smart Seal -pressurisers	SmartMix Cem-vac-injectiespuit (incl. voorgevuld)	Standaard Cemvac-in-jectiespuit
Spuitmond -snijder	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix -mengstandaard	✓	✓				
Acetabulair T handvat				✓		
Spuithouder					✓	✓

✓ = Compatibel hulpmiddel

Overzicht van symbolen

REF — Catalogusnummer

LOT — Batchcode

SN — Serienummer

Let op

Fabrikant

NON STERILE — Niet-steriel

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Website voor elektronische gebruiksaanwijzingen

Droog bewaren

Aantal in verpakking

EC REP | MD — Medisch hulpmiddel

MADE IN — Gefabriceerd in

Niet demonteren

Recyclebaar

℞ Only — Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden aangeschaft.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIGTIG INFORMATION – Læs venligst før brug

da **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – GENERELLE CEMENTERINGSINSTRUMENTER**

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en læge.

Den elektroniske brugsanvisning (eIFU) og andre sprog findes på www.e-IFU.com

Denne brugsanvisning indeholder vejledning i anvendelse af Depuy Synthes™ – CMW™ – generelle cemeteringsinstrumenter og omfatter: dyseklipper, Vacu-Mix™ blandestativ, acetabulært T-håndtag og sprøjteholder.

Disse instrumenter kan anvendes under ledalloplastikkirurgi, hvor der anvendes knoglecement og blandesystemer.

Dyseklipperen består af en beskæringskniv monteret på en fjedersamling.

Det acetabulære T-håndtag er en stang med flangespids og håndtag.

Vacu-Mix blandestativet og sprøjteholderen består af en slange monteret på en rund base.

Alle generelle cementeringsinstrumenter leveres usterile og skal rengøres og steriliseres i henhold til de relevante brugsanvisninger (IFU'er) før klinisk brug.

Materialer og begrænsede stoffer

- Dyseklipper: polyacetal og rustfrit stål
- Acetabulært T-håndtag: rustfrit stål
- Vacu-Mix blandestativ: aluminium
- Sprøjteholder: rustfrit stål

Tilsigtet brug

- Dyseklipper - Dyseklipperen er genanvendeligt udstyr, som anvendes til at tilskære dysen på leveringssprøjten mod slutningen af cementekstrusionen for at muliggøre vedvarende tryk på cementen i femurkaviteten.
- Acetabulært T-håndtag - Det acetabulære T-håndtag er genanvendeligt og er en del af SmartSeal™ trykanordningssystemet, som passer ind i placeringshullet i SmartSeal acetabulær trykanordning, så det holdes på plads under tryk på cementen for at tillade optimal cementpenetration og derfor forbedre knoglecementens binding.
- Vacu-Mix blandestativ - Blandestativet er genanvendeligt og anvendes til at fastholde og understøtte Vacu-Mix sprøjtecylinderen og ampullerne med flydende knoglecementkomponent under klargøring og blanding af knoglecementen.
- Sprøjteholder - Sprøjteholderen er genanvendelig og anvendes til at fastholde og understøtte Standard Cemvac™ sprøjtecylinderen under klargøring og blanding af knoglecementen.

Indikationer

Der er ingen specifikke indikationer for dette udstyr, da indikationerne er baseret på implantaterne og ikke selve instrumenterne.

Kontraindikationer

Der er ingen specifikke kontraindikationer for dette udstyr, da kontraindikationerne er baseret på implantaterne og ikke selve instrumenterne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Den generelle cementinstrumentering skal rengøres og steriliseres i henhold til de relevante anvisninger før klinisk brug.

Den generelle cementinstrumentering må kun anvendes med kompatibelt udstyr.

Den generelle cementinstrumentering må kun anvendes af eller under direkte opsyn af en ortopædkirurg med relevante kvalifikationer i en klinisk kontekst.

Der skal udvises forsigtighed for ikke at punktere kirurgiske handsker på den generelle cementinstrumentering.

Den generelle cementinstrumentering er kun beregnet til brug i en kontrolleret kliniske ortopædisk kontekst.

Information vedrørende brug

Al generel cementeringsinstrumentering leveres usteril og skal rengøres og steriliseres i henhold til den relevante IFU før klinisk brug.

Se diagrammet, som viser anvendelsen af den generelle cementeringsinstrumentering.

Uønskede hændelser og komplikationer

Patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med et tilsvarende regelsæt (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr) bedes, hvis der under brug af dette udstyr eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, indberette den til producenten og til Lægemiddelstyrelsen.

Instrumenternes ydeevne

T-håndtag – acetabulære trykanordninger:

- Trykanordningens hovedstørrelse vælges i henhold til størrelsen på den acetabulum, der skal under tryk.
- Fastgør det valgte trykanordningshoved til enden af SmartSealTM acetabulært T-håndtag ved at holde stangen i den ene hånd og trykanordningshovedet i den anden og derefter placere T-håndtaget i placeringshullet i SmartSeal acetabulær trykanordning.
- Påfør tryk fra enden af T-håndtaget i mindst 30 sekunder for at sikre godt tryk på cementen ind i trabekulær knogle.
- Når trykprocessen er afsluttet, skal SmartSeal acetabulær trykanordning og SmartSeal acetabulært T-håndtag fjernes sammen.

Behandling af udstyr

Før sterilisering opbevares alt usteriltudstyr et passende rent og tørt sted.

Al generel cementeringsinstrumentering skal rengøres og steriliseres før klinisk brug.

Nærmere anvisninger i behandling af genanvendeligt udstyr, instrumentbakker og æsker er beskrevet i DePuy Synthes-IFU'en 'Instructions for Processing Medical Devices'.

Efter sterilisering opbevares den generelle cementeringsinstrumentering i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Udstyret skal rengøres og steriliseres før bortskaffelse, således at alle kilder til biologisk kontaminering er fjernet. Udstyret kan derefter bortskaffes i henhold til lokale regler.

Hvis der ønskes yderligere oplysninger, bedes du kontakte den lokale salgsrepræsentant hos DePuy. For instrumenter fra en anden producent henvises der til producentens brugsanvisninger.

Kompatibelt udstyr

Medicinsk udstyr, klasse 1 (usterilt)	Medicinsk udstyr anvendt sammen med medicinsk udstyr, klasse 1 (usterilt)					
	Vacu-Mix Plus (inkl. forfyldt)	Vacu-Mix sprøjtesæt	Sprøjtesæt	Smart Seal trykanordninger	SmartMix Cemvac sprøjte (inkl. forfyldt)	Standard Cemvac sprøjte
Dyseklipper	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix blandestativ	✓	✓				
Acetabulært T håndtag				✓		
Sprøjteholder					✓	✓

✓ = Kompatibelt udstyr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbolforklaring

REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
SN	Serienummer
	Forsigtig
	Producent
NON STERILE	Usteril
	Se brugsanvisningen
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	e-IFU-hjemmeside
	Opbevares tørt
	Symbol for pakningsantal
EC MD	Medicinsk udstyr
MADE IN	Fremstillet i
	Må ikke skilles ad
	Kan genanvendes
Rx Only	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælge af eller efter ordination af en læge.

VIKTIG INFORMATION – Läs före användning

SV **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – ALLMÄNNA CEMENTINSTRUMENT**

VARNING! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Elektronisk bruksanvisning och fler språk finns tillgängliga på www.e-IFU.com

Detta instruktionsblad innehåller information om användningen av Depuy Synthes™ – CMW™ – allmänna cementinstrument och innefattar: Munstycksavbitare, Vacu-Mix™-blandningsställ, T handtag för acetabulum och spruthållare.

Dessa instrument kan användas under ledplastik där bencement och blandningssystem används.

Munstyckesavbitaren består av ett skärblad på en fjäderladdad enhet.

T-handtaget för acetabulum är en stång med flänsspets och handtag.

Vacu-Mix-blandningsstället och spruthållaren består av ett rör anslutet till en cirkulär bas.

Alla allmänna cementinstrument levereras i ett icke-sterilt tillstånd och måste rengöras och steriliseras enligt relevanta användningsinstruktioner före kliniskt bruk.

Material och begränsade substanser

- Munstyckesavbitare: Polyacetal och rostfritt stål
- T-handtag för acetabulum: Rostfritt stål
- Vacu-Mix-blandningsställ: Aluminium
- Spruthållare: Rostfritt stål

Avsedd användning

- Munstyckesavbitare - Munstycksavbitaren är en återanvändbar enhet som används för att skära av munstycket på tillförselsprutan mot slutet av cementextruderingen för att möjliggöra fortsatt trycksättning av cementen i lårbenet.
- T-handtag för acetabulum - T-handtaget för acetabulum är återanvändbart och utgör en del av SmartSeal™-trycksättningssystemet som monteras i lokaliseringshålet på baksidan av SmartSeal-acetabulumtrycksättaren, för att hålla den på plats under cementtrycksättning och möjliggöra optimal cementpenetration och därmed göra att bencementen fäster bättre.
- Vacu-Mix-blandningsställ - Blandstället är återanvändbart och används för att hålla fast och ge stöd åt Vacu-Mix-sprutcylindern och ampullerna med flytande bencement under förberedelse och blandning av bencement.
- Spruthållare - Spruthållaren är återanvändbar och används för att hålla fast och ge stöd åt Cemvac™-sprutcylindern av standardtyp under förberedelse och blandning av bencement.

Indikationer

Det finns inga specifika indikationer definierade för denna enhet eftersom indikationer baseras på implantatenheterna i stället för själva instrumenten.

Kontraindikationer

Det finns inga specifika kontraindikationer definierade för denna enhet eftersom kontraindikationer baseras på implantatenheterna i stället för själva instrumenten.

Varningar och försiktighetsåtgärder

De allmänna cementinstrumenten måste rengöras och steriliseras enligt lämpliga instruktioner före kliniskt bruk.

De allmänna cementinstrumenten ska endast användas med kompatibla enheter.

De allmänna cementinstrumenten ska endast användas av eller under direkt överinseende av en kvalificerad ortoped i en klinisk miljö.

Var försiktig så att de allmänna cementinstrumenten inte sticker hål på de kirurgiska handskarna.

De allmänna cementinstrumenten är endast avsedda att användas i en kontrollerad ortopedisk klinisk miljö.

Användningsinformation

Alla allmänna cementinstrument levereras i ett icke-sterilt tillstånd och måste rengöras och steriliseras enligt relevant bruksanvisning före kliniskt bruk.

Se diagrammet som visar användning av allmänna cementinstrument.

Biverkningar och komplikationer

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identisk reglering (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter); om en allvarlig olycka inträffar under användning av denna enhet, eller som ett resultat av dess användning, ska det rapporteras till tillverkaren och relevant statlig myndighet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrumentens prestanda

T-handtag – Acetabulumtrycksättare:

- Trycksättningshuvudets storlek väljs utifrån storleken på det acetabulum som ska trycksättas.
- Sätt fast valt trycksättningshuvud i änden av SmartSeal T-handtaget för acetabulum genom att hålla skaftet i ena handen och trycksättningshuvudet i den andra, och placera sedan T-handtaget i lokaliseringshålet på SmartSeal-acetabulumtrycksättaren.
- Applicera tryck från änden av T-handtaget i minst 30 sekunder för att säkerställa att cementen trycksätts ordentligt i spongiöst ben.
- Efter slutförd trycksättningsprocess ska SmartSeal -acetabulumtrycksättaren och SmartSeal T-handtaget för acetabulum avlägsnas tillsammans.

Enhetsupparbetning

Före sterilisering ska alla icke-sterila enheter förvaras på en lämplig ren och torr plats.

Alla allmänna cementinstrument måste rengöras och steriliseras före kliniskt bruk.

Detaljerade instruktioner gällande upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och väskor finns i DePuy Synthes "Instruktioner för upparbetning av medicintekniska produkter".

Efter sterilisering ska de allmänna cementinstrumenten förvaras enligt lokala sjukhusrutiner.

Enheten ska rengöras och steriliseras före kassering, så att alla källor till biologisk kontaminering avlägsnas. Enheten kan sedan kasseras enligt lokala bestämmelser.

Om du vill ha mer information kan du kontakta din lokala DePuy-representant. För instrument från andra tillverkare hänvisar vi till respektive tillverkares bruksanvisning.

Kompatibel enhet

Medicinteknisk produkt, klass I (Icke-steril)	Medicintekniska produkter som används tillsammans med medicintekniska produkter av klass I (icke sterila)					
	Vacu-Mix Plus (inkl. förfylld)	Vacu-Mix -sprutsats	Sprutsats	Smart Seal -trycksättare	SmartMix Cemvac-spruta (inkl. förfylld)	Cemvac -standardspruta
Munstyck-es-avbitare	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix -blandningsställ	✓	✓				
T-handtag för acetabulum				✓		
Spruthållare					✓	✓

✓ = Kompatibel enhet

Symbolforklaring

REF Katalognummer

LOT Satskod

SN Serienummer

Försiktighet

Tillverkare

NON STERILE Icke-steril

Läs bruksanvisningen före användning

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Webbplats för elektronisk bruksanvisning

Förvara på en torr plats

Symbol för förpackningskvantitet

EC REP | MD Medicinteknisk produkt

MADE IN Tillverkad i

Får ej plockas isär

Återvinningsbar

℞ Only Varning! Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en licensierad läkare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIKTIG INFORMATION – Les dette før bruk

no DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – GENERELLE SEMENTINSTRUMENTERINGER

FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra en lege.

Se www.e-IFU.com for tilgang til bruksanvisningen for elektronisk medisinsk utstyr (eIFU) og ytterligere tilleggspråk.

Denne instruksjonsboken gir veiledning for bruken av Depuy Synthes™ – CMW™ – generelle sementeringsinstrumenter og inkluderer: Dysekniv, Vacu-Mix™ blandingsstativ, acetabulært T håndtak and sprøyteholder.

Disse instrumentene kan brukes ved operasjoner ved utskiftning av ledd hvor beinsement og blandesystemer brukes.

Dysekniven består av et beskjæringsblad festet til en fjærbelastet sammenstilling.

Acetabulært T-håndtak er en stang med falstupp og håndtak.

Vacu-Mix blandingsstativ og sprøyteholder består av en tube festet til en sirkulær base.

Alle generelle sementinstrumenteringer leveres usteriliserte og må rengjøres og steriliseres i henhold til relevant bruksanvisning for elektronisk medisinsk utstyr (IFU) før klinisk bruk.

Materialer og begrensede stoffer

- Dysekniv: Polyacetal og rustfritt stål
- Acetabulært T-håndtak: Rustfritt stål
- Vacu-Mix blandingsstativ: Aluminium
- Sprøyteholder: Rustfritt stål

Tiltenkt bruk

- Dysekniv - Dysekniven er en gjenbrukbar enhet som brukes for å beskjære dysen for innføringssprøyten mot slutten av sement ekstrudering for å tillate at sementen trykkes inn med kontinuerlig press i lårbeinets hulrom.
- Acetabulært T-håndtak - Acetabulært T-håndtak er gjenbrukbart og er en del av SmartSeal™ pressursystem. Det passer til plasseringshullet bak på SmartSeal acetabulært pressurverktøy for å holde den på plass under sementpressur for å tillate optimal sementpenetrasjon og dermed optimalisere at beinsementet blander og setter seg tilstrekkelig.
- Vacu-Mix blandingsstativ - Blandingsstativet er gjenbrukbart og brukes til å holde og støtte Vacu-Mix sprøyten og ampullene med beinsement væskekomponenter under forberedelser og blanding av beinsementet.
- Sprøyteholder - Sprøyteholderen er gjenbrukbar og brukes til å holde og støtte Standard Cemvac™ under forberedelser og blanding av beinsementet.

Indikasjoner

Ingen spesifikke indikasjoner er definert for disse enheter ettersom indikasjoner baseres på implanteringsenhetene heller enn på selve instrumentene.

Kontraindikasjoner

Ingen spesifikke kontraindikasjoner er definert for disse enheter ettersom kontraindikasjoner baseres på implanteringsenhetene heller enn på selve instrumentene.

Advarsler og forholdsregler

Alle generelle sementinstrumenteringer må rengjøres og steriliseres i henhold til passende bruksanvisning før klinisk bruk.

Generelle sementinstrumenteringer bør kun brukes med kompatible enheter.

Generelle sementinstrumenteringer bør kun manøvreres av eller under direkte ledelse av adekvat kvalifisert ortopedisk kirurg i et klinisk miljø.

Se til at ikke generelle sementinstrumenteringer lager hull i operasjonshanskene.

Generelle sementinstrumenteringer er kun tiltenkt å brukes i et kontrollert ortopedisk klinisk miljø.

Informasjon vedrørende bruk

Alle generelle sementinstrumenteringer leveres usteriliserte og må rengjøres og steriliseres i henhold til relevant bruksanvisning for elektronisk medisinsk utstyr (IFU) før klinisk bruk.

Se diagrammet som viser bruken av generelle sementinstrumenteringer.

Bivirkninger og komplikasjoner

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk regulering (Regulation 2017/745/EU og medisinske enheter); hvis, ved bruk av denne enheten eller som resultat av dens bruk, det oppstår en alvorlig hendelse, rapporter til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Instrumentytelse

T-håndtak – acetabulært pressurverktøy:

- Størrelsen på pressurverktøyets hode velges etter tilsvarende størrelse på acetabulumet.
- Fest valgte hode på pressurverktøyet til enden av SmartSeal acetabulært T-håndtak ved å holde stangen i en hånd og pressurverktøyets hode i den andre. Plasser så T-håndtaket i plasseringshullet i SmartSeal acetabulært pressurverktøy.
- Trykk på enden av T-håndtaket i minst 30 sekunder for å forsikre god pressursetting av sementen i porøst bein.
- Etter fullført pressurprosess skal SmartSeal acetabulært pressurverktøy og SmartSeal acetabulært T-håndtak fjernes sammen.

Enhetsbehandling

Før sterilisering, lagre alle usteriliserte enheter på et rent og tørt sted.

Alle generelle sementinstrumenteringer må rengjøres og steriliseres før klinisk bruk.

Detaljerte beskrivelser for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og beholdere er beskrevet i DePuy Synthes sine 'Instruksjoner for prosessering av medisinske enheter' IFU.

Etter sterilisering, lagre generelle sementinstrumenteringer i tråd med prosedyrer for lokale sykehus.

Enheten bør rengjøres og steriliseres før avhending for å fjerne eventuelle kilder til biologisk smitte. Enheten kan deretter kasseres i tråd med lokale regelverk.

Hvis ytterligere informasjon ønskes, ta kontakt med din lokale DePuy forhandler. Se produsentens bruksanvisning for instrumenter som er tilvirket av en annen produsent.

Kompatibel enhet

Klasse 1 Medisinsk utstyr (Ikke-steril)	Medisinsk utstyr brukt i samvirke med Klasse 1 medisisnk utstyr (ikke-sterile)					
	Vacu-Mix Plus (Forhåndsfylt)	Vacu-Mix Sprøytesett	Sprøytesett	SmartSeal pressurverktøy	SmartMix Cemvac sprøyte (Forhåndsfylt)	Standard Cemvac Sprøyte
Dysekniv	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix blandingsstativ	✓	✓				
Acetabulært T håndtak				✓		
Sprøyteholder					✓	✓

✓ = Kompatibel enhet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbolguide

REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
SN	Serienummer
	Forsiktig
	Produsent
NON STERILE	Ikke-steril
	Se bruksanvisningen
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	e-IFU nettsted
	Oppbevares tørt
	Emballasjesymboler for antall
EC MD	Medisinsk utstyr
MADE IN	Produsert i
	Må ikke demonteres
	Resirkulerbar
Rx Only	Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling av en lisensiert helsepersonell.

TÄRKEÄÄ TIETOA – luettava ennen käyttöä

fi **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – YLEISET SEMENTOINTI-INSTRUMENTIT**

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

e-IFU (sähköiset käyttöohjeet) mahdollisine lisäkielineen ovat osoitteessa www.e-IFU.com

Tässä ohjelehtisessä annetaan ohjeita Depuy Synthes™ – CMW™ – yleisten sementointi-instrumenttien käyttöön, ja se sisältää seuraavat instrumentit: suutinleikkuri, Vacu-Mix™-sekoitusteline, lonkkamaljan T-kahva ja ruiskupidike.

Näitä instrumentteja voidaan käyttää tekonivelleikkauksissa, joissa käytetään luusementtiä ja sekoitusjärjestelmiä.

Suutinleikkuri koostuu jousitettuun kokoonpanoon kiinnitetystä leikkausterästä.

Lonkkamaljan T-kahva on tanko, jossa on laippa ja kahva.

Vacu-Mix-sekoitusteline ja ruiskupidike koostuvat pyöreään alustaan kiinnitetystä letkusta.

Kaikki yleiset sementointi-instrumentit toimitetaan steriloimattomina ja ne täytyy puhdistaa ja steriloida asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaan ennen kliinistä käyttöä.

Materiaalit ja rajoitetut aineet

- Suutinleikkuri: Polyasetaali ja ruostumaton teräs
- Lonkkamaljan T-kahva: Ruostumaton teräs
- Vacu-Mix-sekoitusteline: Alumiini
- Ruiskupidike: Ruostumaton teräs

Käyttötarkoitus

- Suutinleikkuri - Suutinleikkuri on uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään sisäänvientiruiskun suuttimen leikkaamiseen sementin pursottamisen loppuvaiheessa, ja se mahdollistaa sementin jatkuvan paineistamisen reisiluun ontelossa.
- Lonkkamaljan T-kahva - Lonkkamaljan T-kahva on uudelleenkäytettävä laite, joka muodostaa osan SmartSeal™-paineistinjärjestelmää. Se soviteta-an kunnolla SmartSeal-lonkkamaljapaineistimen takana olevaan reikään, joka pitää sitä paikallaan sementin paineistamisen aikana ja mahdollistaa se-mentin parhaan mahdollisen penetraation ja edistää näin ollen luun ja sementin välistä yhteenliittymistä.
- Vacu-Mix-sekoitusteline - Sekoitusteline on uudelleenkäytettävä, ja sitä käytetään Vacu-Mix-ruiskusäiliön ja luusementtiampullien nestekomponentin pitämiseen tukevasti paikoillaan ja niiden tukemiseen luusementin valmistelun ja sekoittamisen aikana.
- Ruiskupidike - Ruiskupidike on uudelleenkäytettävä, ja sitä käytetään Standard Cemvac™ -ruiskusäiliön pitämiseen tukevasti paikoillaan ja sen tukemiseen luusementin valmistelun ja sekoittamisen aikana.

Käyttöaiheet

Näille laitteille ei ole määritetty erityisiä käyttöaiheita, sillä niiden käyttöaiheet määräytyvät implanttilaitteiden eivätkä itse instrumenttien perusteella.

Vasta-aiheet

Näille laitteille ei ole määritetty erityisiä vasta-aiheita, sillä niiden vasta-aiheet määräytyvät implanttilaitteiden eivätkä itse instrumenttien perusteella.

Varoitukset ja huomioitavat asiat

Yleiset sementointi-instrumentit täytyy puhdistaa ja steriloida asiaankuuluvien ohjeiden mukaisesti ennen kliinistä käyttöä.

Yleisiä sementointi-instrumentteja saa käyttää vain yhteensopivan laitteen kanssa.

Yleisiä sementointi-instrumentteja saa käyttää vain asianmukaisesti pätevöitynyt ortopedi tai hänen suorassa valvonnassaan kliinisessä ympäristössä.

Varovaisuutta on noudatettava, jotta yleiset sementointi-instrumentit eivät puhkaise leikkauskäsineitä.

Yleiset sementointi-instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kontrolloidussa ortopedisessä kliinisessä ympäristössä.

Käyttötiedot

Kaikki yleiset sementointi-instrumentit toimitetaan steriloimattomina, ja ne täytyy puhdistaa ja steriloida asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti ennen kliinistä käyttöä.

Yleisten sementointi-instrumenttien käyttö esitetään kuvissa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

Potilas / käyttäjä / kolmas taho Euroopan unionissa ja maissa, jossa säännökset ovat samat (lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön johdosta esiintyy vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja kansallisille viranomaisille.

Instrumenttien suorituskyky

T-kahva – lonkkamaljan paineistimet:

- Paineistinkärjen koko valitaan paineistettavan lonkkamaljan koon mukaan.
- Kiinnitä valittu paineistinkärki lonkkamaljan SmartSeal-T-kahvan päähän pitämällä kiinni tangosta toisella kädellä ja paineistinkärkeä toisella kädellä, ja asettamalla sen jälkeen T kahva lonkkamaljan SmartSeal-paineistimen paikanninreikään.
- Paineista T-kahvan päätä vähintään 30 sekuntia ja varmista, että sementti paineistuu hyvin rappeutuvaan luuhun.
- Kun paineistusprosessi on valmis, lonkkamaljan SmartSeal-paineistin ja lonkkamaljan SmartSeal-T-kahva on poistettava yhdessä.

Laitteen käsitteleminen

Ennen steriloimista on kaikkia steriloimattomia laitteita säilytettävä asianmukaisessa puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Kaikki yleiset sementointi-instrumentit täytyy puhdistaa ja steriloida ennen kliinistä käyttöä.

Uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden yksityiskohtaiset käsittelyohjeet kuvataan DePuy Synthesin lääkinnällisten laitteiden käsittelyohjeissa (Instructions for Processing Medical Devices).

Steriloimisen jälkeen yleisiä sementointi-instrumentteja säilytetään paikallisen sairaalan menettelytavan mukaisesti.

Tämä laite on puhdistettava ja steriloitava ennen hävittämistä, ja kaikki tartuntavaaralliset aineet on poistettava. Laite voidaan tämän jälkeen hävittää paikallisten säännösten mukaan.

Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä paikalliseen DePuyn myyntiedustajaan. Muiden valmistajien instrumenttien osalta on noudatettava kyseisen valmistajan käyttöohjeita.

Yhteensopiva laite

Luokan 1 lääkinnällinen laite (steriloimaton)	Lääkinnälliset laitteet, joita käytetään yhdessä luokan 1 lääkinnällisten laitteiden (steriloimaton) kanssa					
	Vacu-Mix Plus (mukaan lukien esitäytetyt)	Vacu-Mix -ruiskupakkaus	Ruiskupakkaus	SmartSeal -paineistimet	SmartMix Cemvac -ruisku (mukaan lukien esitäytetyt)	Standard Cemvac -ruisku
Suutinleikkuri	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix -sekoitusteline	✓	✓				
Lonkkamaljan T kahva				✓		
Ruiskupidike					✓	✓

✓ = Yhteensopiva laite

Symbolien selitykset

REF Luettelonumero

LOT Eräkoodi

SN Sarjanumero

Huomio

Valmistaja

NON STERILE Steriloimaton

Lue käyttöohjeet

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
e-IFU-sivusto

Pidettävä kuivana

Lukumäärä pakkauksessa

EC REP MD Lääkinnällinen laite

MADE IN Valmistusmaa

Ei saa purkaa osiin

Kierrätettävä

℞ Only Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ – прочетете преди употреба

bg

ОБЩИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ DEPUY SYNTHES™ – CMW™

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (в САЩ) налага ограничението настоящото изделие да бъде продавано само от или по нареждане на лекар.

За достъп до еИУ и за допълнителни езици посетете www.e-IFU.com

Тази листовка с инструкции съдържа насоки за използване на общите инструменти за цементиране Depuy Synthes™ – CMW™ и включва: резец за накрайник, статив за смесване Vacu-Mix™, ацетабуларна Т-образна дръжка и държач за шприц.
Тези инструменти могат да се използват по време на операция за подмяна на става, в която се използват костен цимент и системи за смесване.
Резецът за накрайник се състои от острие за срязване, прикрепено към пружинен механизъм.
Ацетабуларната Т-образна дръжка е стебло с върхов фланг и дръжка.
Стативът за смесване Vacu-Mix и държачът за шприц се състоят от тръбичка, прикрепена към кръгла основа.
Всички общи инструменти за цементиране се предоставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени и стерилизирани съгласно приложимите инструкции за употреба (ИУ) преди клинична употреба.

Материали и ограничени вещества

- Резец за накрайник: Полиацетал и неръждаема стомана
- Ацетабуларна Т-образна дръжка: Неръждаема стомана
- Стойка за смесване Vacu-Mix: Алуминий
- Държач за шприц: Неръждаема стомана

Предназначение

- Резец за накрайник - Резецът за накрайник е изделие за многократна употреба, което се използва за срязване на накрайника на шприца за поставяне към края на екструзията от цимент, за да позволи непрекъснато нагнетяване на цимента във феморалната кухина.
- Ацетабуларна Т-образна дръжка - Ацетабуларната Т-образна дръжка е за многократна употреба и е част от системата с нагнетател SmartSeal™, като се прикрепва здраво към регулиращия отвор на гърба на ацетабуларния нагнетател SmartSeal, за да го държи на мястото му по време на нагнетяване на цимента, за да позволи оптимално пенетриране на цимента и следователно да подобри връзката на костния цимент.
- Статив за смесване Vacu-Mix - Стативът за смесване Vacu-Mix е за многократна употреба и се използва, за да държи здраво и да е опора на цилиндъра на шприца Vacu-Mix и ампулите с течен компонент на костния цимент по време на приготвяне и смесване на костния цимент.
- Държач за шприц - Държачът за шприц е за многократна употреба и се използва, за да държи здраво цилиндъра на стандартен шприц Cemvac™ по време на приготвяне и смесване на костния цимент.

Показания

Няма показания, дефинирани конкретно за тези изделия, тъй като показанията се базират на имплантируемите изделия, а не на самите инструменти.

Противопоказания

Няма противопоказания, дефинирани конкретно за тези изделия, тъй като противопоказанията се базират на имплантируемите изделия, а не на самите инструменти.

Предупреждения и предпазни мерки

Общите инструменти за цементиране трябва да се почистят и стерилизират преди клинична употреба, като се следват подходящите инструкции.
Общите инструменти за цементиране трябва да се използват само със съвместимо изделие.
С общите инструменти за цементиране трябва да се работи само от или под прекия надзор на адекватно квалифициран ортопедичен хирург в клинична среда.
Трябва да се вземат мерки да не се пробият хирургичните ръкавици с общите инструменти за цементиране.
Общите инструменти за цементиране са предназначени само за употреба в контролирана ортопедична клинична среда.

Информация за употреба

Всички общи инструменти за цементиране се предоставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени и стерилизирани съгласно приложимите ИУ преди клинична употреба.
Направете справка с диаграмата, на която е показана употребата на общите инструменти за цементиране.

Нежелани събития и усложнения

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в държави с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или като резултат от употребата му възникне сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на националния си регулаторен орган.

Работна характеристика на инструментите

Т-образна дръжка – ацетабуларни нагнетители:

- Размерът на нагнетателната глава се избира в зависимост от размера на ацетабулума за нагнетяване.
- Закрепете избраната нагнетателна глава към края на ацетабуларната Т-образна дръжка SmartSeal, като държите стеблото в едната ръка, а нагнетателната глава в другата, после поставете Т-образната дръжка в регулиращия отвор в ацетабуларния нагнетател SmartSeal.
- Упражнете натиск откъм края на Т-образната дръжка за най-малко 30 секунди, за да осигурите добро нагнетяване на цимента в порьозната кост.
- След приключване на процеса по нагнетяване ацетабуларният нагнетател SmartSeal и ацетабуларната Т-образна дръжка SmartSeal трябва да се отстранят заедно.

Обработване на изделието

Преди стерилизация съхранявайте всички нестерилни изделия на подходящо чисто и сухо място.
Всички общи инструменти за цементиране трябва да се почистят и стерилизират преди клинична употреба.
Подробни инструкции за обработка на изделията за многократна употреба, тавичките и кутиите с инструменти са предоставени в ИУ „Инструкции за обработка на медицински изделия" на DePuy Synthes.
След стерилизация съхранявайте общите инструменти за цементиране съгласно местните болнични процедури.
Това изделие трябва да се почисти и стерилизира преди изхвърляне, като така да се отстранят всякакви източници на биологично замърсяване. След това изделието може да се изхвърли съгласно местните регулации.

Ако желаете допълнителна информация, свържете се с вашия местен търговски представител на DePuy. За инструменти, произведени от друг производител, направете справка с инструкциите за употреба от производителя.

Съвместимо изделие

Медицинско изделие от клас 1 (Нестерилно)	Медицински изделия, използвани заедно с медицински изделия от клас 1 (нестерилни)					
	Vacu-Mix Plus (Вкл. предварително напълнени)	Комплект шприцове Vacu-Mix	Комплект шприцове	Нагнетатели Smart Seal	Шприц Smart-Mix Cemvac (Вкл. предварително напълнени)	Стандартен шприц Cemvac
Резец за накрайник	✓	✓	✓			✓
Статив за смесване Vacu-Mix	✓	✓				
Ацетабуларна Т образна дръжка				✓		
Държач за шприц					✓	✓

✓ = Съвместимо изделие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наръчник за символите

REF	Каталожен номер
LOT	Партиден код
SN	Сериен номер
	Внимание
	Производител
NON STERILE	Нестерилно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Уебсайт за еИУ
	Да се пази сухо
	Символ за количество в опаковката
EC MD	Медицинско изделие
MADE IN	Произведено във
	Да не се разглобява
	Подлежи на рециклиране
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство налага ограничението настоящото изделие да бъде продавано само от или по нареждане на лицензиран здравен специалист.

VAŽNE INFORMACIJE – pročitajte prije uporabe

hr **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – OPĆI INSTRUMENTI ZA CEMENTIRANJE**

OPREZ: savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja na ili po nalogu liječnika.

Za pristup e-uputama za uporabu (eIFU) i uputama na dodatnim jezicima posjetite www.e IFU.com

U letku s uputama navode se smjernice za korištenje DePuy Synthes™ – CMW™ – općih instrumenata za cementiranje što uključuje: rezač mlaznice, stalak za miješanje Vacu-Mix™, acetabularnu T-ručku i držač štrcaljke.

Ti se instrumenti mogu koristiti tijekom kirurškog zahvata zamjene zgloba u kojem se koriste koštani cement i sustavi za miješanje.

Rezač mlaznice sastoji se od oštrice za rezanje pričvršćene na opružni sklop.

Acetabularna T-ručka jest šipka s prirubnicom na vrhu i ručkom.

Stalak za miješanje Vacu-Mix i držač štrcaljki sastoje se od cijevi pričvršćene na okruglo postolje.

Svi opći instrumenti za cementiranje isporučuju se nesterilni te se moraju očistiti i sterilizirati u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu (IFU) prije uporabe u kliničkom okruženju.

Materijali i zabranjene tvari

- Rezač mlaznice: poliacetal i nehrđajući čelik
- Acetabularna T-ručka: nehrđajući čelik
- Stalak za miješanje Vacu-Mix: aluminij
- Držač štrcaljke: nehrđajući čelik

Namjena

- Rezač mlaznice - Rezač mlaznice proizvod je za višekratnu uporabu koji se koristi za rezanje mlaznice štrcaljke za dovod cementa pri kraju istiskivanja cementa kako bi se omogućilo kontinuirano pritiskanje cementa u femoralnu šupljinu.
- Acetabularna T-ručka - Acetabularna T-ručka proizvod je za višekratnu uporabu i sačinjava dio sustava pritiskivača SmartSeal™: dobro pristaje u za nju namijenjeni otvor sa stražnje strane acetabularnog pritiskivača kako bi ga držala na mjestu tijekom pritiskanja cementa te omogućila optimalno prodiranje cementa, a time i bolje učvršćivanje cementa.
- Stalak za miješanje Vacu-Mix - Stalak za miješanje proizvod je za višekratnu uporabu i koristi se kako bi čvrsto držao i podupirao cilindar štrcaljke Vacu-Mix i ampule s tekućom komponentom koštanog cementa tijekom pripreme i miješanja koštanog cementa.
- Držač štrcaljke - Držač štrcaljke proizvod je za višekratnu uporabu i koristi se kako bi čvrsto držao i podupirao cilindar standardne štrcaljke Cemvac™ tijekom pripreme i miješanja koštanog cementa.

Indikacije

Nema specifičnih indikacija za ove proizvode s obzirom na to da se indikacije temelje na proizvodima za ugradnju, a ne na samim instrumentima.

Kontraindikacije

Nema specifičnih kontraindikacija za ove proizvode s obzirom na to da se kontraindikacije temelje na proizvodima za ugradnju, a ne na samim instrumentima.

Upozorenja i mjere opreza

Opći instrumenti za cementiranje moraju se očistiti i sterilizirati u skladu s odgovarajućim uputama prije uporabe u kliničkom okruženju.

Opći instrumenti za cementiranje smiju se koristiti samo s kompatibilnim proizvodom.

Općim instrumentima za cementiranje smije rukovati samo ortopedski kirurg s odgovarajućim kvalifikacijama ili osoblje pod izravnim nadzorom kirurga u kliničkom okruženju.

Treba pripaziti da opći instrumenti za cementiranje ne probuše kirurške rukavice.

Opći instrumenti za cementiranje namijenjeni su za uporabu samo u kontroliranom ortopedskom kliničkom okruženju.

Informacije za uporabu

Svi opći instrumenti za cementiranje isporučuju se nesterilni te se moraju očistiti i sterilizirati u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu prije uporabe u kliničkom okruženju.

Proučite dijagram na kojem se prikazuje način uporabe općih instrumenata za cementiranje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Štetni događaji i komplikacije

Za pacijenta / korisnika / treću osobu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima); ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove uporabe dogodio ozbiljan štetni događaj, prijavite to proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu.

Radne značajke instrumenata

T-ručka – acetabularni pritiskivači:

- Veličina glave pritiskivača odabire se prema veličini acetabuluma koji treba pritiskati.
- Odabranu glavu pritiskivača učvrstite na kraj acetabularne T-ručke SmartSeal tako da šipku držite jednom rukom, a glavu pritiskivača drugom i zatim T-ručku stavite u za nju namijenjeni otvor na acetabularnom pritiskivaču SmartSeal.
- Pritisak primijenite pritiskanjem kraja T-ručke najmanje 30 sekundi kako biste zajamčili dobro pritiskanje cementa u spužvasto koštano tkivo.
- Nakon završenog postupka pritiskanja acetabularni pritiskivač SmartSeal i acetabularnu T ručku SmartSeal treba zajedno izvaditi.

Obrada proizvoda

Prije sterilizacije čuvajte sve nesterilne proizvode na prikladnoj čistoj i suhoj lokaciji.

Svi opći instrumenti za cementiranje moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe u kliničkom okruženju.

Detaljne upute za obradu proizvoda za višekratnu uporabu, pladnjeva i kutija za instrumente navedene su u „Uputama za obradu medicinskih proizvoda" tvrtke DePuy Synthes.

Nakon sterilizacije čuvajte opće instrumente za cementiranje u skladu s lokalnim bolničkim procedurama.

Ovaj proizvod treba očistiti i sterilizirati prije odlaganja u otpad te s njega ukloniti sve izvore biološke kontaminacije. Proizvod zatim treba odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima.

Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke DePuy. Za instrumente koje proizvode drugi proizvođači pogledajte upute za uporabu koje isporučuje odgovarajući proizvođač.

Kompatibilni proizvod

Medicinski proizvod klase 1 (nesterilan)	Medicinski proizvodi koji se koriste u kombinaciji s medicinskim proizvodima klase 1 (nesterilni)					
	Vacu-Mix Plus (uklj. unaprijed napunjeno)	Komplet štrcaljki Vacu-Mix	Komplet štrcaljki	Pritiskivači SmartSeal	Štrcaljka SmartMix Cemvac (uklj. unaprijed napunjeno)	Standardna štrcaljka Cemvac
Rezač mlaznice	✓	✓	✓			✓
Stalak za miješanje Vacu Mix	✓	✓				
Acetabularna T ručka				✓		
Držač štrcaljke					✓	✓

✓ = Kompatibilni proizvod

Objašnjenje simbola

REF — Kataloški broj

LOT — Broj šarže

SN — Serijski broj

Oprez

Proizvođač

NON STERILE — Nesterilno

Pogledajte upute za uporabu

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Web-mjesto s e-uputama za uporabu (e-IFU)

Čuvati na suhom mjestu

Simbol količine u pakiranju

EC REP — Medicinski proizvod

MADE IN — Zemlja proizvodnje

Nemojte rastavljati

Moguće reciklirati

℞ Only — Oprez: savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na ili po nalogu licenciranog zdravstvenog djelatnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DŮLEŽITÉ INFORMACE – Před použitím si prosím přečtěte

CZ DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – OBECNÉ CEMENTOVACÍ NÁSTROJE

POZOR: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékaře.

Pro přístup k EIFU a dalším jazykům navštivte www.e-IFU.com

Tento návod k použití poskytuje návod k použití DePuy Synthes™ – CMW™ – Všeobecné pokyny pro cementování a obsahuje: Řezačku trysek, míchací stojan Vacu-Mix™, acetabulární držadlo tvaru T a držák stříkačky.

Tyto nástroje mohou být použity během chirurgické náhrady kloubů, ve kterých se používají kostní cement a míchací systémy.

Řezačka trysek se skládá z ořezávacího nože připojeného k pružinové sestavě.

Acetabulární držadlo tvaru T je tyč s hrotem přírubu a držadlem.

Míchací stojan Vacu-Mix a držák injekční stříkačky se skládají z tuby připojené ke kruhové základně.

Všechny běžné cementovací nástroje jsou dodávány v nesterilním stavu a před klinickým použitím musí být vyčištěny a sterilizovány podle příslušných pokynů k použití (IFU).

Materiály a omezené látky

- Řezačka trysek: polyacetální a nerezová ocel
- Acetabulární držadlo tvaru T: nerezová ocel
- Stojan na míchání Vacu-Mix: hliník
- Držák stříkačky: nerezová ocel

Zamýšlené použití

- Řezačka trysek - Řezačka trysek je opakovaně použitelné zařízení, které se používá k řezání trysky zaváděcí stříkačky směrem ke konci vytlačování cementu, aby se umožnilo pokračující natlakování cementu v femorální dutině.
- Acetabulární držadlo tvaru T - Acetabulární držadlo tvaru T je opakovaně použitelné a je součástí systému natlakovače SmartSeal™, který bezpečně zapadá do lokalizačního otvoru v zadní části acetabulárního natlakovače SmartSeal, aby ho udržel na místě během natlakování cementu, což umožňuje optimální proniknutí cementu, a proto zvyšuje vzájemné spojení kostního cementu.
- Stojan na míchání Vacu-Mix - Stojan na míchání je opakovaně použitelný a používá se k pevnému držení a podpoře válce injekční stříkačky Vacu-Mix a ampulí kapalné složky kostního cementu během přípravy a míchání kostního cementu.
- Držák stříkačky - Držák injekční stříkačky je opakovaně použitelný a používá se k pevnému držení a podpoře standardního stříkacího válečku Cemvac™ během přípravy a míchání kostního cementu.

Indikace

Nebyly definovány žádné indikace specifické pro tato zařízení, protože indikace jsou založeny spíše na implantovaných zařízeních než na samotných nástrojích.

Kontraindikace

Nejsou definovány žádné kontraindikace specifické pro tato zařízení, protože kontraindikace jsou založeny spíše na implantovaných zařízeních než na nástrojích samotných.

Varování a upozornění

Obecné cementovací nástroje musí být před klinickým použitím očištěny a sterilizovány podle příslušných pokynů.

Obecné cementovací nástroje lze používat pouze s kompatibilním zařízením.

Obecné cementovací nástroje smí používat chirurg/ortoped s potřebnou kvalifikací v klinickém prostředí, případně zdravotník pod dohledem ortopeda.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k propíchnutí chirurgických rukavic na obecném cementovacím nástroji.

Obecné cementovací nástroje jsou určeny pouze pro použití v kontrolovaném ortopedickém klinickém prostředí.

Informace k použití

Všechny běžné cementovací nástroje jsou dodávány v nesterilním stavu a musí být před klinickým použitím očištěny a sterilizovány podle příslušných IFU.

Podívejte se na schéma, které ukazuje použití obecných cementových nástrojů.

Nepříznivé události a komplikace

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nehodě, oznamte to prosím výrobci a vnitrostátnímu orgánu.

Výkon nástrojů

Držadlo tvaru T – acetabulární natlakovače:

- Velikost hlavy natlakovače se volí podle velikosti acetabula, které má být pod tlakem.
- Zvolenou hlavici natlakovače zajistěte na konec acetabulárního držadla tvaru T SmartSeal držením v jedné ruce a hlavou natlakovače v druhé a poté umístěte držadlo tvaru T do vodicího otvoru v acetabulárním natlakovači SmartSeal .
- Na konec držadla tvaru T vyvíjejte tlak po dobu nejméně 30 sekund, aby se zajistilo dobré natlakování cementu do spongiózní kosti.
- Po dokončení procesu natlakování je třeba SmartSeal acetabulární natlakovač a SmartSeal acetabulární držadlo tvaru T odstranit společně.

Příprava zařízení pro opětovné použití

Před sterilizací uložte všechna nesterilní zařízení na vhodné čisté a suché místo.

Všechny běžné cementové přístroje musí být před klinickým použitím vyčištěny a sterilizovány.

Podrobné pokyny pro sterilizaci opakovaně použitelných zařízení, sít pro nástroje a pouzder jsou popsány v pokynech pro zpracování zdravotnických prostředků IFU společnosti DePuy.

Po sterilizaci uložte obecné cementovací nástroje v souladu s postupy místní nemocnice.

Toto zařízení je potřeba před likvidací vyčistit, sterilizovat a odstranit veškeré zdroje biologické kontaminace. Zařízení lze poté likvidovat v souladu s místními předpisy.

Pokud potřebujete další informace, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti DePuy. U přístrojů vyrobených jiným výrobcem se řiďte pokyny výrobce k použití.

Kompatibilní zařízení

Zdravotnické prostředky třídy 1 (Nesterilní)	Zdravotnické prostředky používané ve spojení se zdravotnickými prostředky třídy 1 (nesterilní)					
	Vacu-Mix Plus (předvyplněné v balení)	Sada stříkaček Vacu-Mix	Injekční stříkačka	Inteligentní těsnění	Stříkačka SmartMix Cemvac (předvyplněné v balení)	Standardní stříkačka Cemvac
Řezačka trysek	✓	✓	✓			✓
Stojan na míchání Vacu Mix	✓	✓				
Acetabulární držadlo tvaru T				✓		
Držák stříkačky					✓	✓

✓ = Kompatibilní zařízení

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Průvodce symboly

REF Katalogové číslo

LOT Kód dávky

SN Sériové číslo

Pozor

Výrobce

NON STERILE Nesterilní

Přečtěte si návod k použití

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Web e-IFU

Udržujte v suchu

Symbol množství balení

EC MD Zdravotnické zařízení

MADE IN Vyrobeno v

Nerozebírejte

Recyklovatelné

Rx Only Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékaři nebo na objednávku lékaře s potřebnou licencí.

TÄHTIS TEAVE – lugege enne kasutamist

et DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – ÜLDISED TSEMENTIMISE ABIVAHENDID

ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste piirangute tõttu on selle seadme müük lubatud vaid arstidele või arsti tellimusel.

eIFU-le ja mis tahes täiendavatele keeltele juurdepääsuks külastage veebilehte www.e-IFU.com

Selles infolehes on esitatud juhised DePuy Synthes™ – CMW™ – üldise tsementimise abivahendite kasutamise kohta ja see sisaldab: otsaku lõikur, Vacu-Mix™ segamisalus, puusanapa T-käepide ja süstla hoidik.

Neid abivahendeid saab kasutada liigeseasenduse operatsioonide ajal, kus kasutatakse luutsementi ja segamissüsteeme.

Otsaku lõikur koosneb vedruga komplekti külge kinnitatud lõiketerast.

Puusanapa T-käepide on ääriku otsa ja käepidemega varras.

Vacu-Mix segamisalus ja süstla hoidik koosneb ringikujulise aluse külge kinnitatud torust.

Kõik üldise tsementimise abivahendid tarnitakse mittesteriilses olekus ning neid tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

- Otsaku lõikur: polüätsetaal ja roostevaba teras
- Puusanapa T-käepide: roostevaba teras
- Vacu-Mix segamisalus: alumiinium
- Süstla hoidik: roostevaba teras

Sihtotstarve

- Otsaku lõikur - Otsaku lõikur on korduvkasutatav seade, mida kasutatakse paigaldussüstla otsakute lõikamiseks tsemendi ekstrusiooni lõpul, et võimaldada tsemendi jätkuvat survestamist reieluu õõnes.
- Puusanapa T-käepide - Puusanapa T-käepide on korduvkasutatav ja moodustab osa SmartSeal™ survestaja süsteemist, mis on kindlalt kinnitatud SmartSeal tagaküljel olevasse puusanapa survestajasse, et hoida seda tsemendi survestamise ajal paigal, võimaldamaks optimaalset tsemendi läbitungimist ja seega suurendada luutsemendi lukustumist.
- Vacu-Mix segamisalus - Segamisalus on korduvkasutatav ning seda kasutatakse Vacu-Mix süstla toru ja luutsemendi vedela komponendi ampullide kindlalt hoidmiseks ja toetamiseks luutsemendi valmistamise ja segamise ajal.
- Süstla hoidik - Süstla hoidik on korduvkasutatav ning seda kasutatakse luutsemendi valmistamise ja segamise ajal standardse Cemvac™ süstla toru kindlalt hoidmiseks ja toetamiseks.

Näidustused

Nende seadmete puhul ei ole ühtegi näidustust määratletud, kuna näidustused põhinevad implantaadi seadmetel, mitte abivahenditel endal.

Vastunäidustused

Nende seadmete puhul ei ole ühtegi vastunäidustust määratletud, kuna vastunäidustused põhinevad implantaadi seadmetel, mitte abivahenditel endal.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Üldised tsementimise abivahendid tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt asjakohastele juhistele.

Üldiseid tsementimise abivahendeid tohib kasutada ainult ühilduva seadmega.

Üldiseid tsementimise abivahendeid tohib kasutada ainult sobiva kvalifitseeritud ortopeedilise kirurgi otsese järelevalve all või kliinilise seadistuse piires.

Tuleb olla ettevaatlik, et üldiste tsementimise abivahenditega mitte lõhkuda kirurgilisi kindaid.

Üldised tsementimise abivahendid on ette nähtud kasutamiseks ainult kontrollitud ortopeedilises kliinilises seadistuses.

Kasutusteave

Kõik üldised tsementimise abivahendid tarnitakse mittesteriilses olekus ning neid tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.

Palun tutvuge skeemiga, mis näitab üldiste tsementimise abivahendite kasutamist.

Kõrvaltoimed/komplikatsioonid

Kui patsient / kasutaja / kolmas pool on Euroopa Liidus ja riikides, kus kehtib sama reguleeriv kord (määrus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2017/745/EL meditsiiniseadmetele); kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja oma riiklikule asutusele.

Abivahendite omadused

T-käepide – puusanapa survestaja:

- Survestaja pea suurus valitakse vastavalt survestatava puusanapa suurusele.
- Kinnitage valitud survestaja pea SmartSeal puusanapa T-käepideme otsa külge, hoides varrast ühes käes ja survestaja pead teises käes, ning paigaldage T-käepide SmartSeal puusanapa survestaja paigaldusavasse.
- Rakendage survet T-käepidemele vähemalt 30 sekundi vältel, et tagada luu käsnolluses tsementi hea survestus.
- Pärast survestamisprotseduuri lõpetamist tuleb SmartSeal puusanapa survestaja ja SmartSeal puusanapa T-käepide koos eemaldada.

Seadme töötlemine

Enne steriliseerimist säilitage kõiki mittesteriilseid seadmeid sobivas puhtas ja kuivas kohas.

Kõik üldise tsementimise abivahendid tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Üksikasjalikke juhiseid korduvkasutatavate seadmete, abivahendite aluste ja karpide töötlemiseks on kirjeldatud DePuy Synthesi kasutusjuhendi jaotises „Meditsiiniseadmete töötlemise juhised".

Pärast steriliseerimist säilitage üldiseid tsementimise abivahendeid vastavalt kohalikele haigla protseduuridele.

Seade tuleb enne kõrvaldamist puhastada ja steriliseerida, eemaldades kõikvõimalikud bioloogilise saastumise allikad. Seejärel saab seadme hävitada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Kui vajate lisateavet, võtke ühendust DePuy müügiesindajaga. Teiste tootjate instrumentide kohta leiate teavet vastavast kasutusjuhendist.

Ühilduvad seadmed

1. klassi meditsiiniseade (mittesteriilne)	Meditsiiniseadmed, mida kasutatakse koos 1. klassi meditsiiniseadmetega (mittesteriilsed)					
	Vacu-Mix Plus (sh eeltäidetud)	Vacu-Mix süstlakomplekt	Süstlakomplekt	Smart Seal survestajad	SmartMix Cemvac süstal (sh eeltäidetud)	Standardne Cemvac süstal
Otsaku lõikur	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix segamisalus	✓	✓				
Puusanapa T käepide				✓		
Süstla hoidik					✓	✓

✓ = Ühilduvad seadmed

Sümbolite juhend

REF Kataloginumber

LOT Partiikood

SN Seerianumber

Ettevaatust!

Tootja

NON STERILE Mittesteriilne

Lugege kasutusjuhendit

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
e-IFU veebisait

Hoida kuivana

Pakendamise koguse sümbol

EC REP MD Meditsiiniseade

MADE IN Valmistamiskoht

Mitte demonteerida

Ümbertöödeldav

℞ Only Ettevaatust! Vastavalt USA föderaalseadusele tohib seadet osta või tellida ainult litsentsiga meditsiinitöötaja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση

el **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – Εργαλεία γενικής εφαρμογής τσιμέντου**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Για πρόσβαση στο eIFU και άλλες γλώσσες επισκεφτείτε την ηλ. διεύθυνση www.e-IFU.com

Το παρόν φυλλάδιο οδηγιών παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για τη χρήση των εργαλείων γενικής εφαρμογής τσιμέντου DePuy Synthes™ – CMW™ και περιλαμβάνει: Κόφτης ακροφυσίων, Βάση ανάμιξης Vacu-Mix™, Κοτυλιαία λαβή σχήματος Τ και στήριγμα σύριγγας.

Τα εργαλεία αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης αντικατάστασης άρθρωσης στην οποία χρησιμοποιούνται συστήματα τσιμέντου οστών και ανάμιξης.

Ο κόφτης ακροφυσίων αποτελείται από μια λεπίδα κατάτμησης συνδεδεμένη σε ένα συγκρότημα με ελατήριο.

Η κοτυλιαία λαβή σχήματος Τ είναι μια ράβδος με αιχμηρό ρύγχος και χειρολαβή.

Η βάση ανάμιξης Vacu-Mix και το στήριγμα σύριγγας αποτελείται από ένα σωλήνα που συνδέεται σε μια κυκλική βάση.

Το σετ εργαλείων γενικής εφαρμογής τσιμέντου παρέχεται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις σχετικές Οδηγίες Χρήσης (IFU) πριν από την κλινική χρήση.

Υλικά & απαγορευμένες ουσίες

- Κόφτης ακροφυσίων: Πολυακεταλικό και ανοξείδωτος χάλυβας
- Κοτυλιαία λαβή σχήματος Τ: Ανοξείδωτος χάλυβας
- Βάση ανάμιξης Vacu-Mix: Αλουμίνιο
- Στήριγμα σύριγγας: Ανοξείδωτος χάλυβας

Χρήση για την οποία προορίζεται

- Κόφτης ακροφυσίων - Ο κόφτης ρύγχους είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή που χρησιμοποιείται για να αποκόψει το ρύγχος της σύριγγας παροχής προς το τέλος της εξώθησης του τσιμέντου και να επιτρέψει τη συνεχή συμπίεση του τσιμέντου στη μηριαία κοιλότητα.
- Κοτυλιαία λαβή σχήματος Τ - Η κοτυλιαία λαβή σχήματος Τ είναι επαναχρησιμοποιήσιμη και αποτελεί μέρος του συστήματος πίεσης SmartSeal™, το οποίο τοποθετείται με ασφάλεια στην οπή εντοπισμού στο πίσω μέρος του εργαλείου κοτυλιαίας πίεσης SmartSeal για να το κρατήσει στη θέση του κατά τη διάρκεια της πίεσης του τσιμέντου, ώστε να επιτραπεί η βέλτιστη διείσδυση του τσιμέντου.
- Βάση ανάμιξης Vacu-Mix - Η βάση ανάμιξης είναι επαναχρησιμοποιήσιμη και χρησιμοποιείται για να συγκρατεί και να στηρίζει σταθερά τον κύλινδρο της σύριγγας Vacu-Mix και τις αμπούλες του υγρού συστατικού του οστικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της ανάμιξης του οστικού τσιμέντου.
- Στήριγμα σύριγγας - Το στήριγμα σύριγγας είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και χρησιμοποιείται για να συγκρατεί και να στηρίζει σταθερά τον κύλινδρο της σύριγγας Standard Cemvac™ κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της ανάμιξης του οστικού τσιμέντου.

Ενδείξεις

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ορισμένες ειδικά για αυτή τη συσκευή, καθώς οι ενδείξεις βασίζονται στις συσκευές εμφύτευσης και όχι στα ίδια τα εργαλεία.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις ορισμένες ειδικά για αυτή τη συσκευή, καθώς οι αντενδείξεις βασίζονται στις συσκευές εμφύτευσης και όχι στα ίδια τα εργαλεία.

Προειδοποιήσεις και προσοχές

Το γενικό σετ εργαλείων τσιμέντου πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε κλινική χρήση ακολουθώντας τις κατάλληλες οδηγίες.

Το γενικό σετ εργαλείων τσιμέντου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη συμβατή συσκευή.

Το γενικό σετ εργαλείων τσιμέντου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ή κάτω από την άμεση επίβλεψη ορθοπεδικού χειρουργού κατάλληλα ειδικευμένου σε κλινικό περιβάλλον.

Απαιτείται προσοχή για να μην τρυπήσετε χειρουργικά γάντια με το γενικό σετ εργαλείων τσιμέντου.

Τα γενικό σετ εργαλείων τσιμέντου προορίζεται μόνο για χρήση σε ελεγχόμενο ορθοπεδικό κλινικό περιβάλλον.

Οδηγίες χρήσης

Το γενικό σετ εργαλείων τσιμέντου παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης πριν από κάθε κλινική χρήση.

Ανατρέξτε στο διάγραμμα που δείχνει τη χρήση του γενικού σετ εργαλείων τσιμέντου.

Ανεπιθύμητα συμβάντα & επιπλοκές

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη χρήση της συσκευής αυτής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, συμβεί σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην εθνική σας υπηρεσία.

Απόδοση των εργαλείων

Εργαλεία σχήματος Τ συμπίεσης κοτυλιαίας λαβής:

- Το μέγεθος της κεφαλής συμπίεσης επιλέγεται σύμφωνα με το μέγεθος της κοτύλης που πρόκειται να υποβληθεί σε συμπίεση.
- Ασφαλίστε την επιλεγμένη κεφαλή συμπίεσης μέχρι το άκρο της κοτυλιαίας λαβής σχήματος Τ SmartSeal κρατώντας τη ράβδο με το ένα χέρι και την κεφαλή συμπίεσης στο άλλο και κατόπιν τοποθετήστε τη λαβή σχήματος Τ στην οπή εντοπισμού του κοτυλιαίου συμπιεστή SmartSeal.
- Εφαρμόστε πίεση από το άκρο της λαβής σχήματος Τ για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να εξασφαλίσετε καλή συμπίεση του τσιμέντου στο σπογγώδες οστό.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας συμπίεσης, πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ο κοτυλιαίος συμπιεστής SmartSeal και η κοτυλιαία λαβή SmartSeal σχήματος Τ.

Επεξεργασία συσκευής

Πριν από την αποστείρωση, αποθηκεύστε όλες τις μη αποστειρωμένες συσκευές σε κατάλληλη καθαρή και ξηρή θέση.

Το γενικό σετ εργαλείων τσιμέντου πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε κλινική χρήση.

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, των δίσκων οργάνων και των περιπτώσεων περιγράφονται στις οδηγίες «Οδηγίες χρήσης για την επεξεργασία ιατρικών συσκευών» της DePuy Synthes.

Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε το γενικό σετ εργαλείων τσιμέντου σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

Η συσκευή αυτή πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν από τη διάθεση, αφαιρώντας οποιαδήποτε πηγή βιολογικής μόλυνσης. Η συσκευή μπορεί στη συνέχεια να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Σε περίπτωση που απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της DePuy. Για εργαλεία που παράγονται από άλλο κατασκευαστή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Συμβατή συσκευή

Ιατρική συσκευή κατηγορίας 1 (Μη αποστειρωμένη)	Ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ιατρικές συσκευές κατηγορίας 1 (μη αποστειρωμένες)					
	Vacu-Mix Plus (συμπ. προπληρωμένο)	Σετ σύριγγας Vacu-Mix	Σετ σύριγγας	Συμπιεστές Smart Seal	Σύριγγα SmartMix Cemvac (συμπ. προπληρωμένο)	Τυπική σύριγγα Cemvac
Κόφτης ακροφυσίων	✓	✓	✓			✓
Βάση ανάμιξης Vacu-Mix	✓	✓				
Κοτυλιαία λαβή σχήματος Τ				✓		
Στήριγμα σύριγγας					✓	✓

✓ = Συμβατή συσκευή

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγός συμβόλων

REF Αριθμός καταλόγου

LOT Αριθμός παρτίδας

SN Σειριακός αριθμός

Προσοχή

Κατασκευαστής

NON STERILE Μη αποστειρωμένο

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Δικτυακός τόπος e-IFU

Διατηρήστε ξηρό

Σύμβολο ποσότητας συσκευασίας

EC REP MD Ιατρική συσκευή

MADE IN Κατασκευάζεται στην

Μη επαναποστειρώνετε

Ανακυκλώσιμο

℞ Only Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ή κατόπιν εντολής ειδικευμένου ιατρού.

FONTOS INFORMÁCIÓ – Használatba vétel előtt kérjük, olvassa el

hu DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – ÁLTALÁNOS CEMENTEZŐESZKÖZÖK

VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Az elFU-t (elektronikus használati útmutatót), valamint a további nyelvi változatokat megtalálja a www.e-IFU.com weboldalon.

A jelen használati útmutató tájékoztatást tartalmaz a DePuy Synthes™ – CMW™ – általános cementezőeszközök használatáról, beleértve a következőket: fúvókavágó, Vacu-Mix™ keverőállvány, T-fogantyú ízvápához és fecskendőtartó.

Az eszközök olyan ízületpótló műtétekhez használatosak, amelyekben csontcementet és keverőrendszereket alkalmaznak.

A fúvókavágó egy rugós szerkezethez rögzített vágópengéből áll.

Az ízvápához való T-fogantyú egy karimás heggyel és fogantyúval ellátott rúd.

A Vacu-Mix keverőállvány és a fecskendőtartó egy kör alakú alaphoz rögzített csőből áll.

Az általános cementező eszközkészletet nem steril állapotban szállítjuk, és az eszközöket meg kell tisztítani és sterilizálni kell a vonatkozó használati útmutató (IFU) szerint a klinikai felhasználás előtt.

Anyagok és korlátozás alatt álló vegyületek

- Fúvókavágó: Poliacetál és rozsdamentes acél
- T-fogantyú ízvápához: Rozsdamentes acél
- Vacu-Mix keverőállvány: Alumínium
- Fecskendőtartó: Rozsdamentes acél

Rendeltetés

- Fúvókavágó - A fúvókavágó egy újrafelhasználható eszköz, amely az adagolófecskendő fúvókájának elvágására szolgál a cement kipréselésének végén, így lehetővé téve a cement femorális üregbe történő folyamatos benyomását.
- T-fogantyú ízvápához - Az ízvápához való T-fogantyú újrafelhasználható, és a SmartSeal™ nyomásrendszer részét képezi. Szorosan illeszkedik a SmartSeal ízvápához való nyomóeszköz hátulján levő jelölőlyukba, ezzel a helyén tartva azt a cement benyomása során, lehetővé téve a cement optimális bejutását és így javítva a csontcement kötőhatását.
- Vacu-Mix keverőállvány - A keverőállvány újrafelhasználható, és a Vacu-Mix fecskendőhenger, valamint a csontcement folyékony összetevőjét tartalmazó ampullák szilárd rögzítésére és megtámasztására szolgál a csontcement előkészítése és kikeverése során.
- Fecskendőtartó - A fecskendőtartó újrafelhasználható, és a Standard Cemvac™ fecskendőhenger szilárd rögzítésére és megtámasztására szolgál a csontcement előkészítése és kikeverése során.

Javallatok

A jelen eszközöknek nincsenek specifikus javallataik, mivel a javallatok nem maguktól az eszközöktől, hanem a beültetni kívánt implantátumoktól függenek.

Ellenjavallatok

A jelen eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallataik, mivel az ellenjavallatok nem maguktól az eszközöktől, hanem a beültetni kívánt implantátumoktól függenek.

Figyelmeztetések és óvintelmek

Az általános cementező eszközkészletet a klinikai felhasználás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a vonatkozó utasítások szerint.

Az általános cementező eszközkészletet kizárólag kompatibilis eszközökkel szabad használni.

Az általános cementező eszközkészletet kizárólag megfelelően képzett ortopédsebész használhatja, illetve ilyen orvos közvetlen felügyelete mellett használható, klinikai környezetben.

Vigyázni kell arra, hogy ne szúrják ki a sebészeti kesztyűt az általános cementezőeszközökkel.

Az általános cementező eszközkészletet kizárólag kontrollált ortopédiai klinikai környezetben szabad használni.

Használati információk

Az általános cementező eszközkészletet nem steril állapotban szállítjuk, és az eszközöket meg kell tisztítani és sterilizálni kell a vonatkozó használati útmutató szerint a klinikai felhasználás előtt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kérjük, tekintse meg az általános cementező eszközkészlet használatát bemutató ábrákat.

Nemkívánatos események és szövődmények

Az Európai Unióban, valamint az azonos (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU jelű) szabályozás alatt álló országokban tartózkodó betegekre/felhasználókra/harmadik felekre vonatkozóan; ha a jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképpen súlyos esemény következett be, kérjük, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

Az eszközök teljesítménye

T-fogantyú – ízvápához való nyomóeszközök:

- A nyomófej méretét a benyomni kívánt ízvápa méretétől függően kell kiválasztani.
- Rögzítse a kiválasztott nyomófejet a SmartSeal ízvápához való T-fogantyú végéhez. Ehhez fogja a rudat az egyik kezébe, a nyomófejet pedig a másikba, majd illessze a T-fogantyút a SmartSeal ízvápához való nyomóeszköz jelölőlyukába.
- Legalább 30 másodpercig fejtsen ki nyomást a T-fogantyú vége felől, ezzel garantálva a cement megfelelő benyomását a csont szivacsos állományába.
- A benyomási folyamat befejezése után együtt távolítsa el a SmartSeal ízvápához való nyomóeszközt és a SmartSeal ízvápához való T-fogantyút.

Az eszközök feldolgozása

A sterilizálás előtt minden nem steril eszközt megfelelően tiszta és száraz helyen kell tárolni.

Minden általános cementezőeszközt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a klinikai felhasználás előtt.

Az újrafelhasználható eszközök, eszköztálcák és -dobozok feldolgozására vonatkozó részletes utasításokat a DePuy Synthes „Orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó utasítások" című használati útmutatója tartalmazza.

A sterilizálás után a helyi kórházi eljárások szerint tárolja az általános cementező eszközkészletet.

Az eszközt az ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a biológiai fertőzéseket hordozó szennyezőanyagok eltávolítása érdekében. Ezt követően az eszköz a helyi előírások szerint ártalmatlanítható.

Ha további tájékoztatásra van szükség, keresse fel a DePuy helyi értékesítési képviseletét. A más gyártók által készített eszközöket illetően olvassa el a gyártó használati útmutatóját.

Kompatibilis eszköz

1. osztályú orvostechnikai eszköz (nem steril)	1. osztályú orvostechnikai eszközökkel együtt használt orvostechnikai eszközök (nem sterilek)					
	Vacu-Mix Plus (előtöltött is)	Vacu-Mix fecskendőkészlet	Fecskendőkészlet	SmartSeal nyomóeszközök	SmartMix Cemvac fecskendő (előtöltött is)	Standard Cemvac fecskendő
Fúvókavágó	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix keverőállvány	✓	✓				
T-fogantyú ízvápához				✓		
Fecskendőtartó					✓	✓

✓ = Kompatibilis eszköz

Szimbólumok magyarázata

REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód
SN	Sorozatszám
	Vigyázat!
	Gyártó
NON STERILE	Nem steril
	Lásd a használati útmutatót
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	e-IFU weboldal
	Szárazon tartandó
	Csomagolási mennyiség szimbóluma
EC MD	Orvostechnikai eszköz
MADE IN	Gyártás helye
	Tilos szétszerelni
	Újrahasznosítható
Rx Only	Vigyázat! A szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy ilyen szakember rendelvényére értékesíthető.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SVARĪGA INFORMĀCIJA – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas

lv DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – VISPĀRĒJIE CEMENTĒŠANAS INSTRUMENTI

UZMANĪBU! ASV Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

Lai piekļūtu lietošanas instrukcijas elektroniskajai versijai un papildu valodām, apmeklējiet vietni www.e-IFU.com

Šajā instrukciju bukletā ir sniegti norādījumi par DePuy Synthes™ – CMW™ instrumentu lietošanu. Tie ir: uzgaļa griezējs, Vacu-Mix™ jaukšanas statīvs, acetabulārais T veida rokturis un šļirces turētājs.

Šos instrumentus var lietot locītavas endoprotezēšanas operācijā, kurā tiek izmantots kaulu cements un jaukšanas sistēmas.

Uzgaļa griezējs sastāv no apgriešanas asmens, kas piestiprināts atsperotam blokam.

Acetabulārais T veida rokturis ir stienis ar atloka tipa galu un rokturi.

Vacu-Mix jaukšanas statīvs un šļirces turētājs sastāv no caurules, kas piestiprināta apaļai pamatnei.

Visi vispārējie cementēšanas instrumenti tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, un pirms klīniskās lietošanas tie jātīra un jāsterilizē saskaņā ar norādījumiem attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Materiāli un ierobežotās vielas

- Uzgaļa griezējs: poliacetāls un nerūsējošais tērauds.
- Acetabulārais T veida rokturis: Nerūsošais tērauds
- Vacu-Mix jaukšanas statīvs: alumīnijs.
- Šļirces turētājs: nerūsošais tērauds

Paredzētais lietojums

- Uzgaļa griezējs - Uzgaļa griezējs ir atkārtoti lietojama ierīce, ko lieto piegādes šļirces uzgaļa nogriešanai, kad tuvojas cementa izspiešanas beigu posms, lai nodrošinātu nepārtrauktu cementa hermētiskumu femorālajā dobumā.
- Acetabulārais T veida rokturis - Acetabulārais T veida rokturis ir atkārtoti lietojams un veido daļu no SmartSeal™ spiediena kompensatora sistēmas; tas ir droši iestiprināts SmartSeal fiksēšanas atverē acetabulārā spiediena kompensatora aizmugurē, lai noturētu to vietā cementa saspiešanas laikā, ļaujot cementam efektīvi iespiesties un līdz ar to veicinot kaula un cementa saistīšanos.
- Vacu-Mix jaukšanas statīvs - Jaukšanas statīvs ir atkārtoti lietojams un tiek lietots, lai stingri turētu un balstītu Vacu-Mix šļirces cilindru un kaulu cementa šķidrumu saturošās ampulas kaulu cementa sagatavošanas un sajaukšanas laikā.
- Šļirces turētājs - Šļirces turētājs ir atkārtoti lietojams un tiek lietots, lai stingri turētu un balstītu Standard Cemvac™ šļirces cilindru kaulu cementa sagatavošanas un sajaukšanas laikā.

Indikācijas

Šai ierīcei nav noteiktas konkrētas indikācijas, jo indikāciju pamatā ir implantēšanas ierīču, nevis paša instrumenta lietošana.

Kontrindikācijas

Šai ierīcei nav noteiktas konkrētas kontrindikācijas, jo indikāciju pamatā ir implantēšanas ierīču, nevis paša instrumenta lietošana.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Vispārējie cementēšanas instrumenti pirms klīniskās lietošanas jātīra un jāsterilizē saskaņā ar attiecīgajiem norādījumiem.

Vispārējie cementēšanas instrumenti jālieto tikai kopā ar saderīgo ierīci.

Vispārējos cementēšanas instrumentus drīkst lietot tikai atbilstoši kvalificēts ķirurgs-ortopēds — vai lietošanai jānotiek tā tiešā uzraudzībā — klīniskā vidē.

Jāuzmanās, lai nepieļautu ķirurģisko cimdu pārduršanu uz vispārējiem cementēšanas instrumentiem.

Vispārējie cementēšanas instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai kontrolētā ortopēdiskā, klīniskā vidē.

Lietošanas informācija

Visi vispārējie cementēšanas instrumenti tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, un pirms klīniskās lietošanas tie jātīra un jāsterilizē saskaņā ar norādījumiem attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Skatiet shēmas, kurās parādīta vispārējo cementēšanas instrumentu lietošana.

Nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

Pacientam / lietotājam / trešajai personai Eiropas Savienībā un valstīs, kurās ir tāds pats regulatīvais režīms (Regula 2017/745/ES par medicīnas ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā radies nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un valsts iestādei.

Instrumentu veiktspēja

T veida rokturis — acetabulārie spiediena kompensatori:

- Spiediena kompensatora galviņas izmēru atlasa atbilstoši locītavas iedobumam, kas jāhermetizē.
- Nostipriniet izvēlēto spiediena kompensatora galviņu SmartSeal acetabulārā T veida roktura galā, vienā rokā turot stieni, bet otrā — spiediena kompensatora galviņu; pēc tam T veida rokturi ievietojiet SmartSeal acetabulārā spiediena kompensatora fiksēšanas atverē.
- Izmantojiet spiedienu T veida roktura galā vismaz 30 sekundes, lai nodrošinātu efektīvu cementa hermētiskumu porainajā kaulā.
- Pēc hermetizēšanas procesa pabeigšanas SmartSeal acetabulārais spiediena kompensators un SmartSeal acetabulārais T veida rokturis jānoņem kopā.

Ierīces apstrāde

Pirms sterilizēšanas uzglabājiet visas nesterilās ierīces piemērotā vietā, kas ir tīra un sausa.

Visi vispārējie cementēšanas instrumenti pirms klīniskās lietošanas jātīra un jāsterilizē.

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamo ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes lietošanas instrukcijas sadaļā "Norādījumi par medicīnisko ierīču apstrādi".

Pēc sterilizēšanas uzglabājiet visus vispārējos cementēšanas instrumentus atbilstoši vietējās slimnīcas procedūrām.

Šī ierīce pirms utilizācijas jātīra un jāsterilizē, noņemot visus bioloģiskā piesārņojuma avotus. Pēc tam ierīci var utilizēt atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Ja vēlaties saņemt vairāk informācijas, sazinieties ar vietējo DePuy pārstāvi. Attiecībā uz instrumentiem, ko izgatavojis cits ražotājs, ievērojiet to ražotāju sniegto lietošanas instrukciju.

Saderīgā ierīce

1. klases medicīniskā ierīce (nesterila)	Medicīniskās ierīces, kuras lieto kopā ar Puy Synthes -De CMW - cementa pistolēm (nesterilas)					
	Vacu-Mix Plus (tostarp iepriekš piepildīta šļirce)	Vacu-Mix šļirču komplekts	Šļirču komplekts	SmartSeal spiediena kompensatori	SmartMix Cemvac šļirce (tostarp iepriekš piepildīta šļirce)	Standard Cemvac šļirce
Uzgaļa griezējs	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix jaukšanas statīvs	✓	✓				
Acetabulārais T veida rokturis				✓		
Šļirces turētājs					✓	✓

✓ = Saderīgā ierīce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simbolu skaidrojums

REF Kataloga numurs

LOT Partijas numurs

SN Sērijas numurs

Uzmanību!

Ražotājs

NON STERILE Nesterils

Skatīt lietošanas instrukciju

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Elektroniskās lietošanas instrukcijas tīmekļa vietne

Turiet sausumā

Iepakojuma daudzuma simbols

EC REP | MD Medicīniskā ierīce

MADE IN Izgatavota

Neizjaukt!

Atkārtoti pārstrādājama

Rx Only Uzmanību! Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes speciālistiem vai pēc to pasūtījuma.

SVARBI INFORMACIJA – perskaitykite prieš naudodami

lt **„DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – BENDRIEJI CEMENTAVIMO INSTRUMENTAI**

PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus priemonė parduodama tik gydytojui nurodžius ar užsakius.

Norėdami gauti elektronines naudojimo instrukcijas ir dokumentus bet kuriomis papildomomis kalbomis, apsilankykite www.e-IFU.com

Šiame instrukcijų lapelyje pateikiamos „DePuy Synthes™“ – CMW™ bendrųjų cementavimo instrumentų naudojimo gairės. Šis dokumentas skirtas antgalių pjoviklių, „Vacu-Mix™“ maišymo stovui, gūžduobės T formos rankenai ir švirkšto laikikliui.

Šie instrumentai gali būti naudojami atliekant sąnario keitimo operacijas, kurių metu naudojamas kaulų cementas ir maišymo sistemos.

Antgalių pjoviklį sudaro kerpamieji ašmenys, pritvirtinti prie spyruoklinio agregato.

Gūžduobės T formos rankena – tai strypas su jungės antgaliu ir rankena.

„Vacu-Mix“ maišymo stovą ir švirkšto laikiklį sudaro vamzdeliai, pritvirtinti prie apskrito pagrindo.

Visi bendrieji cementavimo instrumentai tiekiami nesterilūs, prieš naudojant pacientui, juos reikia išvalyti ir sterilizuoti vadovaujantis atitinkamomis naudojimo instrukcijomis.

Gamybos medžiagos ir cheminės medžiagos, kurių naudojimas ribojamas

- Antgalių pjoviklis: poliacetalis ir nerūdijantysis plienas
- Gūžduobės T formos rankena: nerūdijantysis plienas
- „Vacu-Mix“ maišymo stovas: aliuminis
- Švirkšto laikiklis: nerūdijantysis plienas

Paskirtis

- Antgalių pjoviklis - Antgalių pjoviklis yra daugkartinė priemonė, kuria tiekimo švirkšto antgalis nupjaunamas ties cemento stūmimo galu, kad būtų užtikrintas tęstinis cemento spaudimas šlaunikaulio ertmėje.
- Gūžduobės T formos rankena - Gūžduobės T formos rankena yra daugkartinė „SmartSeal™“ įspaudimo kamščio sistemos dalis, tvirtai pritvirtinama prie „SmartSeal“ gūžduobės įspaudimo kamščio galinėje dalyje esančios ertmės, kad rankeną būtų galima laikyti įspaudžiant cementą ir taip užtikrinti optimalų cemento įsiskverbimą bei kaulo ir cemento sukibimą.
- „Vacu-Mix“ maišymo stovas - Maišymo stovas yra daugkartinis, jo paskirtis yra tvirtai laikyti „Vacu-Mix“ švirkšto cilindrą ir kaulų cemento skystų komponentų ampules ruošiant bei maišant kaulų cementą.
- Švirkšto laikiklis - Švirkšto laikiklis yra daugkartinis, jis tvirtai laiko standartinį „Cemvac™“ švirkšto cilindrą ruošiant ir maišant kaulų cementą.

Indikacijos

Šios priemonės indikacijos neapibrėžtos, nes indikacijos nustatomos atsižvelgiant į implantuojamas priemones, o ne instrumentus.

Kontraindikacijos

Šios priemonės kontraindikacijos neapibrėžtos, nes kontraindikacijos nustatomos atsižvelgiant į implantuojamas priemones, o ne instrumentus.

Įspėjimai ir perspėjimai

Prieš naudojant pacientams, bendruosius cementavimo instrumentus reikia išvalyti ir sterilizuoti laikantis atitinkamų instrukcijų.

Bendrieji cementavimo instrumentai turėtų būti naudojami tik su suderinama priemone.

Bendruosius cementavimo instrumentus turėtų naudoti tik tinkamą kvalifikaciją turintys chirurgai ortopedai arba tiesiogiai jų prižiūrimi medikai ortopedijos klinikose.

Būkite atsargūs, kad naudodami bendruosius cementavimo instrumentus nepradurtumėte chirurginių pirštinių.

Bendrieji cementavimo instrumentai skirti naudoti tik kontroliuojamoje ortopedijos klinikos aplinkoje.

Naudojimo informacija

Visi bendrieji cementavimo instrumentai tiekiami nesterilūs, prieš naudojant pacientui, juos reikia išvalyti ir sterilizuoti vadovaujantis atitinkamomis naudojimo instrukcijomis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Schemoje nurodyta, kaip naudoti bendruosius cementavimo instrumentus.

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos

Pacientui, naudotojui, trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir Šalyse, kuriose taikoma tokia pati reglamentavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių): jei naudojant šią priemonę ar ją panaudojus įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir šalies institucijai.

Instrumentų našumas

T formos rankena, gūžduobės cemento įspaudimo kamščiai:

- Pagal gūžduobės, kurioje reikės įspausti cementą, dydį pasirinkite įspaudimo kamščio galvutės dydį.
- Pasirinktą įspaudimo kamščio galvutę pritvirtinkite prie „SmartSeal“ gūžduobės T formos rankenos, laikydami strypą viena ranka, o įspaudimo kamščio galvutę – kita, tada įstatykite T formos rankeną į „SmartSeal“ gūžduobės cemento įspaudimo kamščio ertmę.
- Mažiausiai 30 sekundžių spauskite T formos rankenos galą, kad cementas būtų tinkamai spaudžiamas į akytą kaulą.
- Užbaigus įspaudimo procesą, „SmartSeal“ gūžduobės cemento įspaudimo kamštį ir „SmartSeal“ gūžduobės T formos rankeną reikia nuimti kartu.

Priemonės apdorojimas

Prieš sterilizuodami visas nesterilias priemones laikykite tinkamoje švarioje ir sausoje vietoje.

Prieš naudojant pacientams, visus bendruosius cementavimo instrumentus reikia išvalyti ir sterilizuoti.

Išsamūs daugkartinių priemonių, instrumentų padėklų ir dėžių apdorojimo nurodymai pateikti „DePuy Synthes“ medicinos priemonių apdorojimo instrukcijose.

Po sterilizacijos bendruosius cementavimo instrumentus laikykite vadovaudamiesi vietinėmis ligoninių procedūromis.

Prieš išmetant priemonę reikia išvalyti ir sterilizuoti, pašalinant bet kokius biologinės taršos šaltinius. Tada priemonę galima išmesti laikantis vietinių taisyklių.

Jeigu reikia papildomos informacijos, susisiekite su vietiniu „DePuy“ pardavimo atstovu. Jei naudojate kitų gamintojų instrumentus, žr. gamintojų pateiktas naudojimo instrukcijas.

Suderinama priemonė

1 klasės medicinos priemonė (nesterili)	Medicinos priemonės, naudojamos su 1 klasės medicinos priemonėmis (nesteriliomis)					
	„Vacu-Mix Plus“ (įsk. užpildytą)	„Vacu-Mix“ švirkšto rinkinys	Švirkšto rinkinys	„Smart Seal“ įstūmimo kamščiai	„SmartMix Cemvac“ švirkštas (įsk. užpildytą)	Standartinis „Cemvac“ švirkštas
Antgalių pjoviklis	✓	✓	✓			✓
„Vacu-Mix“ maišymo stovas	✓	✓				
Gūžduobės T formos rankena				✓		
Švirkšto laikiklis					✓	✓

✓ = Suderinama priemonė

Simbolių vadovas

REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris
SN	Serijos numeris
	Perspėjimas
	Gamintojas
NON STERILE	Nesterilu
	Žr. naudojimo instrukciją
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Elektroninių naudojimo instrukcijų svetainė
	Laikyti sausai
	Pakuočių skaičiaus simbolis
EC MD	Medicinos priemonė
MADE IN	Pagaminta (kur)
	Neardyti
	Perdirbama
Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus, priemonė parduodama tik nurodžius ar užsakius licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WAŻNE INFORMACJE — przeczytać przed użyciem

pl

„DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – INSTRUMENTY DO CEMENTOWANIA

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego wyrobu jest możliwa wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Dostęp do elektronicznej instrukcji użycia (e-IFU) i dodatkowych języków można uzyskać na stronie internetowej www.e-IFU.com

Niniejsza ulotka informacyjna zawiera wskazówki dotyczące korzystania z instrumentów do cementowania DePuy Synthes™ — CMW™ i dotyczy następujących produktów: przecinak do dysz, stojak do mieszania Vacu-Mix™, panewkowy uchwyt T i uchwyt strzykawki.

Instrumenty te można stosować podczas operacji wymiany stawu, w których stosuje się cement kostny i systemy do mieszania.

Przecinak do dysz składa się z noża do przycinania przymocowanego do zespołu sprężynowego.

Panewkowy uchwyt T to pręt z końcówką kołnierzową i uchwytem.

Stojak do mieszania Vacu-Mix i uchwyt strzykawki składa się z rurki przymocowanej do okrągłej podstawy.

Wszystkie instrumenty do cementowania są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem w warunkach klinicznych muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.

Materiały i substancje objęte ograniczeniem

- Przecinak do dysz: poliacetal i stal nierdzewna
- Panewkowy uchwyt T: stal nierdzewna
- Stojak do mieszania Vacu-Mix: aluminium
- Uchwyt strzykawki: stal nierdzewna

Przeznaczenie

- Przecinak do dysz - Przecinak do dysz jest wyrobem wielokrotnego użytku, który służy do przecinania dyszy strzykawki podającej pod koniec wyciskania cementu, aby umożliwić ciągłą kompresję cementu w jamie kości udowej.
- Panewkowy uchwyt T - Panewkowy uchwyt T nadaje się do wielokrotnego użytku i stanowi część systemu kompresji SmartSeal™; dobrze wpasowuje się w otwór ustalający z tyłu panewkowego kompresora SmartSeal, utrzymując go w miejscu podczas kompresji cementu, aby umożliwić optymalną penetrację cementu, a tym samym zwiększyć wiązanie cementu kostnego.
- Stojak do mieszania Vacu-Mix - Stojak do mieszania nadaje się do wielokrotnego użytku i służy do mocnego przytrzymywania cylindra strzykawki Vacu-Mix i ampułek z ciekłym komponentem cementu kostnego podczas przygotowywania i mieszania cementu kostnego.
- Uchwyt strzykawki - Uchwyt strzykawki nadaje się do wielokrotnego użytku i służy do mocnego przytrzymywania cylindra strzykawki Standard Cemvac™ podczas przygotowywania i mieszania cementu kostnego.

Wskazania

Nie zdefiniowano żadnych wskazań specyficznych dla tych wyrobów, ponieważ wskazania dotyczą raczej wyrobów do implantacji niż samych instrumentów.

Przeciwwskazania

Nie zdefiniowano żadnych przeciwwskazań specyficznych dla tych wyrobów, ponieważ przeciwwskazania dotyczą raczej wyrobów do implantacji niż samych instrumentów.

Ostrzeżenia i przestrogi

Przed użyciem w warunkach klinicznych instrumenty do cementowania muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.

Instrumenty do cementowania powinny być używane tylko ze zgodnym wyrobem.

Instrumenty do cementowania powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego chirurga ortopedę lub pod jego bezpośrednim nadzorem w warunkach klinicznych.

Należy zachować ostrożność, aby instrumenty do cementowania nie przebiły rękawic chirurgicznych.

Instrumenty do cementowania są przeznaczone wyłącznie do użytku w kontrolowanych warunkach podczas zabiegu ortopedycznego.

Informacje dotyczące użycia

Wszystkie instrumenty do cementowania są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem w warunkach klinicznych muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.

Należy zapoznać się ze schematem, który przedstawia użycie instrumentów do cementowania.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

Dotyczy pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/745 / UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli w trakcie lub w wyniku użytkowania tego wyrobu doszło do poważnego wypadku, należy zgłosić to producentowi i organowi krajowemu.

Wydajność instrumentów

Uchwyt T — panewkowe kompresory:

- Rozmiar głowicy kompresora wybiera się na podstawie rozmiaru panewki, która ma być poddana kompresji.
- Wybraną głowicę kompresora należy przymocować do panewkowego uchwytu „T" SmartSeal, trzymając pręt w jednej ręce i głowicę kompresora w drugiej, a następnie umieścić uchwyt „T" w otworze ustalającym w panewkowym kompresorze SmartSeal.
- Naciskać od końca uchwytu „T" przez co najmniej 30 sekund, aby zapewnić dobrą kompresję cementu w istocie gąbczastej.
- Po zakończeniu procesu kompresji panewkowy kompresor SmartSeal i panewkowy uchwyt „T" SmartSeal należy usunąć razem.

Przygotowanie wyrobu do użycia

Przed sterylizacją należy przechowywać wszystkie niesterylne wyroby w odpowiednim czystym i suchym miejscu.

Przed użyciem w warunkach klinicznych wszystkie instrumenty do cementowania muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane.

Szczegółowe instrukcje przygotowania do użycia wyrobów wielokrotnego użytku, tac i pojemników na instrumenty opisano w dokumencie „Instructions for Processing Medical Devices" (Instrukcje przygotowania wyrobów medycznych do użycia) firmy DePuy Synthes.

Po sterylizacji instrumenty do cementowania należy przechowywać zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi.

Przed utylizacją wyrobu należy go wyczyścić i wysterylizować, usuwając wszelkie źródła zanieczyszczenia biologicznego. Następnie wyrób można zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

W razie potrzeby uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy DePuy. W przypadku instrumentów wyprodukowanych przez innego producenta należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną przez danego producenta.

Zgodny wyrób

Wyrób medyczny klasy 1 (niesterylny)	Wyroby medyczne używane w połączeniu z wyrobami medycznymi klasy 1 (niesterylne)					
	System Vacu-Mix Plus (w tym wstępnie napełniony)	Zestaw strzykawki Vacu Mix	Zestaw strzykawki	Kompresory Smart Seal	Strzykawka SmartMix Cemvac (w tym wstępnie napełniona)	Strzykawka Standard Cemvac
Przecinak do dysz	✓	✓	✓			✓
Stojak do mieszania Vacu Mix	✓	✓				
Panewkowy uchwyt T				✓		
Uchwyt strzykawki					✓	✓

✓ = Zgodny wyrób

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Objaśnienie symboli

REF Numer katalogowy

LOT Kod partii

SN Numer seryjny

Przestroga

Producent

NON STERILE Produkt niesterylny

Zapoznać się z instrukcją użycia

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Strona internetowa z elektroniczną instrukcją użycia (e-IFU)

Przechowywać w suchym miejscu

Symbol ilości w opakowaniu

EC REP MD Wyrób medyczny

MADE IN Wyprodukowano w

Nie rozkładać na części

Nadaje się do recyklingu

℞ Only Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego wyrobu jest możliwa wyłącznie przez uprawnionego pracownika opieki zdrowotnej lub na jego zlecenie.

INFORMAȚII IMPORTANTE - a se citi înaintea utilizării

ro „DEPUY SYNTHES™“ – CMW™ – INSTRUMENTE GENERALE PENTRU CIMENTARE

ATENȚIE: Legislația federală (S.U.A.) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile în care acesta este comercializat sau prescris de medic.

Pentru a accesa eIFU și alte limbi suplimentare, vizitați www.e-IFU.com

Prospectul cu instrucțiuni oferă îndrumări cu privire la utilizarea instrumentelor generale pentru cimentare – DePuy Synthes™ – CMW™ și include: dispozitiv pentru tăierea vârfului seringii, suport pentru amestecare Vacu-Mix™, cheie T acetabulară și suport pentru seringă.

Aceste instrumente pot fi utilizate în timpul unei intervenții chirurgicale de artroplastie în care sunt utilizate cimentul osos și sistemele de amestecare.

Dispozitivul pentru tăierea vârfului seringii constă dintr-o lamă de decupare atașată la un ansamblu încărcat cu arc.

Cheia T acetabulară este o tijă cu flanșă de capăt și mâner.

Suportul pentru amestecare Vacu-Mix și suportul pentru seringă constau într-un tub atașat la o bază circulară.

Tot instrumentarul general pentru cimentare este furnizat în stare nesterilă și trebuie curățat și sterilizat conform instrucțiunilor de utilizare relevante înainte de utilizarea clinică.

Materiale și substanțe restricționate

- Dispozitiv pentru tăierea vârfului seringii: Poliacetal și oțel inoxidabil
- Cheie T acetabulară: Oțel inoxidabil
- Suport pentru amestecare Vacu-Mix: Aluminiu
- Suport pentru seringă: Oțel inoxidabil

Utilizare prevăzută

- Dispozitiv pentru tăierea vârfului seringii - Dispozitivul pentru tăierea vârfului seringii este un dispozitiv reutilizabil care este folosit pentru a tăia vârful seringii de introducere spre sfârșitul extrudării cimentului pentru a permite presurizarea continuă a cimentului în cavitatea femurală.
- Cheie T acetabulară - Cheia T acetabulară este reutilizabilă și face parte din sistemul de presurizare SmartSeal™, fixându-se în siguranță în orificiul de localizare din spatele presurizatorului acetabular SmartSeal pentru a-l ține pe loc în timpul presurizării cimentului, pentru a permite o penetrare optimă a cimentului și, prin urmare, pentru a îmbunătăți cuplarea dintre ciment și os.
- Suport pentru amestecare Vacu-Mix - Suportul pentru amestecare este reutilizabil și este utilizat pentru a ține și susține ferm tubul seringii Vacu-Mix și fiolele componentului de ciment osos lichid în timpul pregătirii și amestecării cimentului osos.
- Suport pentru seringă - Suportul pentru seringă este reutilizabil și este utilizat pentru a ține și susține ferm tubul seringii Standard Cemvac™ în timpul pregătirii și amestecării cimentului osos.

Indicații

Nu există indicații definite special pentru aceste dispozitive, deoarece indicațiile se bazează pe dispozitivele implantabile, mai degrabă decât pe instrumentele în sine.

Contraindicații

Nu există contraindicații definite special pentru aceste dispozitive, deoarece contraindicațiile se bazează pe dispozitivele implantabile, mai degrabă decât pe instrumentele în sine.

Avertismente și atenționări

Instrumentarul general pentru cimentare trebuie curățat și sterilizat conform instrucțiunilor de utilizare corespunzătoare înainte de utilizarea clinică.

Instrumentarul general pentru cimentare trebuie utilizat numai cu dispozitivul compatibil.

Instrumentarul general pentru cimentare trebuie operat numai de către sau sub supravegherea directă a unui chirurg ortoped cu calificare adecvată în cadrul unei unități clinice.

Trebuie procedat cu atenție pentru a nu perfora mănușile chirurgicale la manevrarea instrumentarului general pentru cimentare.

Instrumentarul general pentru cimentare este destinat utilizării exclusive într-un cadru clinic ortopedic controlat.

Informații privind utilizarea

Tot instrumentarul general pentru cimentare este furnizat în stare nesterilă și trebuie curățat și sterilizat conform instrucțiunilor de utilizare relevante înainte de utilizarea clinică.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vă rugăm să consultați diagrama care arată utilizarea instrumentarului general pentru cimentare.

Evenimente adverse și complicații

Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE pentru Dispozitive medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

Performanța instrumentelor

Cheie T - presurizatoare acetabulare:

- Mărimea capului presurizatorului este selectată în funcție de dimensiunea acetabulului care urmează a fi presurizat.
- Fixați capul presurizatorului ales la capătul cheii „T" acetabulare SmartSeal ținând tija într-o mână și capul presurizatorului în cealaltă, apoi așezați cheia „T" în orificiul de localizare al presurizatorului acetabular SmartSeal.
- Aplicați presiune de la capătul cheii „T" timp de cel puțin 30 de secunde pentru a asigura o bună presurizare a cimentului în osul spongios.
- După finalizarea procesului de presurizare, presurizatorul acetabular SmartSeal și cheia T acetabulară SmartSeal trebuie îndepărtate împreună.

Procesarea dispozitivelor

Înainte de sterilizare, păstrați toate dispozitivele nesterile într-un loc curat și uscat.

Tot instrumentarul general pentru cimentare trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizarea clinică.

Instrucțiuni detaliate privind procesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și cutiilor pentru instrumente sunt descrise în „Instrucțiuni pentru procesarea dispozitivelor medicale" ale DePuy Synthes.

După sterilizare, păstrați instrumentarul general pentru cimentare în conformitate cu procedurile locale la nivelul spitalului.

Acest dispozitiv trebuie curățat și sterilizat înainte de eliminare, înlăturând orice sursă de contaminare biologică. Apoi, dispozitivul poate fi eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Dacă doriți informații suplimentare, contactați reprezentantul dvs. local de vânzări DePuy. Pentru instrumentele fabricate de un alt producător, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului respectiv.

Dispozitiv compatibil

Dispozitiv medical de clasă 1 (Nesteril)	Medicinos priemonės, naudojamos su 1 klasės medicinos priemonėmis (nesteriliomis)					
	Seringă Vacu-Mix Plus (incl. preumplută)	Kit seringă Vacu Mix	Kit seringă	Presurizatoare Smart Seal	Seringă SmartMix Cemvac (incl. preumplută)	Seringă Standard Cemvac
Dispozitiv pentru tăierea vârfului seringii	✓	✓	✓			✓
Suport pentru amestecare Vacu-Mix	✓	✓				
Cheie T acetabulară				✓		
Suport pentru seringă					✓	✓

✓ = Dispozitiv compatibil

Ghidul simbolurilor

REF — Număr de catalog
LOT — Codul lotului
SN — Număr de serie
Atenție
Producător
NON STERILE — Nesteril
Consultați instrucțiunile de utilizare
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222 — Site web e-IFU
A se păstra uscat
Simbolul cantității ambalate
EC REP — Dispozitiv medical
MADE IN — Fabricat în
Nu dezasamblați
Reciclabil
℞ Only — Atenție: Legislația federală limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile în care acesta este comercializat sau prescris de un cadru medical autorizat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE – Pred použitím si ich prečítajte

sk **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – VŠEOBECNÉ CEMENTOVACIE NÁSTROJE**

POZOR: Podľa amerických federálnych zákonov smie túto pomôcku predávať alebo predpisovať výhradne lekár.

Prístup k elektronickému návodu a ďalším jazykom nájdete na stránke www.e-IFU.com.

Tento návod na použitie poskytuje návod na použitie DePuy Synthes™ – CMW™ – Všeobecné pokyny na cementovanie a obsahuje: Rezačku trysiek, miešací stojan Vacu-Mix™, T-rukoväť na kĺbové jamky a držiak striekačky.

Tieto nástroje môžu byť použité počas chirurgickej náhrady kĺbov, v ktorých sa používa kostný cement a miešacie systémy.

Rezačka trysiek sa skladá z orezávacieho noža pripojeného k pružinovej zostave.

T-rukoväť na kĺbové jamky je tyč s hrotom príruby a držiakom.

Miešací stojan Vacu-Mix a držiak injekčnej striekačky sa skladajú z tuby pripojenej ku kruhovej základni.

Všetky bežné cementovacie nástroje sú dodávané v nesterilnom stave a pred klinickým použitím musia byť vyčistené a sterilizované podľa príslušného návodu na použitie.

Materiály a obmedzené látky

- Rezačka trysiek: polyacetálna a nehrdzavejúca oceľ
- T-rukoväť na kĺbové jamky: nehrdzavejúca oceľ
- Stojan na miešanie Vacu-Mix: hliník
- Držiak striekačky: nehrdzavejúca oceľ

Určené použitie

- Rezačka trysiek - Rezačka trysiek je opakovane použiteľná pomôcka, ktorá sa používa na rezanie trysky zavádzacej striekačky smerom ku koncu vytláčania cementu, aby sa umožnilo nepretržité natlakovanie cementu vo femorálnej dutine.
- T-rukoväť na kĺbové jamky - T-rukoväť na kĺbové jamky je opakovane použiteľná a je súčasťou systému natlakovača SmartSeal™, ktorý bezpečne zapadá do lokalizačného otvoru v zadnej časti acetabulárneho natlakovača SmartSeal, aby ho udržal na mieste počas natlakovania cementu, čo umožňuje optimálne preniknutie cementu, a preto zvyšuje vzájomné spojenie kostného cementu.
- Stojan na miešanie Vacu-Mix - Stojan na miešanie je opakovane použiteľný a používa sa na pevné držanie a podporu valca injekčnej striekačky Vacu-Mix a ampúl kvapalnej zložky kostného cementu počas prípravy a miešania kostného cementu.
- Držiak striekačky - Držiak injekčnej striekačky je opakovane použiteľný a používa sa na pevné držanie a podporu valca striekačky Standard Cemvac™ počas prípravy a miešania kostného cementu.

Indikácie

Nie sú definované žiadne indikácie špecifické pre tieto pomôcky, pretože indikácie sa vzťahujú skôr na implantované pomôcky než na samotný nástroj.

Kontraindikácie

Nie sú definované žiadne kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky, pretože kontraindikácie sa vzťahujú skôr na implantované pomôcky než na samotné nástroje.

Výstrahy a upozornenia

Všeobecné cementovacie nástroje musia byť pred klinickým použitím očistené a sterilizované podľa príslušných pokynov.

Všeobecné cementovacie nástroje sa smú používať len s kompatibilným zariadením.

Všeobecné cementovacie nástroje smie používať len kvalifikovaný chirurg/ortopéd, prípadne pod jeho priamym dohľadom v klinickom prostredí.

Je nutné dbať na to, aby nedošlo k prepichnutiu chirurgických rukavíc na všeobecnom cementovacom nástroji.

Všeobecné cementovacie nástroje sú určené len na použitie v kontrolovanom ortopedickom klinickom prostredí.

Informácie na použitie

Všetky všeobecné cementovacie nástroje sú dodávané v nesterilnom stave a musia byť pred klinickým použitím očistené a sterilizované podľa príslušného návodu na použitie.

Pozrite si schému, ktorá ukazuje použitie všeobecných cementovacích nástrojov.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EU o zdravotníckych pomôckach): Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania prišlo k závažnému úrazu, oznámte to výrobcovi a miestnemu úradu.

Výkon nástrojov

T-rukoväť – Acetabulárne natlakovače:

- Veľkosť hlavy natlakovača sa vyberá podľa veľkosti kĺbovej jamky, ktorá má byť natlakovaná.
- Zabezpečte zvolenú hlavu tlakujúcej pomôcky T rukoväti na kĺbové jamky SmartSeal tak, že tyč budete držať v jednej ruke a hlavu natlakovača v druhej ruke, potom dajte T rukoväť do lokalizačného otvoru v acetabulárnom natlakovači SmartSeal.
- Vyvíňte tlak z konca T rukoväti aspoň počas 30 sekúnd, aby ste zaistili dobré tlakovanie cementu do hubovitej kosti.
- Po dokončení procesu tlakovania treba acetabulárny natlakovač SmartSeal a T rukoväť na kĺbové jamky SmartSea spoločne vybrať von.

Kompatibilná pomôcka

Zdravotnícke pomôcky triedy 1 (Nesterilné)	Zdravotnícke pomôcky používané v spojení so zdravotníckymi pomôckami triedy 1 (nesterilné)					
	Stojan Vacu-Mix Plus (predvyplnené v balení)	Súprava striekačiek Vacu Mix	Súprava injekčných striekačiek	Inteligentné tesnenie	Striekačka SmartMix Cemvac (predvyplnené v balení)	Štandardná striekačka Cemvac
Rezačka trysiek	✓	✓	✓			✓
Stojan na miešanie Vacu-Mix	✓	✓				
T-rukoväť na kĺbové jamky				✓		
Držiak striekačky					✓	✓

✓ = Kompatibilná pomôcka

Príprava pomôcky na opätovné použitie

Pred sterilizáciou uchovávajte všetky nesterilné pomôcky na dôkladne čistom a suchom mieste.

Všetky bežné cementovacie nástroje musia byť pred klinickým použitím vyčistené a sterilizované.

Podrobné pokyny na sterilizáciu opakovane použiteľných pomôcok, sít na nástroje a puzdier sú opísané v pokynoch na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok DePuy Synthes.

Po sterilizácii uložte všeobecné cementovacie nástroje v súlade s postupmi miestnej nemocnice.

Túto pomôcku treba pred likvidáciou vyčistiť a sterilizovať, aby sa odstránili všetky zdroje biologickej kontaminácie. Pomôcku je možné následne zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti DePuy. V prípade nástrojov vyrobených iným výrobcom sa riaďte pokynmi na použitie od výrobcu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simbolių vadovas

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

SN Sériové číslo

Pozor

Výrobca

NON STERILE Nesterilné

Pozri návod na použitie

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 6888 2020
EU: +32 2 403'2222
Web e-IFU

Uchovávajte v suchu

Symbol množstva v balení

EC REP MD Zdravotnícka pomôcka

MADE IN Vyrobené v

Nerozoberajte

Recyklovateľné

℞ Only Pozor: Podľa amerických federálnych zákonov smie túto pomôcku predávať alebo predpisovať výhradne zdravotník s platnou licenciou.

POMEMBNE INFORMACIJE – pred uporabo preberite

SI SPLOŠNI INSTRUMENTI ZA CEMENTIRANJE DEPUY SYNTHES™ – CMW™

POZOR: V skladu z zveznim zakonom (ZDA) je ta pripomoček mogoče kupiti le pri zdravniku ali po njegovem naročilu.

Za elektronska navodila za uporabo in morebitne dodatne jezikovne različice obiščite spletno mesto www.e-IFU.com

To so navodila za uporabo splošnih instrumentov za cementiranje DePuy Synthes™ – CMW™ in zajemajo izdelke: rezalnik za šobo, stojalo za mešanje Vacu-Mix™, acetabularni T-ročaj in držalo za brizgo.

Ti instrumenti se lahko uporabljajo pri kirurškem postopku zamenjave sklepa, pri katerem se uporabljajo kostni cement in sistemi za mešanje.

Rezalnik za šobo je sestavljen iz rezila, ki je pritrjeno na vzmetni sklop.

Acetabularni T-ročaj je palica s prirobnično konico in z ročajem.

Stojalo za mešanje Vacu-Mix in držalo za brizgo sta sestavljena iz cevi, ki je pritrjena na okroglo podnožje.

Vsi splošni instrumenti za cementiranje so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred klinično uporabo očistiti in sterilizirati v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

Materiali in omejene snovi

- Rezalnik za šobo: poliacetil in nerjavno jeklo
- Acetabularni T-ročaj: nerjavno jeklo
- Stojalo za mešanje Vacu-Mix: aluminij
- Držalo za brizgo: nerjavno jeklo

Predvidena uporaba

- Rezalnik za šobo - Rezalnik za šobo je pripomoček za večkratno uporabo, ki se uporablja za rezanje šobe na uvajalni brizgi proti koncu iztiskanja cementa, s čimer omogoča neprekinjeno regulacijo pritiska cementa v femoralni votlini.
- Acetabularni T-ročaj - Acetabularni T-ročaj je pripomoček za večkratno uporabo in je del sistema za regulacijo tlaka SmartSeal™. Dobro se prilega odprtini za določanje mesta na zadnji strani acetabularnega regulatorja tlaka SmartSeal, ki ga drži na mestu med vzpostavljanjem tlaka cementa in tako omogoča optimalno prodiranje cementa ter s tem izboljša povezavo kostnega cementa.
- Stojalo za mešanje Vacu-Mix - Stojalo za mešanje je pripomoček za večkratno uporabo, njegova naloga pa je, da med pripravo in mešanjem kostnega cementa trdno drži in podpira valj brizge Vacu-Mix ter ampule s tekočo komponento kostnega cementa.
- Držalo za brizgo - Držalo za brizgo je pripomoček za večkratno uporabo, njegova naloga pa je, da med pripravo in mešanjem kostnega cementa trdno drži in podpira valj standardne brizge Cemvac™.

Indikacije

Ni indikacij, ki bi veljale posebej za ta pripomoček, saj določitev indikacij temelji na vsadnih pripomočkih in ne na samih instrumentih.

Kontraindikacije

Ni kontraindikacij, ki bi veljale posebej za ta pripomoček, saj določitev kontraindikacij temelji na vsadnih pripomočkih in ne na samih instrumentih.

Opozorila in svarila

Splošni instrumentarij za cementiranje je treba pred klinično uporabo očistiti in sterilizirati v skladu z ustreznimi navodili.

Splošni instrumentarij za cementiranje je dovoljeno uporabljati le z združljivim pripomočkom.

Splošni instrumentarij za cementiranje sme uporabljati le ustrezno usposobljen ortopedski kirurg v kliničnem okolju ali osebje, ki je pod nadzorom ortopedskega kirurga.

Paziti je treba, da s splošnim instrumentarijem za cementiranje ne prebodete kirurških rokavic.

Splošni instrumentarij za cementiranje je predviden za uporabo zgolj v nadzorovanem ortopedskem kliničnem okolju.

Navodila za uporabo

Ves splošni instrumentarij za cementiranje je dobavljen nesterilen in ga je treba pred klinično uporabo očistiti in sterilizirati v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

Glejte diagram, na katerem je prikazana uporaba splošnega instrumentarija za cementiranje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neželeni dogodki in zapleti

Bolniki/uporabniki/tretje osebe v Evropski uniji in državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): če med uporabo tega pripomočka ali posledično na podlagi njegove uporabe pride do resnega neželenega dogodka, je treba o tem poročati proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu.

Delovanje instrumentov

T-ročaj – acetabularni regulator tlaka:

- Velikost glave regulatorja tlaka se izbere na podlagi velikosti acetabuluma, v katerem bo treba vzpostaviti tlak.
- Izbrano glavo regulatorja tlaka pritrdite na konec acetabularnega T-ročaja SmartSeal tako, da palico držite v eni roki, glavo regulatorja tlaka pa v drugi roki, nato pa T-ročaj postavite v odprtino za določanje mesta na acetabularnem regulatorju tlaka SmartSeal.
- Tlak s konca T-ročaja dovajajte vsaj 30 sekund, da zagotovite dobro regulacijo tlaka cementa v trabekularni kosti.
- Ko je postopek dovajanja tlaka končan, je treba acetabularni regulator tlaka SmartSeal in acetabularni T-ročaj SmartSeal odstraniti skupaj.

Obdelovanje pripomočka

Pred sterilizacijo shranite vse nesterilne pripomočke na ustrezno čisto in suho mesto.

Celoten splošni instrumentarij za cementiranje je treba pred klinično uporabo očistiti in sterilizirati.

Podrobnejša navodila glede obdelave pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo najdete v navodilih za obdelavo medicinskih pripomočkov družbe Depuy Synthes.

Po sterilizaciji splošni instrumentarij za cementiranje shranite v skladu s postopki lokalne bolnišnice.

Ta pripomoček je treba očistiti in sterilizirati, preden ga zavržete med odpadke, odstraniti pa je treba tudi vsakršen vir biološke kontaminacije. Pripomoček lahko nato zavržete v skladu z lokalnimi predpisi.

Če želite pridobiti dodatne informacije, se obrnite na svojega lokalnega prodajnega predstavnika družbe DePuy. Pri instrumentih, ki jih izdeluje drug proizvajalec, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Združljivi pripomoček

Medicinski pripomoček razreda I (nesterilen)	Medicinski pripomočki, ki se uporabljajo skupaj z medicinskimi pripomočki razreda I (nesterilni)					
	Vacu-Mix Plus (pril. predhodno napolnjena)	Komplet brizge Vacu-Mix	Komplet brizge	Regulatorji tlaka Smart Seal	Brizga SmartMix Cemvac (pril. predhodno napolnjena)	Standardna brizga Cemvac
Rezalnik za šobo	✓	✓	✓			✓
Stojalo za mešanje Vacu Mix	✓	✓				
Acetabularni T ročaj				✓		
Držalo za brizgo					✓	✓

✓ = Združljivi pripomoček

Vodič po simbolih





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÖNEMLİ BİLGİLER – Lütfen kullanmadan önce okuyun

tu **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ GENEL ÇİMENTOLAMA ALETLERİ**

DİKKAT: Federal Kanun (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

eIFU ve ek dillere erişim için www.e-IFU.com adresini ziyaret edin.

Genel Çimentolama Aletlerinin kullanımına yönelik yönergeler sağlar ve şunları içerir: Nozül Kesici, Vacu-Mix™ Mikser Standı, Asetabular T Kolu ve Şırınga Tutacağı.

Bu aletler, kemik çimentosu ve karıştırma sistemlerinin kullanıldığı eklem replasman cerrahisi sırasında kullanılabilir.

Nozül Kesici, yaylı bir tertibata takılı bir kırpma bıçağından oluşur.

Asetabular T Kolu, flanş ucu ve kola sahip bir çubuktur.

Vacu-Mix Mikser Standı ve Şırınga Tutacağı, dairesel bir tabana eklenmiş bir tüpten oluşur.

Tüm Genel Çimentolama Aletleri steril olmayan şekilde sağlanır ve klinik kullanımdan önce ilgili Kullanma Talimatlarına (IFU) göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Materyaller ve sınırlandırılmış maddeler

- Nozül Kesici: Poliasetal ve Paslanmaz Çelik
- Asetabular T Kolu: Paslanmaz Çelik
- Vacu-Mix Mikser Standı: Alüminyum
- Şırınga Tutacağı: Paslanmaz Çelik

Kullanım Amacı

- Nozül Kesici - Nozül Kesici, femoral kavitede çimentoya sürekli basınç uygulanmasına olanak tanımak üzere püskürtme işleminin sonuna doğru uygulama şırıngasının nozülünü kesmek için kullanılan, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.
- Asetabular T Kolu - Asetabular T Kolu yeniden kullanılabilir ve SmartSeal™ Basınç Uygulayıcı Sistemin bir parçasıdır. En uygun çimento penetrasyonuna olanak tanımak ve böylece kemik çimento kenetlenmesini güçlendirmek için çimentoya basınç uygulanırken SmartSeal Asetabular Basınç Uygulayıcıyı yerinde tutmak üzere bu aletin arkasındaki yerleştirme deliğine sıkıca takılır.
- Vacu-Mix Mikser Standı - Mikser Standı yeniden kullanılabilir ve kemik çimentosunun penetrasyonu ve karıştırılması sırasında Vacu-Mix şırınga haznesini ve kemik çimentosu likit bileşeni ampullerini sıkıca tutmak ve desteklemek için kullanılır.
- Şırınga Tutacağı - Şırınga Tutacağı yeniden kullanılabilir ve kemik çimentosunun penetrasyonu ve karıştırılması sırasında Standard Cemvac™ Şırınga Haznesini sıkıca tutmak ve desteklemek için kullanılır.

Endikasyonlar

Endikasyonlar aletlerin kendisinden ziyade implant cihazlarına dayalı olduğu için bu cihaz için özellikle belirtilmiş endikasyon yoktur.

Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar aletlerin kendisinden ziyade implant cihazlarına dayalı olduğu için bu cihaz için özellikle belirtilmiş kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar ve dikkat edilecek noktalar

Genel Çimentolama Aletleri, klinik kullanımdan önce uygun talimatlar uygulanarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Genel Çimentolama Aletleri yalnızca uyumlu cihazla kullanılmalıdır.

Genel Çimentolama Aletleri yalnızca klinik ortamda uygun kalifiye bir ortopedist tarafından veya böyle bir uzmanın doğrudan gözetimi altında kullanılmalıdır.

Genel Çimentolama Aletlerini kullanırken cerrahi eldivenleri delmemek için özellikle dikkat edilmelidir.

Genel Çimentolama Aletleri yalnızca kontrollü ortopedik klinik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kullanım bilgileri

Tüm Genel Çimentolama Aletleri steril olmayan şekilde sağlanır ve klinik kullanımdan önce ilgili Kullanma Talimatlarına göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Lütfen Genel Çimentolama Aletlerinin kullanımını gösteren, şekillerle açıklanan talimatlara bakın.

Advers olaylar ve komplikasyonlar

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici sisteme sahip ülkelerde (Tıbbi Cihazlarla İlişkili 2017/745/EU Düzenlemesi) bulunan bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihaz kullanılırken ya da kullanıldıktan sonra ciddi bir olay gerçekleşirse lütfen bunu üreticiye ve ulusal yetkili kuruma bildirin.

Aletlerin Performansı

T Kolu - Asetabular basınç uygulayıcılar:

- Basınç uygulayıcı başının boyutu basınç uygulanacak asetabulumun boyutuna göre seçilir.
- Seçilen basınç uygulayıcı başını SmartSeal Asetabular 'T' Kolunun ucuna bir elinizle çubuğu diğer elinizle basınç uygulayıcının başını tutarak takın ve ardından 'T' Kolunu SmartSeal Asetabular Basınç Uygulayıcının yerleştirme deliğine yerleştirin.
- 'T' Kolunun ucundan en az 30 saniye boyunca basınç uygulayarak çimento için süngerimsi kemiğin içine doğru iyice basınç uygulayın.
- Basınç uygulama işleminin tamamlanmasından sonra, SmartSeal Asetabular Basınç Uygulayıcı ve SmartSeal Asetabular 'T' Kolu birlikte çıkarılmalıdır.

Cihaz İşleme

Sterilizasyondan önce tüm steril olmayan cihazları uygun, temiz ve kuru bir konumda saklayın.

Tüm Genel Çimentolama Aletleri, klinik kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Tekrar kullanılabilen cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar DePuy Synthes "Tıbbi Cihazları İşlemden Geçirme Talimatları" Kullanma Talimatları içinde açıklanmaktadır.

Sterilizasyondan sonra, Genel Çimentolama Aletlerini yerel hastane prosedürlerine uygun şekilde saklayın.

Bu cihaz imha edilmeden önce temizlenmeli ve sterilize edilmeli, tüm biyolojik kontaminasyon kaynakları ortadan kaldırılmalıdır. Ardından cihaz, yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilebilir.

Daha fazla bilgi almak için lütfen yerel DePuy satış temsilcinize başvurun. Diğer üreticilerin aletleri için üreticinin kullanım talimatlarına bakın.

Uyumlu cihaz

Sınıf 1 Tıbbi Cihaz (Steril Değildir)	Sınıf 1 Tıbbi Cihazlarla birlikte kullanılan Tıbbi Cihazlar (Steril Değildir)					
	Vacu-Mix Plus (Önceden Doldurulmuş olan dahil)	Vacu-Mix Şırınga Kiti	Şırınga Kiti	Smart Seal Basınç Uygulayıcılar	SmartMix Cemvac Şırınga (Önceden Doldurulmuş olan dahil)	Standard Cemvac Şırınga
Nozül Kesici	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix Mikser Standı	✓	✓				
Asetabular T Kolu				✓		
Şırınga Tutacağı					✓	✓

✓ = Uyumlu cihaz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sembol kılavuzu

REF	Katalog Numarası
LOT	Parti Kodu
SN	Seri Numarası
	Dikkat
	İmalatçı
NON STERILE	Steril Değildir
	Kullanma Talimatlarına Bakın
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	e-IFU web sitesi
	Kuru yerde saklayın
	Paket miktarı sembolü
EC MD	Tıbbi Cihaz
MADE IN	Üretim yeri
	Parçalarına ayırmayın
	Geri dönüştürülebilir
Rx Only	Dikkat: Federal kanun, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

INFORMASI PENTING – Bacalah sebelum menggunakan peralatan

id **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – INSTRUMEN PENYEMENAN UMUM**

PERHATIAN: Undang-undang Federal (Amerika Serikat) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.

Untuk akses ke eIFU dan bahasa tambahan lainnya, kunjungi www.e-IFU.com

Lembaran petunjuk ini menyediakan panduan tentang penggunaan DePuy Synthes™ – CMW™ – Instrumen Penyemenan Umum dan mencakup: Pemotong Nozel, Tiang Pencampur Vacu-Mix™, Gagang-T Asetabular, dan Tempat Alat Suntik.

Instrumen ini bisa digunakan selama tindakan operasi bedah penggantian sendi yang menggunakan semen tulang dan sistem pencampurannya.

Pemotong Nozel mencakup bagian bilah pisau pemotong yang terpasang ke suatu rakitan berpegas.

Gagang-T Asetabular merupakan suatu batang dengan ujung dan pegangan flens.

Tiang Pencampur Vacu-Mix dan Tempat Alat Suntik mencakup suatu tabung yang terpasang pada suatu alas melingkar.

Semua Instrumen Penyemenan Umum disediakan dalam kondisi nonsteril dan harus dibersihkan serta disterilkan sesuai dengan Petunjuk Penggunaan (IFU) yang terkait sebelum digunakan untuk tujuan klinis.

Bahan & zat yang dibatasi

- Pemotong Nozel: Poliasetal dan Baja Tahan Karat
- Gagang-T Asetabular: Baja Tahan Karat
- Tiang Pencampur Vacu-Mix: Aluminium
- Tempat Alat Suntik: Baja Tahan Karat

Tujuan Penggunaan

- Pemotong Nozel - Pemotong Nozel merupakan perangkat yang bisa digunakan kembali, yang digunakan untuk memotong nozel dari alat suntik hingga ke ujung ekstrusi semen, untuk memungkinkan adanya tekanan semen secara berkelanjutan di dalam rongga femur.
- Gagang-T Asetabular - Gagang-T Asetabular bisa digunakan kembali dan merupakan bagian dari Sistem Pemadat SmartSeal™, yang dipasangkan dengan baik ke dalam lubang pelokasi di bagian belakang Pemadat Asetabular SmartSeal untuk menahannya di tempat selama pemadatan semen, memungkinkan terjadinya penetrasi semen secara optimal dan meningkatkan kadar penguncian semen tulang.
- Tiang Pencampur Vacu-Mix - Tiang Pencampur bisa digunakan kembali dan digunakan untuk menahan dan mendukung tabung alat suntik Vacu-Mix serta ampul komponen cairan semen tulang selama proses persiapan dan pencampuran semen tulang.
- Tempat Alat Suntik - Tempat Alat Suntik bisa digunakan kembali dan digunakan untuk menahan Tabung Alat Suntik Standard Cemvac™ dengan kuat selama proses persiapan dan pencampuran semen tulang.

Indikasi

Tidak ada indikasi yang didefinisikan secara khusus untuk perangkat ini, karena indikasi didasarkan pada perangkat implan dan bukan pada instrumen tersebut.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang didefinisikan secara khusus untuk perangkat ini, karena kontraindikasi didasarkan pada perangkat implan dan bukan pada instrumen tersebut.

Peringatan dan tindakan pencegahan

Instrumen Penyemenan Umum wajib dibersihkan dan disterilkan dengan mengikuti petunjuk yang sesuai sebelum digunakan untuk tujuan klinis.

Instrumen Penyemenan Umum hanya boleh digunakan bersama dengan perangkat yang kompatibel.

Instrumen Penyemenan Umum hanya boleh dioperasikan oleh atau di bawah pengawasan langsung oleh ahli bedah ortopedi yang memenuhi kualifikasi dalam suatu lingkungan klinis.

Berhati-hatilah saat menggunakan Instrumen Penyemenan Umum agar tidak menusuk sarung tangan bedah yang dikenakan.

Instrumen Penyemenan Umum hanya ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan klinis ortopedi yang terkendali.

Informasi penggunaan

Semua Instrumen Penyemenan Umum disediakan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dalam kondisi nonsteril dan harus dibersihkan serta disterilkan sesuai dengan IFU yang terkait sebelum digunakan untuk tujuan klinis.

Lihat diagram yang menunjukkan penggunaan Instrumen Penyemenan Umum.

Efek samping & komplikasi

Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di wilayah Uni Eropa dan di negara-negara dengan rezim pengaturan yang identik (Peraturan 2017/745/EU tentang Perangkat Medis); jika insiden serius terjadi selama penggunaan perangkat ini atau sebagai akibat dari penggunaannya, laporkan kepada pihak produsen dan kepada badan otoritas nasional negara Anda.

Gagang-T – Pemadat asetabular:

T formos rankena, gūžduobės cemento įspaudimo kamščiai:

- Ukuran kepala pemadat dipilih sesuai dengan ukuran asetabulum yang akan diberi tekanan.
- Pasang kepala pressuriser yang dipilih ke bagian ujung Gagang-T Asetabular SmartSeal dengan memegang batang di satu tangan dan kepala pemadat di tangan yang lain; kemudian pasang Gagang-T di lubang pelokasi pada Pemadat Asetabular SmartSeal.
- Beri tekanan dari bagian ujung 'T' Handle selama minimal 30 detik untuk menjamin pemadatan semen yang baik ke dalam tulang kanselosa.
- Setelah proses pemadatan selesai, Pemadat Asetabular SmartSeal dan Gagang-T Asetabular SmartSeal harus dikeluarkan secara bersamaan.

Pemprosesan Perangkat

Sebelum melakukan sterilisasi, simpan semua perangkat nonsteril di tempat yang bersih dan kering. Semua Instrumen Penyemenan Umum wajib dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan untuk tujuan klinis.

Petunjuk terperinci untuk pemprosesan perangkat, baki instrumen, dan casing yang bisa digunakan kembali dijelaskan dalam IFU 'Petunjuk Pemprosesan Perangkat Medis' dari DePuy Synthes.

Setelah sterilisasi selesai dilakukan, simpan Instrumen Penyemenan Umum sesuai dengan prosedur rumah sakit setempat.

Perangkat ini harus dibersihkan dan disterilkan sebelum dibuang untuk menghilangkan sumber kontaminasi biologis yang ada. Perangkat lalu bisa dibuang sesuai dengan ketentuan peraturan setempat.

Hubungi perwakilan penjualan DePuy setempat Anda untuk mendapatkan informasi lebih lanjut. Untuk instrumen yang diproduksi oleh produsen lain, gunakan petunjuk penggunaan dari produsen tersebut.

Perangkat yang kompatibel

Perangkat Medis Kelas 1 (Non-Steril)	Perangkat Kesehatan yang digunakan secara bersamaan dengan Perangkat Medis Kelas 1 (Non-Steril)					
	Vacu-Mix Plus (Termasuk yang Telah Diisi Sebelumnya)	Perkakas Alat Suntik Vacu Mix	Perkakas Alat Suntik	Pemadat Smart Seal	Alat Suntik SmartMix Cemvac (Termasuk yang Telah Diisi Sebelumnya)	Alat Suntik Standard Cemvac
Pemotong Nozel	✓	✓	✓			✓
Tiang Pencampur Vacu-Mix	✓	✓				
Gagang-T Asetabular				✓		
Tempat Alat Suntik					✓	✓

✓ = Perangkat yang kompatibel

Panduan simbol



Nomor Katalog



Kode Batch



Nomor Seri


Perhatian


Produsen



Nonsteril


Baca Petunjuk Penggunaan



Situs web e-IFU


Jaga agar tetap kering


Simbol kuantitas kemasan



Perangkat medis



Dibuat di


Jangan dibongkar


Dapat didaur ulang



Perhatian: Undang-undang Federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dari praktisi medis yang berlisensi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

중요 정보 – 사용하기 전에 읽으십시오

ko DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – 일반 시멘트 장치

주의: 미연방법은 본 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매되도록 제한하고 있습니다.

eIFU 액세스 및 모든 추가 언어에 대해서는 www.e-IFU.com을 방문하십시오.

이 지침 자료는 DePuy Synthes™ – CMW™ – 일반 시멘트 사용에 대한 안내를 제공하며 다음을 포함합니다. 노즐 커트기, Vacu-Mix™ 혼합 스탠드, 비구 T자 핸들 및 주사기 홀더.

이 장치는 골시멘트 및 혼합 시스템이 사용되는 슬관절 전치환술에 사용할 수 있습니다.

노즐 커트기는 스프링이 장착된 조립품에 부착된 크로핑 블레이드로 구성됩니다.

비구 T자 핸들은 플랜지 팁과 핸들이 있는 막대입니다.

Vacu-Mix 혼합 스탠드 및 주사기 홀더는 원형 베이스에 부착된 튜브로 구성됩니다.

모든 일반 시멘트 장치는 비멸균 상태로 제공되며 임상 사용 전에 사용하기 위해 관련 사용 지침(IFU)에 따라 청소(세척)하고 멸균해야 합니다.

재료 및 제한 물질

- 노즐 커트기: 폴리아세탈 및 스테인리스
- 비구 T자 핸들: 스테인리스
- Vacu-Mix 혼합 스탠드: 알루미늄
- 주사기 홀더: 스테인리스

사용 목적

- 노즐 커트기 - 노즐 커트기는 대퇴강 내에서 시멘트가 계속 가압될 수 있도록 시멘트 만출의 끝을 향해 전달 주사기의 노즐을 자르는데 사용되는 재사용 가능 장치입니다.
- 비구 T자 핸들 - 비구 T자 핸들은 재사용이 가능하고 SmartSeal™ 압력기 시스템의 일부를 구성하며 SmartSeal 비구 압력기의 뒷면에 있는 로케이팅 구멍에 단단히 고정되어 시멘트 가압 동안 제자리에 고정되어 시멘트 침투를 최적화하고 골시멘트 교합성을 향상시킵니다.
- Vacu-Mix 혼합 스탠드 - 혼합 스탠드는 재사용이 가능하며 골시멘트를 준비하고 혼합하는 동안 Vacu-Mix 주사기 배럴과 골시멘트 액체 성분의 앰플을 단단하게 고정하고 지지하는데 사용됩니다.
- 주사기 홀더 - 주사기 홀더는 재사용이 가능하며 골시멘트를 준비하고 혼합하는 동안 Standard Cemvac™ 주사기 배럴을 단단히 잡고 지지하는데 사용됩니다.

지시 사항

지시 사항은 기기 자체가 아니라 이식물 장치를 기반으로 하기 때문에 이러한 장치에 대해 정의된 지시 사항은 없습니다.

금기 사항

금기 사항은 기기 자체가 아니라 이식물 장치를 기반으로 하기 때문에 이러한 장치에 대해 정의된 금기 사항은 없습니다.

경고 및 주의

일반 시멘트 장치는 임상 사용 전에 적절한 지침에 따라 청소(세척)하고 멸균해야 합니다.

일반 시멘트 장치는 호환되는 기기하고만 사용해야 합니다.

일반 시멘트 장치는 임상 환경 내에서 적합한 자격의 정형외과 의사가 직접 또는 의사의 감독하에 사용해야 합니다.

일반 시멘트 장치가 수술용 장갑을 뚫지 않도록 주의하십시오.

일반 시멘트 장치는 통제된 정형외과 임상 환경 내에서만 사용해야 합니다.

사용 정보

모든 일반 시멘트 장치는 비멸균 상태로 제공되며 임상 사용 전에 관련 IFU에 따라 청소(세척)하고 멸균해야 합니다.

일반 시멘트 장치 사용법을 보여주는 도표를 참조하십시오.

유해사례 및 합병증

유럽 연합 및 동일한 규제 제도(의료 기기에 관한 규정 2017/745/EU)를 가진 국가의 환자/사용자/제3자의 경우 이 기기를 사용하는 동안 또는 사용 결과로 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체와 해당 국가의 당국에 보고하십시오.

장치 성능

T자 핸들 - 비구 압력기:

- 압력기 헤드의 크기는 가압할 관골구의 크기에 따라 선택합니다.
- 막대를 한 손으로 잡고 다른 한 손으로 압력기 헤드를 잡고 선택한 압력기 헤드를 SmartSeal 비구 T자 핸들의 끝에 고정한 다음 SmartSealTM 비구 압력기의 로케이팅 구멍에 T자 핸들을 놓습니다.
- 시멘트가 해면골에 잘 가압되도록 T자 핸들 끝에서 최소 30초 동안 압력을 가하십시오.
- 가압 과정을 완료한 후에는 SmartSeal 비구 압력기와 SmartSeal 비구 T자 핸들을 함께 제거해야 합니다.

기기 처리

멸균하기 전에 모든 비멸균 기기를 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오.

모든 일반 시멘트 장치는 임상 사용 전에 청소(세척)하고 멸균해야 합니다.

재사용 가능한 기기, 장치 탁반 및 사례 처리에 대한 자세한 지침은 DePuy Synthes '의료 기기 처리 지침' IFU에 설명되어 있습니다.

멸균 후 일반 시멘트 장치를 현지 병원 절차에 따라 보관하십시오.

기기를 처분하기 전에 청소(세척)하고 멸균하여 생물학적 오염원을 제거해야 합니다. 그런 다음 기기를 현지 규정에 따라 바로 처분할 수 있습니다.

자세한 내용은 현지의 DePuy 영업 담당자에게 문의하십시오. 다른 제조업체에서 생산한 장치의 경우 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.

호환 기기

1등급 의료 기기 (비멸균)	1등급 의료 기기와 함께 사용되는 의료 기기(비멸균)					
	Vacu-Mix Plus (사전 충진됨)	Vacu-Mix 주사기 키트	주사기 키트	Smart Seal 압력기	SmartMix Cemvac 주사기 (사전 충진됨)	표준 Cemvac 주사기
노즐 커트기	✓	✓	✓			✓
Vacu-Mix 혼합 스탠드	✓	✓				
비구 T자 핸들				✓		
주사기 홀더					✓	✓

✓ = 호환 기기

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

기호 지침

REF 카탈로그 번호

LOT 배치 코드

SN 일련 번호

주의

제조업체

NON STERILE 비멸균

사용 지침 참조

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
e-IFU 웹사이트

습기엄금

포장 수량 기호

EC MD 의료 기기

MADE IN 제조국

분해 금지

재활용 가능

℞ Only 주의: 미연방법은 본 장치를 면허가 있는 의료 전문가의 직접 판매나 주문에 의해서만 판매되도록 제한하고 있습니다.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Прочтите перед использованием

ru ОСНОВНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ЦЕМЕНТИРОВАНИЯ DEPUY SYNTHES™ – CMW™

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

Для доступа к электронной инструкции по применению и к инструкции на любых дополнительных языках перейдите на сайт www.e-IFU.com

В настоящем листке с инструкцией представлено руководство по применению основных инструментов для цементирования DePuy Synthes™ — CMW™, и оно охватывает следующие инструменты: подрезатель сопла, смесительная стойка Vacu-Mix™, ацетабулярная Т-образная ручка и держатель шприца.

Эти инструменты можно использовать при хирургических операциях по эндопротезированию сустава, в которых используется костный цемент и смесительные системы.

Подрезатель сопла состоит из подрезающего лезвия, прикрепленного к пружинному узлу.

Ацетабулярная Т-образная ручка представляет собой стержень с фланцевым наконечником и рукояткой.

Смесительная стойка Vacu-Mix и держатель шприца состоят из трубки, прикрепленной к круглому основанию.

Все основные инструменты для цементирования поставляются нестерильными. Перед клиническим применением их необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с надлежащей инструкцией по применению.

Материалы и вещества ограниченного использования

- Подрезатель сопла: полиацеталь и нержавеющая сталь
- Ацетабулярная Т-образная ручка: нержавеющая сталь
- Смесительная стойка Vacu-Mix: алюминий
- Держатель шприца: нержавеющая сталь

Назначение

- Подрезатель сопла - Подрезатель сопла представляет собой устройство многократного применения, которое используется для подрезания сопла подающего шприца к концу экструзии цемента, чтобы обеспечить непрерывное нагнетание цемента в феморальную полость.
- Ацетабулярная Т-образная ручка - Ацетабулярная Т-образная ручка представляет собой устройство многократного применения и составляет часть нагнетательной системы SmartSeal™, надежно входя в установочное отверстие в задней части ацетабулярного нагнетателя SmartSeal и удерживая его на месте в процессе нагнетания цемента, чтобы обеспечить оптимальное проникновение цемента и, следовательно, улучшить сцепление костного цемента.
- Смесительная стойка Vacu-Mix - Смесительная стойка представляет собой устройство многократного применения и используется для надежного удерживания и создания опоры для цилиндра шприца Vacu-Mix и ампул с жидким компонентом костного цемента при приготовлении и смешивании костного цемента.
- Держатель шприца - Держатель шприца представляет собой устройство многократного применения и используется для надежного удерживания и создания опоры для цилиндра шприца Standard Cemvac при приготовлении и смешивании костного цемента.

Показания к применению

Особые показания к применению для данного устройства отсутствуют, поскольку показания основываются на имплантируемых устройствах, а не на самих инструментах.

Противопоказания

Особые противопоказания к применению для данного устройства отсутствуют, поскольку противопоказания основываются на имплантируемых устройствах, а не на самих инструментах.

Предупреждения и предостережения

Перед клиническим применением основные инструменты для цементирования необходимо очистить и простерилизовать в соответствии с надлежащей инструкцией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные инструменты для цементирования следует использовать только с совместимым устройством.
Основные инструменты для цементирования должны применяться только хирургом-ортопедом надлежащей квалификации или под его руководством в клинических условиях.
Следует соблюдать осторожность, чтобы не проколоть хирургические перчатки основными инструментами для цементирования.
Основные инструменты для цементирования предназначены только для использования в контролируемых условиях ортопедической клиники.

Информация по применению

Все основные инструменты для цементирования поставляются нестерильными. Перед клиническим применением их необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с надлежащей инструкцией по применению.
Обращайтесь к схеме, на которой показано использование основных инструментов для цементирования.

Нежелательные явления и осложнения

Для пациента/пользователя/третьего лица в Европейском союзе и в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент о медицинских изделиях 2017/745/EU). Если во время использования данного изделия или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, уведомите об этом производителя, а также орган государственной власти в своей стране.

Характеристики инструментов

Т-образная ручка — ацетабулярные нагнетатели:

- Размер головки нагнетателя выбирают в соответствии с размером вертлюжной впадины, в которую производится нагнетание.
- Прикрепите выбранную головку нагнетателя к концу ацетабулярной Т-образной ручки SmartSeal, удерживая стержень в одной руке, а головку нагнетателя — в другой руке, а затем поместите Т-образную ручку в установочное отверстие в ацетабулярном нагнетателе SmartSeal.
- Приложите давление со стороны конца Т-образной ручки в течение по меньшей мере 30 секунд, чтобы обеспечить необходимое нагнетание цемента в губчатую кость.
- После завершения нагнетания ацетабулярный нагнетатель SmartSeal и ацетабулярную Т-образную ручку SmartSeal следует убрать вместе.

Обработка устройств

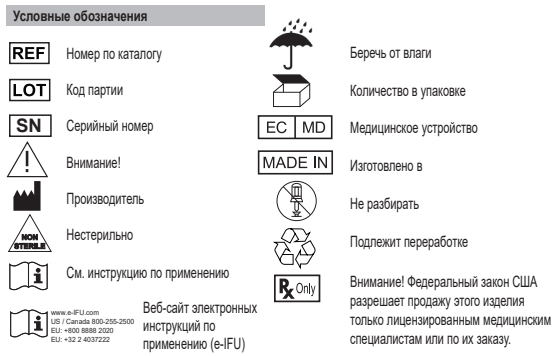
До стерилизации все нестерильные устройства следует хранить в подходящем чистом и сухом месте.
Перед клиническим применением все основные инструменты для цементирования необходимо очистить и простерилизовать.
Подробные инструкции по обработке устройств многократного применения, футляров и лотков для инструментов описаны в документе DePuy Synthes «Инструкция по обработке медицинских устройств».
После стерилизации основные инструменты для цементирования следует хранить в соответствии с правилами, принятыми в конкретном медицинском учреждении.
Перед утилизацией данное устройство необходимо очистить и простерилизовать для удаления любых источников биологического загрязнения. Затем устройство следует утилизировать в соответствии с местными правилами медицинского учреждения.
Для получения дополнительной информации обращайтесь к местному торговому представителю DePuy. Для применения инструментов, изготовленных другим производителем, обращайтесь к инструкции по применению от этого производителя.

Совместимое устройство

Медицинское устройство класса 1 (нестерильное)	Медицинские устройства, применяемые в сочетании с медицинскими устройствами класса 1 (нестерильные)					
	Vacu-Mix Plus (в том числе предварительно заполненный)	Комплект шприца Vacu Mix	Комплект шприца	Нагнетатели Smart Seal	Шприц SmartMix Cemvac (в том числе предварительно заполненный)	Шприц Standard Cemvac
Подрезатель сопла	✓	✓	✓			✓
Смесительная стойка Vacu-Mix	✓	✓				
Ацетабулярная Т образная ручка				✓		
Держатель шприца					✓	✓

✓ = Совместимое устройство

Условные обозначения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DePuy Synthes

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

* DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy,
Co. Cork, Ireland
Tel: +353 21 4914 000
Fax: +353 21 4914 199
DePuySynthes.com

IFU-103587318
Rev A
Date: 2019/12

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

103587315 | Rev:1
Released: 05 Mar 2020
CO: 103622050
Release Level: 4. Production

DePuy Synthes™ – CMW™
CEMENTING GUNS

(en) Instructions for Use
(de) Gebrauchsanweisung
(es) Instrucciones De Uso
(fr) Mode D'emploi
(it) Indicazioni D'uso
(pt) Instruções De Utilização
(nl) Gebruiksaanwijzing
(da) Brugsanvisning
(sv) Bruksanvisning
(no) Bruksanvisning
(fi) Käyttöohjeet
(bg) Инструкции За Употреба
(hr) Upute Za Uporabu
(cz) Návod K Použití
(et) Kasutusjuhend
(el) Οδηγιες Χρησης
(hu) Használati Útmutató
(lv) Lietošanas Instrukcija
(lt) Naudojimo Instrukcijos
(pl) Instrukcja Użycia
(ro) Instrucțiuni De Utilizare
(sk) Návod Na Použitie
(sl) Navodila Za Uporabo
(tu) Kullanma Talimatlari
(id) Petunjuk Penggunaan
(ko) 사용 지침
(ru) Инструкция по применению

IFU-103587315
Rev A
Date: 2019/09

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

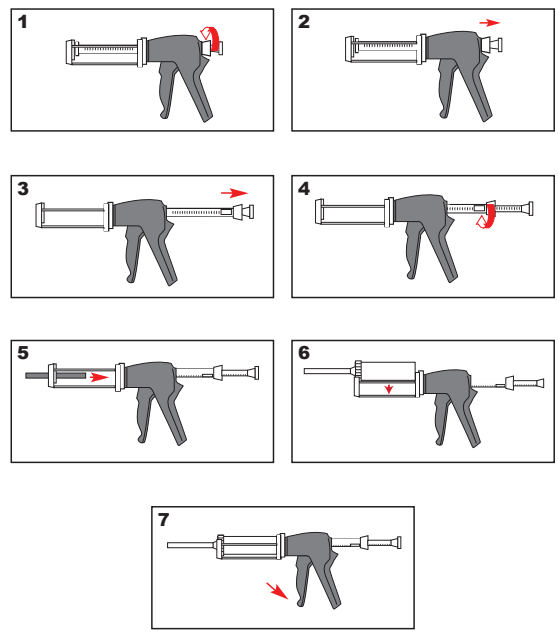
CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

103587315 | Rev:1
Released: 05 Mar 2020
CO: 103622050
Release Level: 4. Production

(en) CMW MKIII CEMENT GUN

(de) Zementpistole CMW MK III
(es) Pistola de cemento CMW MK III
(fr) Pistolet à ciment CMW MK III
(it) Pistola per cemento CMW MK III
(pt) Pistola de Cimentação CMW MK III
(nl) CMW MK III-cementpistool
(da) CMW MK III cementpistol
(sv) CMW MK III-cementpistol
(no) CMW MK III-sementpistol
(fi) CMW MK III -sementtipistooli
(bg) Пистолет за цимент CMW MK III
(hr) Pištolj za cement CMW MK III
(cz) Cementovací pistole CMW MK III
(et) CMW MK III tsemendipüstol
(el) Πιστόλι τσιμέντου CMW MK III
(hu) CMW MK III cementpisztoly
(lv) CMW MK III cementa pistole
(lt) CMW MK III cemento pistoletas
(pl) Pistolet do cementu CMW MK III
(ro) Pistol aplicator pentru ciment CMW MK III
(sk) Aplikátor cementu CMW MK III
(sl) Cementna pištola CMW MK III
(tu) CMW MK III Çimento Tabancası
(id) Injektor Semen CMW MK III
(ko) CMW MK III 시멘트 건
(ru) Цементный пистолет CMW MK III

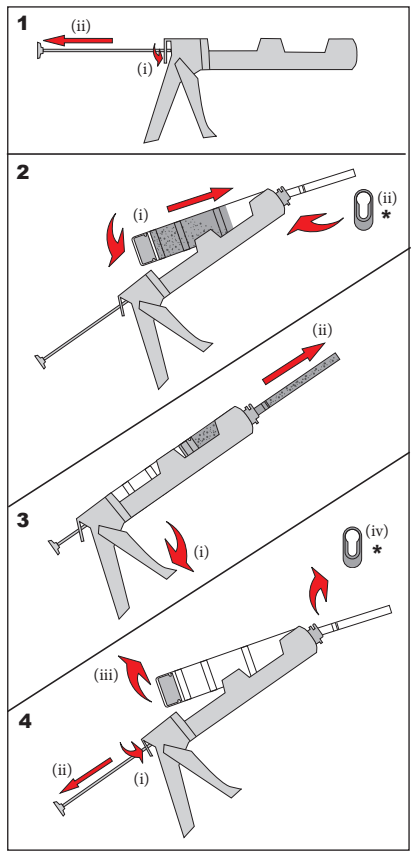


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

103587315 | Rev:1
Released: 05 Mar 2020
CO: 103622050
Release Level: 4. Production

(en) CEMVAC 1 PIECE GUN, SMARTMIX CEMVAC GUN

(de) 1-teilige Cemvac Pistole, SmartMix Cemvac Pistole
(es) Pistola de una pieza Cemvac, Pistola SmartMix Cemvac
(fr) Pistolet monopièce Cemvac, Pistolet SmartMix Cemvac
(it) Pistola monopezzo Cemvac, Siringa SmartMix Cemvac
(pt) Pistola de Peça Única Cemvac, Pistola SmartMix Cemvac
(nl) Cemvac 1-delig pistool, SmartMix Cemvac-pistool
(da) Cemvac pistol i ét stykke, SmartMix Cemvac pistol
(sv) Cemvac-pistol i ett stycke, SmartMix Cemvac-pistol
(no) Cemvac I-delspistol, SmartMix Cemvac-pistol
(fi) Yksiosainen Cemvac-pistooli, SmartMix Cemvac -pistooli
(bg) Единичен пистолет Cemvac, Пистолет SmartMix Cemvac
(hr) Jednodijelni pištolj Cemvac, Pištolj SmartMix Cemvac
(cz) Jednodílná pistole Cemvac, Pistole GunMix Cemvac
(et) Cemvac üheosaline püstol, SmartMix Cemvac püstol
(el) Μονοκόμματο πιστόλι Cemvac, Πιστόλι SmartMix Cemvac
(hu) Cemvac egyrészes pisztoly, SmartMix Cemvac pisztoly
(lv) Cemvac viengabala pistole, SmartMix Cemvac cementa pistole
(lt) Neardomas „Cemvac“ pistoletas, „SmartMix Cemvac“ pistoletas
(pl) Jednoczęściowy pistolet Cemvac, Pistolet SmartMix Cemvac
(ro) Pistol aplicator Cemvac cu o componentă, Pistol aplicator SmartMix Cemvac
(sk) Jednodielny aplikátor Cemvac, Aplikátor SmartMix Cemvac
(sl) Enodelna pištola Cemvac, Pištola SmartMix Cemvac
(tu) Cemvac Tek Parça Tabanca, SmartMix Cemvac Tabanca
(id) Injektor Bagian Cemvac I, Injektor SmartMix Cemvac
(ko) Cemvac 원피스 건, SmartMix Cemvac 건
(ru) Однокомпонентный пистолет Cemvac, Пистолет SmartMix Cemvac



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(en) English	Contents	Page	2
	Symbols Guide	Page	4
(de) Deutsch	Inhaltsverzeichnis	Seite	5
	Bedeutung der Symbole	Seite	7
(es) Español	Índice	Página	8
	Interpretación de símbolos	Página	10
(fr) Français	Contenu	Page	11
	Interprétation des symboles	Page	13
(it) Italiano	Indice	Pagina	14
	Legenda dei simboli	Pagina	16
(pt) Português	Índice	Página	17
	Interpretação de símbolos	Página	19
(nl) Nederlands	Inhoud	Pagina	20
	Betekenis van symbolen	Pagina	22
(da) Dansk	Indhold	Side	23
	Symbolforklaring	Side	25
(sv) Svenska	Innehåll	Sida	26
	Symbolförklaring	Sida	28
(no) Norsk	Innhold	Side	29
	Tolkning av symbolene	Side	31
(fi) Suomi	Sisältö	Sivu	32
	Symbolien selitykset	Sivu	34
(bg) Български	Съдържание	Страница	35
	Обяснение на символите	Страница	37
(hr) Hrvatski	Sadržaj	Stranica	38
	Tumačenje simbola	Stranica	40
(cz) Čeština	Obsah	Stránka	41
	Vysvětlivky symbolů	Stránka	43
(et) Eesti keel	Sisu	Leht	44
	Sümbolite tähendused	Leht	46
(el) Ελληνικά	Περιεχόμενα	Σελίδα	47
	Ερμηνεία των συμβόλων	Σελίδα	49
(hu) Magyar	Tartalom	Oldal	50
	A szimbólumok magyarázata	Oldal	52
(lv) Latviešu	Saturs	Lappuse	53
	Simbolu skaidrojums	Lappuse	55
(lt) lietuvių k.	Turinys	Psl.	56
	Simbolių reikšmės	Psl.	58
(pl) Polski	Spis treści	Strona	59
	Objaśnienie symboli	Strona	61
(ro) Română	Conținut	Pagina	62
	Interpretarea simbolurilor	Pagina	64
(sk) Slovenčina	Obsah	Stránka	65
	Význam symbolov	Stránka	67
(sl) Slovenščina	Vsebina	Stran	68
	Razlaga simbolov	Stran	70
(tu) Türkçe	İçindekiler	Sayfa	71
	Sembollerin anlamları	Sayfa	73
(id) Bahasa Indonesia	Isi	Halaman	74
	Interpretasi simbol	Halaman	76
(ko) 한국어	목차	페이지	77
	기호 설명	페이지	79
(ru) Русский	Содержание	Стр.	80
	Условные обозначения	Стр.	82

IMPORTANT INFORMATION - Please Read Before Use

en **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – CEMENTING GUNS**

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
For access to the eIFU and any additional languages visit www.e-IFU.com

This instruction leaflet provides guidance on the use of DePuy Synthes™ – CMW™ – Cementing Guns. This includes; CMW MK III Cement Gun, Cemvac™ 1 Piece Gun and SmartMix™ Cemvac Gun.

All CMW Cementing guns are supplied in a non-sterile state and must be cleaned and sterilised according to the respective Instructions For Use (IFU) prior to clinical use.

Materials & Restricted Substances

The components of the DePuy Synthes – CMW – Cementing Guns are constructed from Stainless Steel, Delrin, Aluminium and Phosphorus Bronze.

Intended Use

- CMW MK III Cement Gun - The CMW MK III Cement Gun is reusable and allows the delivery of high, medium and low viscosity bone cements to the operative site via the compatible cement syringe.
- Cemvac I Piece Gun - The Cemvac I Piece Gun allows the delivery of bone cement to the operative site via the Cemvac syringe system.
- SmartMix Cemvac Gun - The SmartMix Cemvac Gun is reusable and allows the delivery of bone cement to the operative site via the Cemvac and SmartMix Cemvac syringe systems.

The DePuy Synthes – CMW – Cementing Guns within this instruction leaflet are intended for use with patients undergoing orthopaedic surgery.

Indications

There are no indications defined specific to these device as indications are based upon the implant devices rather than the instrument themselves.

Contraindications

There are no contraindications defined specific to these device as contraindications are based upon the implant devices rather than the instruments themselves.

Warnings and Cautions

All CMW Cementing guns must be cleaned and sterilised according to the respective IFU prior to clinical use.

DePuy Synthes – CMW – Cementing Guns should only be used with the compatible mixing or cement delivery systems.

DePuy Synthes – CMW – Cementing Guns should only be operated by or under the direct supervision of a suitably qualified orthopaedic surgeon within an orthopaedic clinical setting.

Care should be taken to not pierce surgical gloves on the cementing guns.

The cementing guns are only intended to be used within an orthopaedic clinical setting.

Information for Use

All CMW Cementing guns must be cleaned prior to clinical use.

The CMW Cementing guns are intended for use during cement application/extrusion from a compatible mixing or cement delivery system. Please consult the compatible device chart at the end of this instruction leaflet for more details.

Detailed diagrammatic showing the correct use of the CMW Cementing guns is within this instruction leaflet.

Adverse Events & Complications

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your local authority.

Serious incidents associated with the use of these devices includes:

- Mechanical failure of the gun resulting in a delay to surgery.

Performance of Instruments

Not applicable.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Device Processing

Prior to sterilisation, store all non-sterile device in a suitably clean and dry location.

All CMW Cementing guns must be cleaned and sterilised prior to clinical use.

Detailed instructions for processing of reusable devices, instrument trays and cases are described in the DePuy Synthes 'Instructions for Processing Medical Devices' IFU.

After sterilisation, store the guns in-line with local hospital procedures to prevent possible contamination.

The device should be cleaned and sterilised prior to disposal, removing any sources of biological contamination. The device can then be disposed in-line with local regulations.

Where further information is desired, please contact your local DePuy sales representative. For instruments produced by another manufacturer, reference the manufacturer's instructions for use.

CMW MK III Cement Gun

1. Rotate the piston drive rod through 90° to disengage the ratchet.
2. Pull back the piston drive rod until it hits the stop.
3. Pull back the economiser drive rod.
4. Rotate the piston drive rod through 90° to re-engage the ratchet, ensuring that the piston driving plate locates fully within the gun housing.
5. Place the economiser rod supplied with the syringe system into the hole in the piston drive rod. IF THE NOZZLE IS TO BE REDUCED IN LENGTH AT ANY STAGE OF CEMENT DELIVERY OR PRESSURISATION THE ECONOMISER ROD MUST NOT BE USED.
6. Push the syringe into the cage ensuring it is pushed fully home at each end.
7. Extrude the cement by pulling the trigger. THE ECONOMISER DRIVE ROD SHOULD ONLY BE ADVANCED USING THE TRIGGER. NEVER USE FORCE ON THE ECONOMISER DRIVE ROD.
8. To remove the syringe, repeat steps 1, 2, and 4, and withdraw empty barrel.

Cemvac 1 Piece Gun and SmartMix Cemvac Gun

1. Press and hold the piston drive rod lever and fully pull back the drive rod.
2. Maintain the syringe in an upright position. Insert the syringe into the metal sleeve.
   * Apply the locking device
3. Extrude the cement using the trigger handle. Inspect cement in the nozzle prior to extrusion.
4. To remove the empty syringe from the gun, remove the nozzle locking device, press and hold the piston drive rod lever and fully pull back the drive rod. Withdraw the empty barrel.

(*locking device only applicable to the Cemvac One Piece Gun)

Compatible Device

	Medical Devices used in conjunction with DePuy Synthes - CMW - Cement Guns			
	Vacu-Mix Syringe Kit (inc. Prefilled)	Syringe Kit	SmartMix Cemvac Syringe (inc. Prefilled)	Standard Cemvac Syringe
CMW MK III Cement Gun	✓	✓		
SmartMix Cemvac Gun			✓	✓
Cemvac One Piece Gun				✓

✓ = Compatible Device

Symbols Guide



Catalogue Number



Batch Code



Serial Number


Caution


Manufacturer



Non-sterile


Consult Instructions for Use



e-IFU website


Keep Dry


Packaging Quantity



Medical Device



Made In


Do Not Disassemble


Recyclable



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WICHTIGE INFORMATIONEN – Bitte vor dem Gebrauch lesen

de DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – ZEMENTIERUNGSPISTOLEN

VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Für den Zugriff auf die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU, Electronic Instructions for Use) und für alle weiteren Sprachen besuchen Sie bitte die Website www.e-IFU.com

Diese Produktinformation enthält eine Anleitung zur Verwendung der DePuy Synthes™ – CMW™ – Zementierungspistolen. Dies umfasst: Zementpistole CMW MK III, 1-teilige Cemvac™ Pistole und SmartMix™ Cemvac Pistole.

Alle CMW Zementierungspistolen werden unsteril geliefert und müssen vor dem klinischen Einsatz gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung (IFU, Instructions For Use) gereinigt und sterilisiert werden.

Materialien und eingeschränkt nutzbare Substanzen

Die Komponenten der DePuy Synthes – CMW – Zementierungspistolen bestehen aus Edelstahl, Delrin, Aluminium und Federbronze.

Verwendungszweck

- Zementpistole CMW MK III - Die Zementpistole CMW MK III ist wiederverwendbar und ermöglicht die Abgabe von Knochenzementen mit hoher, mittlerer und niedriger Viskosität an der Operationsstelle über eine kompatible Zementspritze.
- 1-teilige Cemvac Pistole - Die 1-teilige Cemvac Pistole ermöglicht die Abgabe von Knochenzement an der Operationsstelle über das Cemvac Spritzensystem.
- SmartMix Cemvac Pistole - Die SmartMix Cemvac Pistole ist wiederverwendbar und ermöglicht die Abgabe von Knochenzement an der Operationsstelle über die Cemvac und SmartMix Cemvac Spritzensysteme.

Die DePuy Synthes – CMW – Zementierungspistolen, die in dieser Produktinformation behandelt werden, sind zur Anwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer orthopädischen Operation unterziehen.

Indikationen

Es gibt keine spezifischen Indikationen für dieses Medizinprodukt, da die Indikationen auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten selbst basieren.

Kontraindikationen

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Medizinprodukt, da die Kontraindikationen auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten selbst basieren.

Warn- und Vorsichtshinweise

Alle CMW Zementierungspistolen müssen vor dem klinischen Einsatz gemäß der jeweiligen IFU gereinigt und sterilisiert werden.

DePuy Synthes – CMW – Zementierungspistolen dürfen nur mit kompatiblen Misch- oder Zementabgabesystemen verwendet werden.

DePuy Synthes – CMW – Zementierungspistolen dürfen nur von einem oder unter der direkten Aufsicht eines geeigneten qualifizierten orthopädischen Chirurgen in einem klinischen, orthopädischen Umfeld verwendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass keine OP-Handschuhe an den Zementierungspistolen durchstochen werden.

Die Zementierungspistolen sind ausschließlich für den Einsatz in einem klinischen, orthopädischen Umfeld bestimmt.

Informationen zur Verwendung

Alle CMW Zementierungspistolen müssen vor dem klinischen Einsatz gereinigt werden.

Die CMW Zementierungspistolen sind für den Einsatz während des Auftragens/der Extrusion von Zement aus einem kompatiblen Misch- oder Zementabgabesystem vorgesehen. Weitere Einzelheiten sind der Tabelle der kompatiblen Medizinprodukte am Ende dieser Produktinformation zu entnehmen.

In dieser Produktinformation findet sich ebenfalls eine schematische Darstellung zum korrekten Einsatz der CMW Zementierungspistolen.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während der Verwendung dieses Medizinprodukts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer lokalen Behörde.

Schwerwiegende Vorfälle in Verbindung mit der Verwendung dieser Produkte umfassen:

- Mechanisches Versagen der Pistole, was zu einer Verzögerung der Operation führt.

Instrumentenleistung

Nicht zutreffend.

Aufbereitung von Medizinprodukten

Lagern Sie alle unsterilen Medizinprodukte vor der Sterilisation an einem geeigneten sauberen und trockenen Ort.

Alle CMW Zementierungspistolen müssen vor dem klinischen Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten, Instrumentenschalen und Gehäusen finden Sie in der IFU „Anweisungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten" von DePuy Synthes.

Bewahren Sie die Pistolen nach der Sterilisation in Übereinstimmung mit den Verfahren des Krankenhauses vor Ort auf, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.

Das Medizinprodukt muss vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden, wobei alle Quellen biologischer Kontamination entfernt werden müssen. Das Medizinprodukt kann dann gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren DePuy Vertriebsmitarbeiter vor Ort. Bei Medizinprodukten eines anderen Herstellers ist auf die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Herstellers zu verweisen.

Zementpistole CMW MK III

1. Drehen Sie die Kolbenantriebsstange um 90°, um die Rastung freizugeben.
2. Ziehen Sie die Kolbenantriebsstange bis zum Anschlag zurück.
3. Ziehen Sie die Antriebsspindel zur Dosierung zurück.
4. Drehen Sie die Kolbenantriebsstange um 90°, um die Rastung wieder einzurasten, und stellen Sie dabei sicher, dass sich die Kolbenantriebsplatte vollständig im Pistolengehäuse befindet.
5. Setzen Sie die mit dem Spritzensystem bereitgestellte Dosierspindel in die Öffnung der Kolbenantriebsstange. WENN DIE DÜSE ZU EINEM BELIEBIGEN ZEITPUNKT WÄHREND DER ZEMENTABGABE ODER DER DRUCKBEAUFSCHLAGUNG GEKÜRZT WERDEN SOLL, DARF DIE DOSIERSPINDELSTANGE NICHT VERWENDET WERDEN.
6. Drücken Sie die Spritze in das Gehäuse und stellen Sie dabei sicher, dass sie an beiden Enden einrastet.
7. Pressen Sie den Zement durch Drücken des Auslösers heraus. DAS VORSCHIEBEN DER ANTRIEBSSPINDEL ZUR DOSIERUNG DARF NUR MIT DEM AUSLÖSER ERFOLGEN. DIE ANTRIEBSSPINDEL ZUR DOSIERUNG NIEMALS MIT GEWALT BEWEGEN.
8. Um die Spritze zu entfernen, wiederholen Sie die Schritte 1, 2 und 4 und nehmen Sie den leeren Spritzenkörper heraus.

1-teilige Cemvac Pistole und SmartMix Cemvac Pistole

1. Halten Sie den Hebel der Kolbenantriebsstange gedrückt und ziehen Sie die Antriebsstange vollständig zurück.
2. Halten Sie die Spritze dabei in einer aufrechten Position. Führen Sie die Spritze in die Metallhülse ein. *Nutzen Sie die Sperrvorrichtung
3. Pressen Sie den Zement mithilfe des Auslösergriffs heraus. Untersuchen Sie den Zement in der Düse vor dem Herausdrücken.
4. Um die leere Spritze aus der Pistole zu entfernen, entfernen Sie die Sperrvorrichtung der Düse, halten Sie den Hebel der Kolbenantriebsstange gedrückt und ziehen Sie die Antriebsstange vollständig zurück. Nehmen Sie den leeren Spritzenkörper heraus.

(*die Sperrvorrichtung ist nur bei der einteiligen Cemvac Pistole verfügbar)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kompatibles Medizinprodukt

	Medizinprodukte, die zusammen mit DePuy Synthes – CMW – Zementpistolen verwendet werden			
	Vacu-Mix Spritzenkit (Einschl. Vorbefüllung	Spritzenkit	SmartMix Cemvac Spritze (Einschl. Vorbefüllung)	Standard Cemvac Spritze
Zementpistole CMW MK III	✓	✓		
SmartMix Cemvac Pistole			✓	✓
Einteilige Cemvac Pistole				✓

✓ = Kompatibles Medizinprodukt

Symbole

REF Artikelnummer

LOT Chargencode

SN Seriennummer

Vorsicht

Hersteller

NON STERILE Nicht steril

Gebrauchsanweisung beachten

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
e-IFU Website

Trocken lagern

Symbol für Verpackungsmenge

EC REP MD Medizinprodukt

MADE IN Hergestellt in

Nicht auseinandernehmen

Recycelbar

℞ Only Vorsicht: Laut US- amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einer zugelassenen Gesundheitsfachkraft oder auf Anweisung einer zugelassenen Gsundheitsfachkraft verkauft werden.

INFORMACIÓN IMPORTANTE: Leer antes de su uso

es **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – PISTOLAS DE CEMENTO**

PRECAUCIÓN: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden del mismo.

Para acceder a las instrucciones de uso en versión digital (eIFU) y a cualquier idioma adicional, visite www.e-IFU.com

Este folleto de instrucciones proporciona orientación sobre el uso de DePuy Synthes™ – CMW™ – Pistolas de cemento. Esto incluye: pistola de cemento CMW MK III, pistola de una pieza Cemvac™ y pistola SmartMix™ Cemvac.
Todas las Pistolas de cemento CMW se suministran en un estado no estéril y deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU) pertinentes antes del uso clínico.

Sustancias y materiales restringidos

Los componentes de las pistolas de cemento DePuy Synthes – CMW están fabricadas en acero inoxidable, Delrin, aluminio y bronce fosforado.

Uso previsto

- Pistola de cemento CMW MK III - La pistola de cemento CMW MK III es reutilizable y permite el suministro de cementos óseos de alta, media y baja viscosidad al sitio operativo a través de la jeringa de cemento compatible.
- Pistola de una pieza Cemvac - La pistola de una pieza Cemvac permite el suministro de cemento óseo al sitio operativo a través del sistema de jeringas Cemvac.
- Pistola SmartMix Cemvac - La pistola SmartMix Cemvac es reutilizable y permite el suministro de cemento óseo al sitio operativo a través de los sistemas de jeringas Cemvac y SmartMix Cemvac.

Las pistolas de cemento DePuy Synthes – CMW incluidas en este folleto de instrucciones están destinadas a pacientes sometidos a cirugía ortopédica.

Indicaciones

No se han definido indicaciones específicas para estos dispositivos, ya que las indicaciones se basan en los dispositivos de implante en lugar de los instrumentos en sí.

Contraindicaciones

No se han definido contraindicaciones específicas para estos dispositivos, ya que las contraindicaciones se basan en los dispositivos de implante en lugar de los instrumentos en sí.

Advertencias y precauciones

Todas las pistolas de cemento CMW deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU) respectivas antes del uso clínico.
Las pistolas de cemento DePuy Synthes – CMW solo deben usarse con los sistemas de mezclado o administración de cemento compatibles.
Las pistolas de cemento DePuy Synthes – CMW solo deben operarse por o bajo la supervisión directa de un cirujano ortopédico con la cualificación adecuada en un entorno clínico.
Se debe tener cuidado de no perforar los guantes quirúrgicos con las pistolas de cemento.
Las pistolas de cemento solo están destinadas para su uso en un entorno clínico ortopédico controlado.

Información de uso

Todas las pistolas de cemento CMW deben limpiarse antes del uso clínico.
Las pistolas de cemento CMW están diseñadas para su uso durante la aplicación/extrusión de cemento desde un sistema de mezclado o administración de cemento compatible. Consulte la tabla de dispositivos compatibles al final de este folleto de instrucciones para obtener más detalles.
En este folleto de instrucciones se incluye un diagrama detallado que muestra el uso correcto de las pistolas de cemento CMW.

Eventos adversos y complicaciones

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos); si, durante el uso de este dispositivo o

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

como resultado de su uso, se produce un incidente grave, infórmelo al fabricante y a la autoridad nacional.
Los incidentes graves asociados al uso de estos dispositivos incluyen:

- Fallo mecánico de la pistola que provoca un retraso en la intervención quirúrgica.

Rendimiento de los instrumentos

No aplicable.

Procesamiento de dispositivos

Antes de la esterilización, guarde todos los dispositivos no estériles en un lugar limpio y seco adecuado.
Todas las pistolas de cemento CMW deben limpiarse y esterilizarse antes del uso clínico.
Las instrucciones detalladas para el procesamiento de dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y cajas se describen en las "Instrucciones para el procesamiento de dispositivos médicos" de DePuy Synthes.
Después de la esterilización, almacene las pistolas de acuerdo con los procedimientos del hospital local para evitar una posible contaminación.
El dispositivo debe limpiarse y esterilizarse antes de su eliminación, eliminando cualquier fuente de contaminación biológica. A continuación, el dispositivo se puede desechar de acuerdo con las normativas locales.
Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas local de DePuy. Para instrumentos producidos por otro fabricante, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Pistola de cemento CMW MK III

1. Gire la varilla de accionamiento del pistón 90° para desacoplar el trinquete.
2. Tire hacia atrás de la varilla de accionamiento del pistón hasta que llegue al tope.
3. Tire hacia atrás de la varilla de accionamiento del economizador.
4. Gire la varilla de accionamiento del pistón 90° para volver a acoplarse al trinquete, asegurándose de que la placa de accionamiento del pistón se ubique completamente en la carcasa de la pistola.
5. Coloque la varilla del economizador suministrada con el sistema de jeringas en el orificio de la varilla de accionamiento del pistón. EN CASO DE QUE LA LONGITUD DE LA BOQUILLA DEBA REDUCIRSE EN ALGUNA FASE DE LA ADMINISTRACIÓN O PRESURIZACIÓN DE CEMENTO, NO SE DEBE UTILIZAR LA VARILLA ECONOMIZADORA.
6. Introduzca la jeringa en la caja asegurándose de que se inserta completamente hasta el fondo en cada extremo.
7. Extruya el cemento apretando el disparador. LA VARILLA DE ACCIONAMIENTO DEL ECONOMIZADOR SOLO DEBE AVANZARSE MEDIANTE EL DISPARADOR. NUNCA EMPLEE FUERZA EN LA VARILLA DE ACCIONAMIENTO DEL ECONOMIZADOR.
8. Para retirar la jeringa, repita los pasos 1, 2 y 4, y extraiga el cilindro vacío.

Pistola de una pieza Cemvac y pistola SmartMix Cemvac

1. Mantenga presionada la palanca de la varilla de accionamiento del pistón y tire completamente hacia atrás de la varilla de accionamiento.
2. Mantenga la jeringa en posición vertical. Inserte la jeringa en la funda de metal.
   * Aplique el dispositivo de bloqueo
3. Extruya el cemento con el mango del disparador. Inspeccione el cemento en la boquilla antes de la extrusión.
4. Para retirar la jeringa vacía de la pistola, retire el dispositivo de bloqueo de la boquilla, mantenga presionada la palanca de la varilla de accionamiento del pistón y tire completamente hacia atrás de la varilla de accionamiento. Extraiga el cilindro vacío.

(* dispositivo de bloqueo solo aplicable a la pistola de una pieza Cemvac)

Dispositivo Compatible

	Dispositivos médicos utilizados en combinación con pistolas de cemento DePuy Synthes - CMW			
	Kit de jeringa Vacu Mix (inc. prellenado)	Kit de jeringa	Jeringa SmartMix Cemvac (inc. prellenado)	Jeringa estándar de Cemvac
Pistola de cemento CMW MK III	✓	✓		
Pistola SmartMix Cemvac			✓	✓
Pistola de una pieza Cemvac				✓

✓ = Dispositivo Compatible

Guía de símbolos



Número de catálogo



Código de lote



Número de serie


Precaución


Fabricante



No estéril


Consultar las instrucciones de uso



Sitio web de instrucciones de uso en formato digital


Mantener seco


Símbolo de cantidad de cajas



Dispositivo médico



Fabricado en


No desmontar


Reciclable



Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud con licencia o por orden de este.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMATIONS IMPORTANTES – Veuillez lire avant l'utilisation

fr **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – PISTOLETS À CIMENT**

MISE EN GARDE : Conformément à la loi fédérale des États-Unis d'Amérique, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Pour accéder au mode d'emploi en anglais (e-IFU) et en d'autres langues, consultez le site www.e-IFU.com

La présente notice d'emploi contient des informations concernant l'utilisation des pistolets à ciment DePuy Synthes™ – CMW™, y compris le pistolet à ciment CMW MK III, le pistolet monopièce Cemvac™ et le pistolet SmartMix™ Cemvac.
Tous les pistolets à ciment CMW sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux modes d'emploi respectifs avant une utilisation clinique.

Matériau et substances d'usage restreint

Les composants des pistolets à ciment DePuy Synthes – CMW sont fabriqués à partir d'acier inoxydable, de Delrin, d'aluminium et de bronze phosphoreux.

Utilisation prévue

- Pistolet à ciment CMW MK III - Le pistolet à ciment CMW MK III est réutilisable et permet l'administration de ciments osseux à viscosité élevée, moyenne ou faible dans le champ opératoire via la seringue de ciment compatible.
- Pistolet monopièce Cemvac - Le pistolet monopièce Cemvac permet l'administration de ciment osseux dans le champ opératoire via le système de seringues Cemvac.
- Pistolet SmartMix Cemvac - La pistola Le pistolet SmartMix Cemvac est réutilisable et permet l'administration de ciment osseux dans le champ opératoire via les systèmes de seringues Cemvac et SmartMix Cemvac.

Les pistolets à ciment DePuy Synthes – CMW décrits dans la présente notice d'emploi sont destinés à être utilisés chez les patients ayant recours à une chirurgie orthopédique.

Indications

Aucune indication spécifique à ces dispositifs non stériles n'est définie, car les indications dépendent davantage des dispositifs implantés et non des instruments eux-mêmes.

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique à ces dispositifs non stériles n'est définie, car les contre-indications dépendent davantage des dispositifs implantés et non des instruments eux-mêmes.

Avertissements et mises en garde

Tous les pistolets à ciment CMW doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi respectif avant une utilisation clinique.
Les pistolets à ciment DePuy Synthes – CMW ne doivent être utilisés qu'avec les systèmes de mélange ou d'administration de ciment compatibles.
Les pistolets DePuy Synthes – CMW ne doivent être manipulés que par un chirurgien orthopédiste qualifié, ou sous sa supervision directe, et ce, dans un cadre orthopédique clinique.
Il faut veiller à ne pas déchirer les gants chirurgicaux avec les pistolets à ciment.
Les pistolets à ciment ne doivent être utilisés que dans un cadre clinique orthopédique.

Mode d'emploi

Tous les pistolets à ciment CMW doivent être nettoyés avant une utilisation clinique.
Les pistolets monopièces CMW sont destinés à être utilisés pendant l'application/extrusion de ciment d'un système de mélange ou d'administration de ciment compatible. Veuillez consulter le tableau des dispositifs compatibles à la fin de la présente notice d'emploi pour obtenir plus de détails.
Le graphique détaillé illustrant l'utilisation correcte des pistolets à ciment CMW se trouve dans la présente notice d'emploi.

Événements indésirables et complications

Si un incident grave survient pendant l'utilisation du présent dispositif, ou en conséquence de son utilisation par un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et d'un pays ayant un régime de réglementation identique (Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux), veuillez en informer le fabricant et votre autorité locale.
Les incidents graves associés à l'utilisation de ces dispositifs comprennent :

- La défaillance mécanique du pistolet qui retarde l'opération.

Performance des instruments

Sans objet.

Traitement du dispositif

Avant la stérilisation, stocker tous les dispositifs non stériles dans un lieu adapté, propre et sec.
Tous les pistolets à ciment CMW doivent être nettoyés et stérilisés avant une utilisation clinique.
Les instructions détaillées pour le traitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtiers d'instruments sont décrites dans les « Instructions relatives au traitement des dispositifs médicaux » du mode d'emploi DePuy Synthes.
Après la stérilisation, stocker les pistolets conformément aux procédures locales de l'hôpital afin de prévenir une possible contamination.
Le dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant la mise au rebut, de sorte à supprimer toute source de contamination biologique. Le dispositif peut ensuite être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter votre représentant commercial local DePuy. Concernant les instruments produits par un autre fabricant, consultez le mode d'emploi du fabricant.

Pistolet à ciment CMW MK III

1. Tourner la tige d'entraînement du piston de 90° pour désenclencher le cliquet.
2. Tirer la tige d'entraînement du piston vers l'arrière jusqu'à la butée.
3. Tirer la tige d'entraînement de l'économiseur vers l'arrière.
4. Tourner la tige d'entraînement du piston de 90° pour réenclencher le cliquet, tout en veillant à ce que la plaque d'entraînement du piston soit correctement placée dans le boîtier du pistolet.
5. Placer la tige de l'économiseur fournie avec le système de seringues dans le trou de la tige d'entraînement du piston. SI LA LONGUEUR DE LA BUSE DOIT ÊTRE RÉDUITE À TOUT MOMENT LORS DE LA PRESSURISATION OU DE L'ADMINISTRATION DE CIMENT, LA TIGE DE L'ÉCONOMISEUR NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉE.
6. Pousser la seringue dans la cage, tout en veillant à ce qu'elle soit correctement insérée à chaque extrémité.
7. Extruder le ciment en tirant sur le système de déclenchement. UTILISER UNIQUEMENT LE SYSTÈME DE DÉCLENCHEMENT POUR FAIRE AVANCER LA TIGE D'ENTRAÎNEMENT DE L'ÉCONOMISEUR. NE JAMAIS APPLIQUER DE FORCE SUR LA TIGE.
8. Pour retirer la seringue, répéter les étapes 1, 2 et 4, puis enlever le corps de la seringue vide.

Pistolet monopièce Cemvac et pistolet SmartMix Cemvac

1. Appuyer et maintenir enfoncé le levier de la tige d'entraînement du piston et tirer à fond la tige d'entraînement vers l'arrière.
2. Maintenir la seringue en position verticale. Insérer la seringue dans le manchon métallique.
   * Mettre en place le dispositif de verrouillage
3. Extruder le ciment à l'aide de la poignée du système de déclenchement. Inspecter le ciment dans la buse avant l'extrusion.
4. Pour retirer le corps de la seringue vide du pistolet, appuyer et maintenir enfoncé le levier de la tige d'entraînement du piston et tirer à fond la tige d'entraînement vers l'arrière. Retirer le corps de la seringue vide.

(*dispositif de verrouillage uniquement applicable au pistolet monopièce Cemvac)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dispositif compatible

	Dispositifs médicaux utilisés avec les pistolets à ciment DePuy Synthes - CMW			
	Kit de seringue Vacu Mix (Inc. prérempli)	Kit de seringue	Seringue SmartMix Cemvac (Inc. prérempli)	Seringue Standard Cemvac
Pistolet à ciment CMW MK III	✓	✓		
Pistolet SmartMix Cemvac			✓	✓
Pistolet monopièce Cemvac				✓

✓ = Dispositif compatible

Guide des symboles

REF — Numéro de référence

LOT — Numéro de lot

SN — Numéro de série

Mise en garde

Fabricant

NON STERILE — Non stérile

Consultez le mode d'emploi

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Site Web du mode d'emploi en anglais (e-IFU)

Conserver au sec

Symbole de quantité d'emballage

EC | MD — Dispositif médical

MADE IN — Lieu de fabrication

Ne pas démonter

Recyclable

℞ Only — Mise en garde : La loi fédérale limite la vente, la distribution et l'utilisation de cet équipement aux praticiens de santé autorisés.

INFORMAZIONI IMPORTANTI - Leggere prima dell'uso

it **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – PISTOLETS À CIMENT**

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

Per accedere alle Indicazioni d'uso in formato digitale (EIFU) e altre lingue, visitare il sito www.e-IFU.com

Il foglio illustrativo fornisce indicazioni sull'uso delle pistole per cemento DePuy Synthes™ – CMW™. Sono inclusi: Pistola per cemento CMW MK III, Pistola monopezzo Cemvac™ e Pistola per cemento SmartMix™.

Tutte le pistole per cemento CMW sono fornite in condizioni non sterili e, prima dell'impiego clinico, devono essere pulite e sterilizzate in conformità con le relative indicazioni d'uso (IFU).

Materiali e sostanze soggette a restrizioni

I componenti delle Pistole per cemento DePuy Synthes - CMW sono realizzate in acciaio inossidabile, delrin, alluminio e bronzo fosforoso.

Uso previsto

- Pistola per cemento CMW MK III - La Pistola per cemento CMW MK III è riutilizzabile e consente l'erogazione di cementi ossei a viscosità alta, media e bassa nel sito di intervento tramite siringa per cemento compatibile.
- Pistola monopezzo Cemvac - La Pistola monopezzo Cemvac consente l'erogazione di cemento osseo nel sito di intervento tramite il sistema a siringa Cemvac.
- Siringa SmartMix Cemvac - La Pistola SmartMix Cemvac è riutilizzabile e consente l'erogazione di cemento osseo nel sito di intervento tramite i sistemi a siringa Cemvac e SmartMix Cemvac.

Le Pistole per cemento DePuy Synthes – CMW presenti in questo foglio illustrativo hanno lo scopo di essere utilizzate su pazienti sottoposti a intervento ortopedico.

Indicazioni

Non sono state definite indicazioni specifiche relative a questi dispositivi poiché tali indicazioni si basano sui dispositivi di impianto piuttosto che sugli stessi strumenti.

Controindicazioni

Non sono state definite controindicazioni specifiche relative a questi dispositivi poiché tali controindicazioni si basano sui dispositivi di impianto piuttosto che sugli stessi strumenti.

Avvertenze e precauzioni

Prima dell'impiego clinico, tutte le pistole per cemento CMW devono essere pulite e sterilizzate in conformità con le relative indicazioni d'uso (IFU).

Le pistole per cemento DePuy Synthes – CMW devono essere utilizzate esclusivamente con i sistemi di miscelazione o erogazione del cemento compatibili.

Le pistole per cemento DePuy Synthes – CMW devono essere utilizzate da, o sotto la diretta supervisione di, un chirurgo ortopedico debitamente formato in un ambiente clinico ortopedico.

Prestare attenzione a non perforare i guanti chirurgici sulle pistole per cemento.

Le pistole per cemento sono esclusivamente destinate all'uso in ambiente clinico ortopedico.

Informazioni per l'uso

Prima dell'impiego clinico, tutte le pistole per cemento CMW devono essere pulite.

Le pistole per cemento CMW devono essere utilizzate durante l'applicazione/estrusione del cemento da un sistema di miscelazione o erogazione del cemento compatibile. Per ulteriori dettagli, consultare il grafico del dispositivo compatibile alla fine del foglio illustrativo.

Il presente foglio illustrativo contiene un grafico dettagliato che mostra l'uso corretto delle pistole per cemento CMW.

Eventi avversi e complicanze

Per pazienti/utilizzatori/terze parti in Unione Europea o in Paesi con identico regime regolatorio (Regolamento 2017/745/UE riguardante i Dispositivi medici): qualora si verificasse un incidente

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

grave durante l'uso di questo dispositivo o quale conseguenza del suo impiego, segnalarlo al produttore e al proprio ente di zona.
Tra gli incidenti gravi associati all'impiego di questi dispositivi ci sono:
- Rottura meccanica della pistola a causa di un ritardo nell'intervento chirurgico.

Prestazioni della strumentazione

Non applicabile.

Ricondizionamento del dispositivo

Prima della sterilizzazione, conservare tutti i dispositivi in un ambiente idoneo pulito e asciutto.
Prima dell'impiego clinico, tutte le pistole per cemento CMW devono essere pulite e sterilizzate.
Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi e custodie per strumenti sono riportate nelle IFU "Istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici" di DePuy Synthes.
Dopo la sterilizzazione, conservare le pistole in conformità con le procedure ospedaliere locali per evitare un'eventuale contaminazione.
Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato prima dello smaltimento, rimuovendo qualsiasi fonte di contaminazione biologica. Il dispositivo può quindi essere smaltito in conformità con le normative locali.
Qualora si desiderassero ulteriori informazioni, contattare l'agente di vendita DePuy di zona. Per strumentazione prodotta da altri produttori, fare riferimento alle indicazioni d'uso del produttore.

Pistola per cemento CMW MK III

1. Ruotare l'asta di ingranaggio del pistone di 90° per sganciare il dente di arresto.
2. Tirare indietro l'asta di ingranaggio del pistone finché non raggiunge il fermo.
3. Tirare indietro l'asta di azionamento economiser.
4. Ruotare l'asta di ingranaggio del pistone di 90° per riagganciare il dente di arresto, assicurandosi che la piastra di guida del pistone sia ben inserita nell'alloggiamento della pistola.
5. Posizionare l'asta economiser in dotazione con il sistema siringa nel foro dell'asta di guida del pistone. SE È NECESSARIO RIDURRE L'UGELLO IN LUNGHEZZA IN QUALSIASI MOMENTO DELL'EROGAZIONE DEL CEMENTO O DELLA PRESSURIZZAZIONE, NON UTILIZZARE L'ASTA ECONOMISER.
6. Spingere la siringa nella gabbia per garantire il totale alloggiamento in ciascuna estremità.
7. Estrudere il cemento tirando il grilletto. FAR AVANZARE L'ASTA DI AZIONAMENTO ECONOMISER SOLO PREMENDO IL GRILLETTO. MAI ESERCITARE FORZA SULL'ASTA DI AZIONAMENTO ECONOMISER.
8. Per rimuovere la siringa, ripetere i passaggi 1, 2 e 4 e ritirare il cilindro vuoto.

Pistola monopezzo Cemvac e Pistola per cemento SmartMix

1. Tenere premuta la leva dell'asta di azionamento del pistone e tirare interamente l'asta di azionamento.
2. Tenere la siringa in posizione verticale. Inserire la siringa nel manicotto in metallo.
   * Applicare il dispositivo di blocco
3. Estrudere il cemento tirando l'impugnatura del grilletto. Prima dell'estrusione, ispezionare il cemento nell'ugello.
4. Per rimuovere la siringa vuota dalla pistola, rimuovere il dispositivo di blocco ugello, tenere premuta la leva dell'asta di azionamento del pistone e tirare interamente l'asta di

(*dispositivo di blocco applicabile solo alla Pistola monopezzo Cemvac)

Dispositivo compatibile

	Dispositivi medici utilizzati insieme a Pistole per cemento DePuy Synthes - CMW			
	Kit Siringa Vacu-Mix (Compreso preriempimento)	Kit Siringa	Siringa SmartMix Cemvac (Compreso preriempimento)	Siringa Cemvac standard
Pistola per cemento CMW MK III	✓	✓		
Siringa SmartMix Cemvac			✓	✓
Pistola monopezzo Cemvac				✓

✓ = Dispositivo compatibile

Guida ai simboli



Numero di catalogo



Numero batch

Numero di serie


Attenzione


Produttore



Non sterile


Consultare le Indicazioni d'uso



Sito Web delle e-IFU


Tenere asciutto


Simbolo di quantità confezione



Dispositivo medico



Fabbricato in


Non disassemblare


Riciclabile



Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMAÇÃO IMPORTANTE – Ler antes de usar

pt DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – PISTOLAS DE CIMENTAÇÃO

CUIDADO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Para aceder às Instruções de utilização eletrónicas e idiomas adicionais, visite www.e-IFU.com

Este folheto informativo fornece orientação relativamente à utilização de Pistolas de Cimentação DePuy Synthes™ – CMW™. Inclui; Pistola de Cimento CMW MK III, Pistola de Peça Única Cemvac™ e Pistola SmartMix™ Cemvac.

Todas as Pistolas de Cimentação CMW são fornecidas não esterilizadas e devem ser limpas e esterilizadas de acordo com as respetivas Instruções de Utilização antes da utilização clínica.

Materiais e substâncias restritas

Os componentes das Pistolas de Cimentação DePuy Synthes – CMW – são fabricados em Aço Inoxidável, Delrin, Alumínio e Bronze Fosforoso.

Utilização prevista

- Pistola de Cimentação CMW MK III - A Pistola de Cimentação CMW MK III é reutilizável e permite a aplicação de cimentos ósseos de viscosidade elevada, média e baixa no local de operação através da seringa de cimento compatível.
- Pistola de Peça Única Cemvac - A Pistola de Peça Única Cemvac permite a aplicação de cimento ósseo no local de operação através do sistema de seringa Cemvac.
- Pistola SmartMix Cemvac - A Pistola SmartMix Cemvac é reutilizável e permite a aplicação de cimento ósseo no local de operação através dos sistemas de seringa Cemvac e SmartMix Cemvac.

As Pistolas de Cimentação DePuy Synthes – CMW neste folheto de instruções destinam-se a ser utilizadas em pacientes submetidos a cirurgia ortopédica.

Indicações

Não existem indicações definidas específicas para este dispositivo pois as indicações baseiam-se nos dispositivos de implante e não nos próprios instrumentos.

Contraindicações

Não existem contraindicações definidas específicas para este dispositivo pois as contraindicações baseiam-se nos dispositivos de implante e não nos próprios instrumentos.

Advertências e cuidados

Todas as Pistolas de Cimentação CMW devem ser limpas e esterilizadas de acordo com as respetivas Instruções de utilização antes da utilização clínica.

As Pistolas de Cimentação DePuy Synthes – CMW só devem ser utilizadas com os sistemas de mistura ou de aplicação de cimento compatíveis.

As Pistolas de Cimentação DePuy Synthes – CMW só devem ser utilizadas por ou através de supervisão direta de um cirurgião ortopedista devidamente qualificado, em ambiente clínico de ortopedia.

Deve ter-se cuidado para não perfurar as luvas cirúrgicas nas Pistolas de Cimentação.

As Pistolas de Cimentação destinam-se apenas a ser utilizadas num ambiente clínico de ortopedia.

Informações de utilização

Todas as Pistolas de Cimentação CMW devem ser limpas antes da utilização clínica.

As Pistolas de Cimentação CMW destinam-se a ser utilizadas durante a aplicação/extrusão de cimento de um sistema de mistura ou de aplicação de cimento compatível. Consulte a tabela de dispositivos compatíveis no final deste folheto informativo para obter mais informações.

Um esquema detalhado com a utilização correta das Pistolas de Cimentação CMW está incluído neste folheto de instruções.

Eventos adversos e complicações

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/EU relativo a dispositivos médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da mesma, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Incidentes graves associados à utilização deste dispositivos incluem:

- Falha mecânica da pistola resultando em atraso na cirurgia.

Desempenho de instrumentos

Não aplicável.

Processamento de dispositivos

Antes da esterilização, armazene todos os dispositivos não esterilizados em local adequado limpo e seco.

Todas as Pistolas de Cimentação devem ser limpas e esterilizadas antes da utilização clínica.

Instruções detalhadas para processamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos encontram-se descritas nas "Instruções para processamento de dispositivos médicos" da DePuy Synthes.

Após a esterilização, armazene as pistolas em conformidade com os procedimentos hospitalares locais para prevenir uma possível contaminação.

O dispositivo deve ser limpo e esterilizado antes de ser eliminado, removendo quaisquer fontes de contaminação biológica. Em seguida, o dispositivo pode ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

Caso necessite de mais informações, contacte o seu representante de vendas local da DePuy. Para instrumentos produzidos por outro fabricante, consulte as instruções de utilização do fabricante.

Pistola de Cimentação CMW MK III

1. Rode a barra de movimentação do pistão 90° para desengatar o roquete.
2. Puxe a barra de movimentação do pistão para trás até chegar ao batente.
3. Puxe a barra de movimentação do economizador para trás.
4. Rode a barra de movimentação do pistão até aos 90° para voltar a engatar o roquete, garantindo que a placa de movimentação do pistão fica totalmente dentro do alojamento da pistola.
5. Coloque a barra do economizador fornecida com o sistema de seringa no orifício na barra de movimentação do pistão. SE FOR NECESSÁRIO REDUZIR O BOCAL EM COMPRIMENTO EM QUALQUER FASE DE APLICAÇÃO DO CIMENTO OU PRESSURIZAÇÃO, A BARRA DO ECONOMIZADOR NÃO DEVE SER UTILIZADA.
6. Pressione a seringa na armação garantindo que fica totalmente pressionada em cada extremidade.
7. Proceda à extrusão do cimento puxando o disparador. A BARRA DE MOVIMENTAÇÃO DO ECONOMIZADOR SÓ DEVE SER AVANÇADA UTILIZANDO O DISPARADOR. NUNCA UTILIZE FORÇA NA BARRA DE MOVIMENTAÇÃO DO ECONOMIZADOR.
8. Para remover a seringa, repita os passos 1, 2 e 4 e retire o cilindro vazio.

Pistola de Peça Única Cemvac 1 e Pistola SmartMix Cemvac

1. Prima e mantenha premida a alavanca da barra de movimentação do pistão e puxe a barra de movimentação completamente para trás.
2. Mantenha a seringa numa posição vertical. Insira a seringa na manga metálica.
   * Acione o dispositivo de bloqueio
3. Proceda à extrusão utilizando a pega do disparador. Inspecione o cimento no bocal antes da extrusão.
4. Para remover a seringa vazia da pistola, remova o dispositivo de bloqueio do bocal, pressione e mantenha pressionada a alavanca da barra de movimentação do pistão e puxe a barra de movimentação completamente para trás. Retire o cilindro vazio.

(*dispositivo de bloqueio apenas aplicável à Pistola de Peça Única Cemvac)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dispositivo compatível

	Dispositivos médicos utilizados juntamente com Pistolas de Cimentação DePuy Synthes - CMW			
	Kit de Seringa Vacu-Mix (Inc. pré-cheia)	Kit de Seringa	Seringa SmartMix Cemvac (Inc. pré-cheia)	Seringa Standard Cemvac
Pistola de Cimentação CMW MK III	✓	✓		
Pistola SmartMix Cemvac			✓	✓
Pistola de Peça Única Cemvac				✓

✓ = Dispositivo compatível

Guia de símbolos

REF Número de catálogo

LOT Código de lote

SN Número de série

Cuidado

Fabricante

Não esterilizado

Consultar as Instruções de utilização

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Website das Instruções de utilização eletrónicas

Manter seco

Símbolo de quantidade de embalagem

EC MD Dispositivo médico

MADE IN Fabricado em

Não desmontar

Reciclável

℞ Only Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a profissionais de cuidados de saúde licenciados ou por ordem destes.

BELANGRIJKE INFORMATIE – Vóór gebruik doorlezen

nl **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – CEMENTPISTOLEN**

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Ga voor toegang tot de elektronische gebruiksaanwijzing en aanvullende talen naar www.e-IFU.com

Deze instructiefolder bevat richtlijnen voor het gebruik van DePuy Synthes™ – CMW™ – Cementpistolen. Dit omvat: CMW MK III-cementpistool, Cemvac™ 1-delig pistool en SmartMix™ Cemvac-pistool.
Alle CMW-cementpistolen worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan klinisch gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen

De componenten van de CMW-cementpistolen van DePuy Synthes zijn gemaakt van roestvast staal, delrin, aluminium en fosforbrons.

Beoogd gebruik

- CMW MK III-cementpistool - Het CMW MK III-cementpistool is herbruikbaar en maakt toediening van botcement van hoge, middelhoge en lage viscositeit in het operatiegebied mogelijk via de compatibele cementinjectiespuit.
- Cemvac 1-delig pistool - Met het Cemvac 1-delig pistool kan botcement in het operatiegebied worden toegediend via het Cemvac-injectiespuitsysteem.
- SmartMix Cemvac-pistool - Het SmartMix Cemvac-pistool is herbruikbaar en kan worden gebruikt om botcement in het operatiegebied toe te dienen via het Cemvac- en het SmartMix Cemvac-injectiespuitsysteem.

De CMW-cementpistolen van DePuy Synthes in deze instructiefolder zijn bestemd voor gebruik bij patiënten die een orthopedische ingreep ondergaan.

Indicaties

Er zijn geen specifieke indicaties gedefinieerd voor deze hulpmiddelenaangezien de indicaties gebaseerd zijn op de geïmplanteerde hulpmiddelen in plaats van op de instrumenten zelf.

Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties gedefinieerd voor deze hulpmiddelen aangezien de contra-indicaties gebaseerd zijn op de geïmplanteerde hulpmiddelen in plaats van op de instrumenten zelf.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Alle CMW-cementpistolen moeten voorafgaand aan klinisch gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing.
CMW-cementpistolen van DePuy Synthes mogen alleen worden gebruikt met de compatibele meng- of cementtoedieningssystemen.
CMW-cementpistolen van DePuy Synthes mogen alleen binnen een orthopedische klinische omgeving worden bediend door of onder direct toezicht van een voldoende gekwalificeerde orthopedisch chirurg.
Voorzichtigheid moet worden betracht om te voorkomen dat de cementpistolen door operatiehandschoenen heen prikken.
De cementpistolen zijn alleen bestemd voor gebruik binnen een orthopedische klinische omgeving.

Gebruiksinformatie

Alle CMW-cementpistolen moeten voorafgaand aan klinisch gebruik worden gereinigd.
De CMW-cementpistolen zijn bestemd voor gebruik tijdens toediening/extrusie van cement vanuit een compatibel meng- of cementtoedieningssysteem. Raadpleeg de tabel met compatibele hulpmiddelen achter in deze instructiefolder voor meer details.
In deze instructiefolder vindt u een gedetailleerd diagram waarin het correcte gebruik van de CMW-cementpistolen wordt weergegeven.

Ongewenste voorvallen en complicaties

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevingsregime (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): Als tijdens het gebruik van dit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hulpmiddel, of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident plaats heeft gevonden, meld het dan aan de fabrikant en aan uw lokale autoriteit.
Een voorbeeld van een ernstig incident dat verband houdt met het gebruik van deze hulpmiddelen is:
- mechanisch falen van het pistool met als gevolg een vertraging van de ingreep.

Prestaties van instrumenten

Niet van toepassing.

Opwerken van hulpmiddelen

Voorafgaand aan sterilisatie moeten alle niet-steriele hulpmiddelen worden bewaard op een geschikte schone en droge plaats.
Alle CMW-cementpistolen moeten voorafgaand aan klinisch gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
Uitvoerige instructies voor het opwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentenplateaus en cassettes staan in de gebruiksaanwijzing van DePuy Synthes 'Instructies voor het opwerken van medische hulpmiddelen'.
Na de sterilisatie moeten de cementpistolen conform het lokale ziekenhuisprotocol worden opgeslagen om mogelijke contaminatie te voorkomen.
Het product moet voorafgaand aan afvoer worden gereinigd en gesteriliseerd, waarbij eventuele bronnen van biologische contaminatie moeten worden verwijderd. Het product kan vervolgens conform de lokale voorschriften worden afgevoerd.
Wanneer u nadere informatie wenst, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van DePuy Synthes. In geval van instrumenten die door een andere fabrikant zijn vervaardigd, wordt u verzocht de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant te raadplegen.

CMW MK III-cementpistool

1. Roteer de zuigerdrijfstang 90° om de ratel te deactiveren.
2. Trek de zuigerdrijfstang terug totdat hij tegen de stop aankomt.
3. Trek de drijfstang van de economiser terug.
4. Roteer de zuigerdrijfstang 90° om de ratel te activeren; zorg er daarbij voor dat de drijfplaat van de zuiger zich helemaal binnen de behuizing van het pistool bevindt.
5. Plaats de economiserstang (meegeleverd bij het injectiespuitsysteem) in de opening van de zuigerdrijfstang. ALS OP ENIG MOMENT VAN DE CEMENTTOEDIENING OF DRUKUITOEFENING DE SPUITMOND IN LENGTE MOET WORDEN INGEKORT, MAG DE ECONOMISERSTANG NIET WORDEN GEBRUIKT.
6. Duw de injectiespuit in de cage; zorg er daarbij voor dat hij aan elke uiteinde helemaal wordt doorgeduwd.
7. Extrudeer het cement door de trekker naar u toe te halen. DE DRIJFSTANG VAN DE ECONOMISER DIENT ALLEEN MET BEHULP VAN DE TREKKER VERPLAATST TE WORDEN. OEFEN NOOIT KRACHT UIT OP DE DRIJFSTANG VAN DE ECONOMISER.
8. Om de injectiespuit te verwijderen, herhaalt u stap 1, 2 en 4 en verwijdert u de lege cilinder.

Cemvac 1-delig pistool en SmartMix Cemvac-pistool

1. Houd de hendel van de zuigerdrijfstang helemaal omlaag en trek de drijfstang volledig terug.
2. Houd de injectiespuit rechtop. Steek de injectiespuit in de metalen huls.
   * Gebruik de vergrendeling
3. Extrudeer het cement met behulp van de trekker. Inspecteer het cement in de spuitmond voorafgaand aan extrusie.
4. Om de lege injectiespuit uit het pistool te verwijderen: verwijder de vergrendeling van de spuitmond, houd de hendel van de zuigerdrijfstang helemaal omlaag en trek de drijfstang volledig terug. Verwijder de lege cilinder.

(*vergrendeling alleen van toepassing op het Cemvac eendelig pistool)

Compatibel hulpmiddel

	Medische hulpmiddelen gebruikt in combinatie met CMW-cementpistolen van DePuy Synthes			
	Vacu-Mix-injectiespuitset (incl. voorgevuld)	Injectiespuitset	SmartMix Cemvac-injectiespuit (incl. voorgevuld)	Standaard Cemvac-injectiespuit
CWM MK III-cementpistool	✓	✓		
SmartMix Cemvac-pistool			✓	✓
Cemvac eendelig pistool				✓

✓ = Compatibel hulpmiddel

Overzicht van symbolen

REF	Catalogusnummer		Droog bewaren
LOT	Batchcode		Aantal in verpakking
SN	Serienummer	EC MD	Medisch hulpmiddel
!	Let op	MADE IN	Gefabriceerd in
	Fabrikant		Niet demonteren
NON STERILE	Niet-steriel		Recyclebaar
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Rx Only	Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden aangeschaft.
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Website voor elektronische gebruiksaanwijzingen		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BELANGRIJKE INFORMATIE – Vóór gebruik doorlezen

da DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – CEMENTERINGSPISTOLEN

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en læge.

Den elektroniske brugsanvisning (eIFU) og andre sprog findes på www.e-IFU.com

Denne brugsanvisning indeholder vejledning i anvendelse af DePuy Synthes™ – CMW™ – cementeringspistoler. Det omfatter: CMW MK III cementpistol, Cemvac™ pistol i ét stykke og SmartMix™ Cemvac pistol.
Alle CMW cementeringspistoler leveres usterile og skal rengøres og steriliseres i henhold til de respektive brugsanvisninger (IFU'er) før klinisk brug.

Materialer og begrænsede stoffer

Komponenterne i DePuy Synthes – CMW – cementeringspistoler er af rustfrit stål, delrin, aluminium og fosforbronze.

Tilsigtet brug

- CMW MK III cementpistol - CMW MK III cementpistolen er genanvendelig og muliggør levering af knoglecementer med høj, medium og lav viskositet til operationsstedet via den kompatible cementsprøjte.
- Cemvac pistol i ét stykke - Cemvac pistolen i ét stykke muliggør levering af knoglecement til operationsstedet via Cemvac sprøjtesystemet.
- SmartMix Cemvac pistol - SmartMix Cemvac pistolen er genanvendelig og muliggør levering af knoglecement til operationsstedet via Cemvac og SmartMix Cemvac sprøjtesystemet.

DePuy Synthes – CMW – cementeringspistolerne i dette dokument er beregnet til brug hos patienter, som gennemgår en ortopædkirurgisk operation.

Indikationer

Der er ingen specifikke indikationer for dette udstyr, da indikationerne er baseret på implantaterne og ikke selve instrumentet.

Kontraindikationer

Der er ingen specifikke kontraindikationer for dette udstyr, da kontraindikationerne er baseret på implantaterne og ikke selve instrumenterne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Alle CMW cementeringspistoler skal rengøres og steriliseres i henhold til den respektive IFU før klinisk brug.
DePuy Synthes – CMW – cementeringspistoler må kun anvendes med kompatibelt blande- eller cementleveringsudstyr.
DePuy Synthes – CMW – cementeringspistoler må kun anvendes af eller under direkte opsyn af en ortopædkirurg med relevante kvalifikationer i en klinisk ortopædkirurgisk kontekst.
Der skal udvises forsigtighed for ikke at punktere kirurgiske handsker på cementeringspistolerne.
Cementeringspistolerne er kun beregnet til brug i en kontrolleret klinisk ortopædisk kontekst.

Information vedrørende brug

Alle CMW cementeringspistoler skal rengøres før klinisk brug.
CMW cementeringspistolerne er beregnet til brug under cementapplicering/-ekstrusion fra et kompatibelt blande- eller cementleveringssystem. Se diagrammet over kompatibelt udstyr sidst i dette dokument for yderligere oplysninger.
Der er et detaljeret diagram, som viser den korrekte anvendelse af CMW cementeringspistolerne i dette dokument.

Uønskede hændelser og komplikationer

Patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med et tilsvarende regelsæt (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr) bedes, hvis der under brug af dette udstyr eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, indberette den til producenten og til Lægemiddelstyrelsen.
Alvorlige hændelser associeret med brug af dette udstyr omfatter:
- Mekanisk svigt af pistol, som resulterer i forsinkelse af operationen.

Instrumenternes ydeevne

Ikke relevant.

Behandling af udstyr

Før sterilisering opbevares alt usterilt udstyr et passende rent og tørt sted.
Alle CMW cementeringspistoler skal rengøres og steriliseres før klinisk brug.
Nærmere anvisninger i behandling af genanvendeligt udstyr, instrumentbakker og æsker er beskrevet i DePuy Synthes-IFU'en 'Instructions for Processing Medical Devices'.
Efter sterilisering opbevares pistolerne i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for at forhindre potentiel kontaminering.
Udstyret skal rengøres og steriliseres før bortskaffelse, således at alle kilder til biologisk kontaminering er fjernet. Udstyret kan derefter bortskaffes i henhold til lokale regler.
Hvis der ønskes yderligere oplysninger, bedes du kontakte den lokale salgsrepræsentant hos DePuy. For instrumenter fra en anden producent henvises der til producentens brugsanvisninger.

CMW MK III cementpistol

1. Drej stempeldrivstangen 90° for at løsne skralden.
2. Træk stempeldrivstangen tilbage, indtil den rammer stop.
3. Træk economiserdrivstangen tilbage.
4. Drej stempeldrivstangen 90° for at aktivere skralden igen, idet det tilsikres, at stempeldrivpladen er korrekt placeret inde i pistolhuset.
5. Anbring economiserstangen, som følger med sprøjtesystemet, i hullet i stempeldrivstangen. HVIS DYSEN SKAL FORKORTES PÅ ET TIDSPUNKT UNDER CEMENTLEVERING ELLER TRYK, MÅ ECONOMISERSTANGEN IKKE ANVENDES.
6. Tryk sprøjten ind i buret, og sørg for, at den er trykket helt ind i begge ender.
7. Ekstruder cementen ved at trykke på aftrækkeren. ECONOMISERDRIVSTANGEN MÅ KUN FREMFØRES VED HJÆLP AF AFTRÆKKEREN. ANVEND ALDRIG TRYK PÅ ECONOMISERDRIVSTANGEN.
8. Fjern sprøjten ved at gentage trin 1, 2 og 4, og træk den tomme cylinder ud.

Cemvac pistol i ét stykke og SmartMix Cemvac pistol

1. Tryk på stempeldrivstangens håndtag, hold det nede, og træk drivstangen helt tilbage.
2. Hold sprøjten lodret. Indfør sprøjten i metalmanchetten.
   * Anvend låseenheden
3. Ekstruder cementen ved hjælp af aftrækkerhåndtaget. Efterse cementen i dysen før ekstrusion.
4. Fjern den tomme sprøjte fra pistolen ved at fjerne dyselåseenheden, trykke på stempeldrivstangens håndtag og holde det nede og trække drivstangen helt tilbage. Træk den tomme cylinder ud.

(*låseenheden er kun relevant for Cemvac pistolen i ét stykke)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kompatibelt udstyr

	Medicinsk udstyr anvendt sammen med DePuy Synthes – CMW – cementpistoler			
	Vacu-Mix sprøjtesæt (inkl. forfyldt)	Sprøjtesæt	SmartMix Cemvac sprøjte (inkl. forfyldt)	Standard Cemvac sprøjte
CWM MK III-cementpistool	✓	✓		
SmartMix Cemvac-pistool			✓	✓
Cemvac eendelig pistool				✓

✓ = Kompatibelt udstyr

Symbolforklaring

REF Katalognummer

LOT Batchkode

SN Serienummer

Forsigtig

Producent

Usteril

Se brugsanvisningen

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
e-IFU-hjemmeside

Opbevares tørt

Symbol for pakningsantal

EC MD Medicinsk udstyr

MADE IN Fremstillet i

Må ikke skilles ad

Kan genanvendes

℞ Only Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælge af eller efter ordination af en læge.

VIKTIG INFORMATION – Läs före användning

SV **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – CEMENTPISTOLER**

VARNING! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Elektronisk bruksanvisning och fler språk finns tillgängliga på www.e-IFU.com

Detta instruktionsblad innehåller information om användningen av DePuy Synthes™ – CMW™ – Cementpistoler. Detta innefattar; CMW MK III-cementpistol, Cemvac™-pistol i ett stycke och SmartMix™ Cemvac-pistol.

Alla CMW-cementpistoler levereras i ett icke-sterilt tillstånd och måste rengöras och steriliseras enligt relevanta användningsinstruktioner före kliniskt bruk.

Material och begränsade substanser

Komponenterna i DePuy Synthes – CMW – cementpistoler är tillverkade av rostfritt stål, termoplast, aluminium och fosforbrons.

Avsedd användning

- CMW MK III-cementpistol - CMW MK III-cementpistolen är återanvändbar och möjliggör tillförsel av bencement med hög, medelhög och låg viskositet till operationsstället via den kompatibla cementsprutan.
- Cemvac-pistol i ett stycke - Cemvac-pistolen i ett stycke möjliggör tillförsel av bencement till operationsstället via Cemvac-sprutsystemet.
- SmartMix Cemvac-pistol - SmartMix Cemvac-pistolen är återanvändbar och möjliggör tillförsel av bencement till operationsstället via sprutsystemen Cemvac och SmartMix Cemvac.

DePuy Synthes – CMW – cementpistoler som beskrivs i detta instruktionsblad är avsedda för användning på patienter som genomgår ortopedisk kirurgi.

Indikationer

Det finns inga specifika indikationer definierade för denna enhet eftersom indikationer baseras på implantatenheterna i stället för själva instrumenten.

Kontraindikationer

Det finns inga specifika kontraindikationer definierade för denna enhet eftersom kontraindikationer baseras på implantatenheterna i stället för själva instrumenten.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Alla CMW-cementpistoler måste rengöras och steriliseras enligt respektive bruksanvisning före kliniskt bruk.

DePuy Synthes – CMW – cementpistoler ska endast användas med kompatibla system för blandning eller cementtillförsel.

DePuy Synthes – CMW – cementpistoler ska endast användas av eller under direkt överinseende av en kvalificerad ortoped i en ortopedisk klinisk omgivning.

Var försiktig så att cementpistolerna inte sticker hål på de kirurgiska handskarna.

Cementpistolerna är endast avsedda att användas i en ortopedisk klinisk omgivning.

Användningsinformation

Alla CMW-cementpistoler måste rengöras före kliniskt bruk.

CMW-cementpistolerna är avsedda för användning under applicering/extrudering av cement från lämpligt system för blandning eller cementtillförsel. Se tabellen med kompatibla enheter i slutet av detta instruktionsblad för mer information.

Detaljerat diagram som visar korrekt användning av CMW-cementpistolerna finns i detta instruktionsblad.

Biverkningar och komplikationer

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identisk reglering (förordning 2017/745/EU om medicintekniska enheter); om en allvarlig olycka inträffar under användning av denna enhet, eller som ett resultat av dess användning, ska det rapporteras till tillverkaren och relevant lokal myndighet.

Allvarliga olyckor i samband med användning av dessa enheter innefattar:

- Mekaniska fel på pistolen som leder till försenad operation.

Instrumentens prestanda

Ej tillämpligt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Enhetsupparbetning

Före sterilisering ska alla icke-sterila enheter förvaras på en lämplig ren och torr plats.
Alla CMW-cementpistoler måste rengöras och steriliseras före kliniskt bruk.
Detaljerade instruktioner gällande upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och väskor finns i DePuy Synthes "Instruktioner för upparbetning av medicintekniska produkter".
Efter sterilisering ska pistolerna förvaras enligt lokala sjukhusregler för att förhindra kontaminering.
Enheten ska rengöras och steriliseras före kassering, så att alla källor till biologisk kontaminering avlägsnas. Enheten kan sedan kasseras enligt lokala bestämmelser.
Om du vill ha mer information kan du kontakta din lokala DePuy-representant. För instrument från andra tillverkare hänvisar vi till respektive tillverkares bruksanvisning.

CMW MK III-cementpistol

1. Rotera kolvens drivstång genom 90° för att frikoppla spärren.
2. Dra tillbaka kolvens drivstång tills det tar stopp.
3. Dra tillbaka eko-drivstången.
4. Rotera kolvens drivstång genom 90° för att koppla in spärren igen. Se till att kolvens drivplatta är placerad helt inuti pistolhöljet.
5. Placera eko-stången som medföljer injektionssprutesystemet i hålet på kolvens drivstång. OM MUNSTYCKET SKA FÖRKORTAS NÅGON GÅNG UNDER CEMENTTILLFÖRSEL ELLER TRYCKSÄTTNING FÅR EKO-STÅNGEN INTE ANVÄNDAS.
6. För in injektionssprutan i hylsan. Se till att den är helt införd i bägge ändar.
7. Extrudera cementen genom att trycka på avtryckaren. EKO-DRIVSTÅNGEN SKA ENDAST FÖRAS FRAM MED HJÄLP AV AVTRYCKAREN. UTÖVA ALDRIG KRAFT DIREKT PÅ EKO-DRIVSTÅNGEN.
8. Du avlägsnar injektionssprutan genom att upprepa steg 1, 2 och 4. Dra sedan ut den tomma sprutcylindern.

Cemvac-pistol i ett stycke och SmartMix Cemvac-pistol

1. Håll pistolens drivstångsspak intryckt och dra bak drivstången helt.
2. Håll sprutan i en upprätt position. För in sprutan i metallhylsan.
   * Aktivera låsanordningen
3. Extrudera cementen med hjälp av avtryckarhandtaget. Kontrollera cementen i munstycket före extrudering.
4. För att avlägsna den tomma sprutan från pistolen tar du bort munstyckets låsanordning, håller pistolens drivstångsspak intryckt och drar bak drivstången helt. Dra ut den tomma sprutcylindern.

(*låsanordning finns endast på Cemvac-pistolen i ett stycke)

Kompatibel enhet

	Medicintekniska produkter som används tillsammans med DePuy Synthes - CMW - cementpistoler			
	Vacu-Mix-sprutsats (inkl. förfylld)	Sprutsats	SmartMix Cemvac-spruta (inkl. förfylld)	Cemvac-standard-spruta
CMW MK III-cementpistol	✓	✓		
SmartMix Cemvac-pistol			✓	✓
Cemvac-pistol i ett stycke				✓

✓ = Kompatibel enhet

Symbolguide

REF	Katalognummer		Förvara på en torr plats
LOT	Satskod		Symbol för förpackningskvantitet
SN	Serienummer	EC REP MD	Medicinteknisk produkt
!	Försiktighet	MADE IN	Tillverkad i
	Tillverkare		Får ej plockas isär
NON STERILE	Icke-steril		Återvinningsbar
	Läs bruksanvisningen före användning	Rx Only	Varning! Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en licensierad läkare.
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Webbplats för elektronisk bruksanvisning		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIKTIG INFORMATION – Les dette før bruk

no DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – SEMENTPISTOL

FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra en lege.

Se www.e-IFU.com for tilgang til bruksanvisningen for elektronisk medisinsk utstyr (eIFU) og ytterligere tilleggspråk.

Denne instruksjonsboken gir veiledning for bruken av DePuy Synthes™ – CMW™ – sementpistoler. Dette inkluderer; CMW MK III – sementpistol, Cemvac™ 1-delspistol og SmartMix™ Cemvac pistol.

Alle CMW sementpistoler leveres usteriliserte og må rengjøres og steriliseres i henhold til relevant bruksanvisning for elektronisk medisinsk utstyr (IFU) før klinisk bruk.

Materialer og begrensede stoffer

Komponentene DePuy Synthes – CMW – sementpistol består av er laget av rustfritt stål, acetalplast (Delrin), aluminium og fosforbronse.

Tiltenkt bruk

- CMW MK III-sementpistol - CMW MK III-sementpistol er gjenbrukbar og tillater innsprøyting av høy, medium og lav viskositet beinsement til operasjonsstedet via den kompatible sementsprøyten.
- Cemvac 1-delspistol - Cemvac 1-delspistol tillater innføring av beinsement til den operative siden via Cemvac sprøytesystem.
- SmartMix Cemvac-pistol - SmartMix Cemvac-pistolen er gjenbrukbar og tillater innføring av beinsement til den operative siden via Cemvac og SmartMix Cemvac sprøytesystem.

DePuy Synthes – CMW – sementpistoler i denne instruksjonsboken er tiltenkt å brukes på pasienter i ortopedisk kirurgi.

Indikasjoner

Ingen spesifikke indikasjoner er definert for disse enheter ettersom indikasjoner baseres på implanteringsenhetene heller enn på selve instrumentene.

Kontraindikasjoner

Ingen spesifikke kontraindikasjoner er definert for disse enheter ettersom kontraindikasjoner baseres på implanteringsenhetene heller enn på selve instrumentene.

Advarsler og forholdsregler

Alle CMW-sementpistoler leveres usteriliserte og må rengjøres og steriliseres i henhold til relevant bruksanvisning for elektronisk medisinsk utstyr (IFU) før klinisk bruk.

DePuy Synthes – CMW – sementpistoler bør kun brukes med kompatible blandings- eller sementleveringssystemer.

DePuy Synthes – CMW – sementpistoler bør kun manøvreres av eller under direkte ledelse av adekvat kvalifisert ortopedisk kirurg i et klinisk miljø.

Se til at ikke generelle sementinstrumenteringer lager hull i operasjonshanskene.

Sementpistolene er kun tiltenkt å brukes i et kontrollert ortopedisk klinisk miljø.

Informasjon vedrørende bruk

Alle CMW-sementpistoler må rengjøres før klinisk bruk.

CMW-sementpistoler er tiltenkt for bruk under sementapplisering/ekstrudering fra et kompatibelt blandings- eller sementleveringssystem. For flere detaljer, se kartet over kompatible enheter på slutten av denne instruksjonsboken.

Instruksjonsboken inneholder detaljerte diagrammer som viser korrekt bruk av CMW-sementpistoler.

Biverkninger och komplikationer

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk regulering (forordning 2017/745/EU om medisinske enheter); hvis, ved bruk av denne enheten eller som resultat av dens bruk, det oppstår en alvorlig hendelse, rapporter til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Alvorlige hendelser knyttet til bruken av disse enhetene omfatter:

- Mekanisk svikt av pistolen som forårsaker forsinkelser i operasjonen.

Instrumentytelse

Ikke relevant.

Enhetsbehandling

Før sterilisering, lagre alle usteriliserte enheter på et rent og tørt sted.

Alle CMW-sementpistoler må rengjøres og steriliseres før klinisk bruk.

Detaljerte beskrivelser for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og beholdere er beskrevet i DePuy Synthes sine 'Instruksjoner for prosessering av medisinske enheter' IFU.

Etter sterilisering, lagre pistolene i tråd med prosedyrer for lokale sykehus for å forhindre mulig smitte.

Enheten bør rengjøres og steriliseres før avhending for å fjerne eventuelle kilder til biologisk smitte. Enheten kan deretter kasseres i tråd med lokale regelverk.

Hvis ytterligere informasjon ønskes, ta kontakt med din lokale DePuy forhandler. Se produsentens bruksanvisning for instrumenter som er tilvirket av en annen produsent.

CMW MK III-sementpistol

1. Roter stempelstyrestangen rundt 90° for å løsne sperrehjulet.
2. Trekk stempelstyrestangen bakover til den treffer sperren.
3. Trekk stangen for ressursøkonomiseringen bakover.
4. Roter stempelstyrestangen rundt 90° for å aktivere sperrehjulet, mens du forsikrer deg om at stempelstyreplaten settes helt på plass i pistolhuset.
5. Plasser stangen doe ressursøkonomiseringen supplert av sprøytesystemet inn i hullet i stempelstyrestangen. HVIS DYSEN SKAL FORKORTES UNDER INNFØRING AV SEMENT ELLER PRESSUR SKAL IKKE STANGEN FOR RESSURSØKONOMISERING BRUKES.
6. Press sprøyten inn i buret mens du forsikrer deg om at den er presset helt inn på hver side.
7. Ekstruder sementen ved å trykke på avtrekkeren. STYRESTANGEN FOR RESSURSØKONOMISERING BØR KUN PRESSES FREMOVER VED Å BRUKE AVTREKKEREN. IKKE TVING STYRESTANGEN FOR RESSURSØKONOMISERING I NOEN RETNING.
8. For å fjerne sprøyten, gjenta trinn 1, 2 og 4, og dra ut den tomme hylsen.

Cemvac 1-delspistol og SmartMix Cemvac-pistol

1. Press og hold stempelstyrestangen vatringen og dra styrestangen bakover.
2. Oppbevar sprøyten i oppreist posisjon. Sett inn sprøyten i metallhylsen.
   * Sett på låsen
3. Ekstruder sementen ved å trykke på avtrekker håndtaket. Inspisér sementen i dysen før ekstrudering.
4. For å fjerne den tomme sprøyten fra pistolen, fjern dyse låsen, press og hold stempelstyrestangen vatringen og dra styrestangen bakover. Trekk tilbake den tomme hylsen.

(* låsen kan kun brukes med Cemvac 1-delspistol)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kompatibel enhet

	Medisinsk utstyr brukt i samvirke med DePuy Synthes – CMW – sementpistoler			
	Vacu-Mix Sprøytesett (Forhåndsfylt)	Sprøytesett	SmartMix Cemvac sprøyte (Forhåndsfylt)	Standard Cemvac Sprøyte
CMW MK III -sementpistol	✓	✓		
SmartMix Cemvac-pistol			✓	✓
Cemvac 1 -delspistol				✓

✓ = Kompatibel enhet

Symbolguide

REF	Katalognummer		Oppbevares tørt
LOT	Batchkode		Emballasjesymboler for antall
SN	Serienummer	EC REP	Medisinsk utstyr
	Forsiktig	MADE IN	Produsert i
	Produsent		Må ikke demonteres
NON STERILE	Ikke-steril		Resirkulerbar
	Se bruksanvisningen	Rx Only	Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling av en lisensiert helsepersonell.
	www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222 e-IFU nettsted		

TÄRKEÄÄ TIETOA – luettava ennen käyttöä

fi **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ –SEMENTTIPISTOOLIT**

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

e-IFU (sähköiset käyttöohjeet) mahdollisine lisäkielineen ovat osoitteessa www.e-IFU.com

Tässä ohjelehtisessä annetaan ohjeita DePuy Synthes™ – CMW™ -sementtipistoolien käyttöön. Näihin kuuluvat CMW MK III -sementtipistooli, yksiosainen Cemvac™ -pistooli ja SmartMix™ Cemvac -pistooli.
Kaikki CMW-sementtipistoolit toimitetaan steriloimattomina, ja ne täytyy puhdistaa ja steriloida asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti ennen kliinistä käyttöä.

Materiaalit ja rajoitetut aineet

DePuy Synthesin CMW-sementtipistoolit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, delriinistä, alumiinista ja fosforoidusta pronssista.

Käyttötarkoitus

- CMW MK III -sementtipistooli - CMW MK III -sementtipistooli on uudelleenkäytettävä ja mahdollistaa viskoositeetiltaan korkean, keskivahvan ja alhaisen luusementin annostelemisen leikkausalueelle yhteensopivan ruiskun kautta.
- Yksiosainen Cemvac-pistooli - Yksiosainen Cemvac-pistooli mahdollistaa luusementin annostelemisen leikkausalueelle Cemvac-ruiskujärjestelmän kautta.
- SmartMix Cemvac -pistooli - SmartMix Cemvac -pistooli on uudelleenkäytettävä ja mahdollistaa luusementin annostelemisen leikkausalueelle Cemvac- ja SmartMix Cemvac -ruiskujärjestelmien kautta.

Tämän ohjelehtisen kattamat DePuy Synthesin CMW-sementtipistoolit on tarkoitettu käytettäväksi ortopedisissä leikkaustoimenpiteissä.

Käyttöaiheet

Näille laitteille ei ole määritetty erityisiä käyttöaiheita, sillä niiden käyttöaiheet määräytyvät implanttilaitteiden eivätkä itse instrumenttien perusteella.

Vasta-aiheet

Näille laitteille ei ole määritetty erityisiä vasta-aiheita, sillä niiden vasta-aiheet määräytyvät implanttilaitteiden eivätkä itse instrumenttien perusteella.

Varoitukset ja huomioitavat asiat

Kaikki CMW-sementtipistoolit täytyy puhdistaa ja steriloida asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti ennen kliinistä käyttöä.
DePuy Synthesin CMW-sementtipistooleja saa käyttää vain yhteensopivien sekoitus- tai sementin annostelujärjestelmien kanssa.
DePuy Synthesin CMW-sementtipistooleja saa käyttää vain asianmukaisesti pätevöitynyt ortopedi tai hänen suorassa valvonnassaan kliinisessä ortopedisessä ympäristössä.
Varovaisuutta on noudatettava, jotta sementtipistoolit eivät puhkaise leikkauskäsineitä.
Sementtipistoolit on tarkoitettu käytettäväksi vain ortopedisessä kliinisessä ympäristössä.

Käyttötiedot

Kaikki CMW-sementtipistoolit täytyy puhdistaa ja steriloida ennen kliinistä käyttöä.
CMW-sementtipistoolit on tarkoitettu käytettäväksi samaan aikaan, kun sementtiä annostellaan/pursotetaan yhteensopivasta sekoitus- tai sementin annostelujärjestelmästä. Yksityiskohtaista tietoa on tämän ohjelehtisen lopussa olevassa yhteensopivuustaulukossa.
Yksityiskohtainen kuva, jossa esitetään oikea CMW-sementtipistoolien käyttö, on myös tässä ohjelehtisessä.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

Potilas / käyttäjä / kolmas taho Euroopan unionissa ja maissa, jossa säännökset ovat samat (lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön johdosta esiintyy vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja paikallisille viranomaisille.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Näiden laitteiden käyttöön liittyviä vakavia haittatapahtumia ovat seuraavat:

- Pistoolin mekaaninen toimintahäiriö, joka johtaa leikkauksen viivästymiseen.

Instrumenttien suorituskyky

Ei sovellu.

Laitteen käsitteleminen

Ennen steriloimista on kaikkia steriloimattomia laitteita säilytettävä asianmukaisessa puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Kaikki CMW-sementtipistoolit täytyy puhdistaa ja steriloida ennen kliinistä käyttöä.

Uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden yksityiskohtaiset käsittelyohjeet kuvataan DePuy Synthesin lääkinnällisten laitteiden käsittelyohjeissa (Instructions for Processing Medical Devices).

Steriloimisen jälkeen pistooleja säilytetään paikallisen sairaalan menettelytavan mukaan, jotta mahdollinen kontaminoituminen estetään.

Laite on puhdistettava ja steriloitava ennen hävittämistä siten, että kaikki tartuntavaaralliset aineet poistetaan. Laite voidaan tämän jälkeen hävittää paikallisten säännösten mukaan.

Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä paikalliseen DePuyn myyntiedustajaan. Muiden valmistajien instrumenttien osalta on noudatettava kyseisen valmistajan käyttöohjeita.

CMW MK III -sementtipistooli

1. Irrota räikkä kääntämällä männän vartta 90 astetta.
2. Vedä männän vartta taaksepäin, kunnes se osuu pysäytyskohtaan.
3. Vedä säästövartta taaksepäin.
4. Kiinnitä räikkä uudelleen kääntämällä männän vartta 90 astetta. Varmista, että männän käyttölevy on kunnolla ruiskun rungossa.
5. Aseta ruiskujärjestelmän mukana toimitettu säästövarsi männän varren reikään. JOS SUUTINTA LYHENNETÄÄN MISSÄÄN VAIHEESSA SEMENTIN ANNOSTELUN TAI PAINEISTUKSEN AIKANA, SÄÄSTÖVARTTA EI SAA KÄYTTÄÄ.
6. Työnnä ruisku koriin varmistaen, että se työnnetään loppuun asti kummassakin päässä.
7. Pursota sementtiä liipaisinta painamalla. SÄÄSTÖVARTTA SAA VIEDÄ ETEENPÄIN VAIN LIIPAISINTA KÄYTTÄMÄLLÄ. SÄÄSTÖVARTTA EI SAA KOSKAAN KÄYTTÄÄ VÄKISIN.
8. Poista ruisku toistamalla vaiheet 1, 2 ja 4 ja vedä tyhjä säiliö ulos.

Yksiosainen Cemvac-pistooli ja SmartMix Cemvac -pistooli

1. Pidä männän varren vipua painettuna ja vedä männän vartta taaksepäin.
2. Pidä ruiskua pystyasennossa. Työnnä ruisku metalliholkkiin.
   * Käytä lukitusmekanismia
3. Pursota sementtiä liipaisukahvaa painamalla. Tarkasta suuttimessa oleva sementti ennen sen pursottamista.
4. Poista tyhjä ruisku pistoolista, poista suuttimen lukitusmekanismi, paina ja pidä männän varren vipua painettuna ja vedä männän vartta taaksepäin. Vedä tyhjä säiliö pois.

(*lukitusmekanismi koskee vain yksiosaista Cemvac-pistoolia)

Yhteensopiva laite

	Lääkinnälliset laitteet, joita käytetään yhdessä DePuy Synthesin CMW -sementtipistoolien kanssa			
	Vacu-Mix ruiskupakkaus (mukaan lukien esitäytetyt)	Ruiskupakkaus	SmartMix Cemvac ruisku (mukaan lukien esitäytetyt)	Standard Cemvac ruisku
CMW MK III -sementtipistooli	✓	✓		
SmartMix Cemvac -pistooli			✓	✓
Yksiosainen Cemvac-pistooli				✓

✓ = Yhteensopiva laite

Наръчник за символите

REF Luettelonumero

LOT Eräkoodi

SN Sarjanumero

Huomio

Valmistaja

NON STERILE Steriloimaton

Консултирайте се с инструкциите за употреба

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Уебсайт за еИУ

Да се пази сухо

Символ за количество в опаковката

EC MD Медицинско изделие

MADE IN Произведено във

Да не се разглобява

Подлежи на рециклиране

℞ Only Внимание: Федералното законодателство налага ограничението настоящото изделие да бъде продавано само от или по нареждане на лицензиран здравен специалист.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ – прочетете преди употреба

bg

ПИСТОЛЕТИ ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ DEPUY SYNTHES™ – CMW™

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (в САЩ) налага ограничението настоящото изделие да бъде продавано само от или по нареждане на лекар.

За достъп до еИУ и за допълнителни езици посетете www.e-IFU.com

Тази листовка с инструкции съдържа насоки за използване на пистолетите за циментиране DePuy Synthes™ – CMW™. Това включва: пистолет за цимент CMW MK III, единичен пистолет Cemvac™ и пистолет SmartMix™ Cemvac.

Всички пистолети за циментиране CMW се предоставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени и стерилизирани съгласно приложимите инструкции за употреба (ИУ) преди клинична употреба.

Материал и ограничени вещества

Компонентите на пистолетите за циментиране DePuy Synthes – CMW са изработени от неръждаема стомана, деприн, алуминий и фосфорен бронз.

Предназначение

- Пистолет за цимент CMW MK III - Пистолетът за цимент CMW MK III е за многократна употреба и позволява поставяне на костни цименти с висок, среден и нисък вискозитет в оперативното поле чрез съвместим шприц за цимент.
- Единичен пистолет Cemvac - Единичният пистолет Cemvac позволява поставяне на костен цимент в оперативното поле чрез шприцовата система Cemvac.
- Пистолет SmartMix Cemvac - Пистолетът SmartMix Cemvac е за многократна употреба и позволява поставяне на костен цимент в оперативното поле чрез шприцовите системи Cemvac и SmartMix Cemvac.

Пистолетите за циментиране DePuy Synthes – CMW в тази листовка с инструкции са предназначени за употреба при пациенти, които се подлагат на ортопедична хирургична интервенция.

Показания

Няма показания, дефинирани конкретно за тези изделия, тъй като показанията се базират на имплантируемите изделия, а не на самите инструменти.

Противопоказания

Няма противопоказания, дефинирани конкретно за тези изделия, тъй като противопоказанията се базират на имплантируемите изделия, а не на самите инструменти.

Предупреждения и предпазни мерки

Всички пистолети за циментиране CMW трябва да се почистят и стерилизират според съответните ИУ преди клинична употреба.

Пистолетите за циментиране DePuy Synthes – CMW трябва да се използват само със съвместими системи за смесване или поставяне на цимент.

С пистолетите за циментиране DePuy Synthes – CMW трябва да се работи само от или под прекия надзор на адекватно квалифициран ортопедичен хирург в ортопедична клинична среда.

Трябва да се внимава да не се пробият хирургичните ръкавици с пистолетите за циментиране.

Пистолетите за циментиране са предназначени само за употреба в ортопедична клинична среда.

Информация за употреба

Всички пистолети за циментиране CMW трябва да се почистят преди клинична употреба.

Пистолетите за циментиране CMW са предназначени за употреба по време на прилагане/екструзия на цимент от съвместима система за смесване или поставяне на цимент. Консултирайте се с таблицата за съвместими изделия в края на тази листовка с инструкции за повече подробности.

Подробна диаграма, показваща правилната употреба на пистолетите за циментиране CMW, е налична в тази листовка с инструкции.

Нежелани събития и усложнения

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в държави с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или като резултат от употребата му възникне сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на местния си регулаторен орган.

Сериозните инциденти, свързани с използването на тези изделия, включват:

- Механична повреда на пистолета, водеща до забавяне на хирургичната интервенция.

Работна характеристика на инструментите

Не е приложимо.

Обработване на изделието

Преди стерилизация съхранявайте всички нестерилни изделия на подходящо чисто и сухо място.

Всички пистолети за циментиране CMW трябва да се почистят и стерилизират преди клинична употреба.

Подробни инструкции за обработка на изделията за многократна употреба, тавичките и кутиите с инструменти са предоставени в ИУ „Инструкции за обработка на медицински изделия“ на DePuy Synthes.

След стерилизация съхранявайте пистолетите съгласно местните болнични процедури, за да предотвратите възможно замърсяване.

Изделието трябва да се почисти и стерилизира преди изхвърляне, като така да се отстранят всякакви източници на биологично замърсяване. След това изделието може да се изхвърли съгласно местните регулации.

Ако желаете допълнителна информация, свържете се с вашия местен търговски представител на DePuy. За инструменти, произведени от друг производител, направете справка с инструкциите за употреба от производителя.

Пистолет за цимент CMW MK III

1. Завъртете задвижващия прът на буталото на 90°, за да освободите тресчотката.
2. Издърпайте задвижващия прът на буталото, докато се спре от ограничителя.
3. Издърпайте задвижващия прът на икономайзера.
4. Завъртете задвижващия прът на буталото на 90°, за да активирате отново тресчотката, като се уверите, че задвижващата пластина на буталото е влязла изцяло в корпуса на пистолета.
5. Поставете пръта на икономайзера, който се доставя с шприцовата система, в отвора за задвижващия прът на буталото. АКО НАКРАЙНИКЪТ ТРЯБВА ДА БЪДЕ СКЪСЕН НА НЯКАКЪВ ЕТАП ОТ ПОСТАВЯНЕТО НА ЦИМЕНТА ИЛИ НАГНЕТЯВАНЕТО, ПРЪТЪТ НА ИКОНОМАЙЗЕРА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
6. Натиснете шприца в клетката, като се уверите, че е влязъл напълно на мястото си от всеки край.
7. Екструдирайте цимента, като дръпнете спусъка. ЗАДВИЖВАЩИЯТ ПРЪТ НА ИКОНОМАЙЗЕРА ТРЯБВА ДА СЕ ПРИДВИЖВА САМО ЧРЕЗ СПУСЪКА. НИКОГА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ СИЛА ВЪРХУ ЗАДВИЖВАЩИЯ ПРЪТ НА ИКОНОМАЙЗЕРА.
8. За да извадите шприца, повторете стъпки 1, 2 и 4 и изтеглете празния цилиндър.

Единичен пистолет Cemvac и пистолет SmartMix Cemvac

1. Натиснете и задръжте лоста на задвижващия прът на буталото и напълно издърпайте задвижващия прът.
2. Дръжте шприца в изправено положение. Вкарайте шприца в металната втулка.
   * Поставете заключващото изделие
3. Екструдирайте цимента с лостовия спусък. Проверете цимента в накрайника, преди да го избутате.
4. За да извадите празния шприц от пистолета, отстранете заключващия механизъм на накрайника, натиснете и задръжте лоста на задвижващия прът на буталото и напълно издърпайте задвижващия прът. Изтеглете празния цилиндър.

(* заключващ механизъм е наличен само с единичен пистолет Cemvac)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Съвместимо изделие

	Медицински изделия, използвани заедно с пистолетите за цимент DePuy Synthes – CMW			
	Комплект шприцове Vacu-Mix (Вкл. предварително напълнени)	Комплект шприцове	Шприц SmartMix Cemvac (Вкл. предварително напълнени)	Стандартен шприц Cemvac
Пистолет за цимент CMW MK III	✓	✓		
Пистолет SmartMix Cemvac			✓	✓
Единичен пистолет Cemvac				✓

✓ = Съвместимо изделие

Наръчник за символите

REF Каталожен номер

LOT Партиден код

SN Сериен номер

Внимание

Производител

NON STERILE Нестерилно

Lue käyttöohjeet

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
e-IFU-sivusto

Pidettävä kuivana

Lukumäärä pakkauksessa

EC REP MD Lääkinnällinen laite

MADE IN Valmistusmaa

Ei saa purkaa osiin

Kierrätettävä

℞ Only Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

VAŽNE INFORMACIJE – pročitajte prije uporabe

hr **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – OPĆI INSTRUMENTI ZA CEMENTIRANJE**

OPREZ: savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja na ili po nalogu liječnika.

Za pristup e-uputama za uporabu (eIFU) i uputama na dodatnim jezicima posjetite www.e IFU.com

U letku s uputama navode se smjernice za korištenje DePuy Synthes™ – CMW™ – pištolja za cementiranje. To uključuje: pištolj za cement CMW MK III, jednodijelni pištolj Cemvac™ i pištolj SmartMix™ Cemvac.

Svi pištolji za cementiranje CMW isporučuju se nesterilni te se moraju očistiti i sterilizirati u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu (IFU) prije uporabe u kliničkom okruženju.

Materijali i zabranjene tvari

Komponente DePuy Synthes – CMW – pištolja za cementiranje izrađene su od nehrđajućeg čelika, polioksimetilena, aluminija i fosforne bronce.

Namjena

- Pištolj za cement CMW MK III - Pištolj za cement CMW MK III proizvod je za višekratnu uporabu koji omogućuje dovod koštanog cementa visoke, srednje i niske viskoznosti u operacijsko područje putem kompatibilne štrcaljke za cement.
- Jednodijelni pištolj Cemvac - Jednodijelni pištolj Cemvac omogućuje dovod koštanog cementa u operacijsko područje putem sustava štrcaljke Cemvac.
- Pištolj SmartMix Cemvac - Pištolj SmartMix proizvod je za višekratnu uporabu koji omogućuje dovod koštanog cementa u operacijsko područje putem sustava štrcaljki Cemvac i SmartMix Cemvac.

DePuy Synthes – CMW – pištolji za cementiranje uključeni u ovaj letak s uputama namijenjeni su za uporabu na pacijentima na kojima se izvode ortopedski kirurški zahvati.

Indikacije

Nema specifičnih indikacija za ove proizvode s obzirom na to da se indikacije temelje na proizvodima za ugradnju, a ne na samim instrumentima.

Kontraindikacije

Nema specifičnih kontraindikacija za ove proizvode s obzirom na to da se kontraindikacije temelje na proizvodima za ugradnju, a ne na samim instrumentima.

Upozorenja i mjere opreza

Svi pištolji za cementiranje CMW moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe u kliničkom okruženju u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu.

DePuy Synthes – CMW – pištolji za cementiranje trebaju se upotrebljavati samo s kompatibilnim sustavima za miješanje ili dovod cementa.

DePuy Synthes – CMW – pištoljima za cementiranje smije rukovati samo ortopedski kirurg s odgovarajućim kvalifikacijama ili osoblje pod izravnim nadzorom kirurga u ortopedskom kliničkom okruženju.

Treba pripaziti da pištolji za cementiranje ne probuše kirurške rukavice.

Pištolji za cementiranje namijenjeni su za uporabu samo u ortopedskom kliničkom okruženju.

Informacije za uporabu

Svi pištolji za cementiranje CMW moraju se očistiti prije uporabe u kliničkom okruženju.

Pištolji za cementiranje CMW namijenjeni su za uporabu tijekom primjene/istiskivanja cementa iz kompatibilnog sustava za miješanje ili dovod cementa.

Za više pojedinosti proučite tablicu kompatibilnih proizvoda na kraju ovog letka s uputama.

Detaljan dijagram na kojem se prikazuje ispravan način uporabe pištolja za cementiranje CMW uključen je u ovaj letak s uputama.

Štetni događaji i komplikacije

Za pacijenta / korisnika / treću osobu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima); ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove uporabe dogodio ozbiljan štetni događaj, prijavite to proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu.

Ozbiljni štetni događaji povezani s uporabom ovih proizvoda uključuju:

- mehanički kvar pištolja koji uzrokuje kašnjenje kirurškog zahvata.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Radne značajke instrumenata

Nije primjenjivo.

Obrada proizvoda

Prije sterilizacije čuvajte sve nesterilne proizvode na prikladnoj čistoj i suhoj lokaciji.
Svi pištolji za cementiranje CMW moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe u kliničkom okruženju.
Detaljne upute za obradu proizvoda za višekratnu uporabu, pladnjeva i kutija za instrumente navedene su u „Uputama za obradu medicinskih proizvoda" tvrtke DePuy Synthes.
Nakon sterilizacije čuvajte pištolje u skladu s lokalnim bolničkim procedurama kako biste spriječili moguću kontaminaciju.
Ovaj proizvod treba očistiti i sterilizirati prije odlaganja u otpad te s njega ukloniti sve izvore biološke kontaminacije. Proizvod zatim treba odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima.
Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke DePuy. Za instrumente koje proizvode drugi proizvođači pogledajte upute za uporabu koje isporučuje odgovarajući proizvođač.

Pištolj za cement CMW MK III

1. Potisnu šipku klipa zakrenite za 90° da se otpusti zapinjač.
2. Potisnu šipku klipa povlačite prema natrag dok ne stane.
3. Povucite kontrolnu potisnu šipku prema natrag.
4. Potisnu šipku klipa zakrenite za 90° da se zapinjač ponovno aktivira i osigurajte da se pogonska ploča klipa u cijelosti nalazi unutar kućišta pištolja.
5. Kontrolnu šipku isporučenu sa sustavom štrcaljki postavite u otvor na potisnoj šipki klipa. AKO JE MLAZNICU POTREBNO SKRATITI U BILO KOJOJ FAZI DOVODA ILI PRITISKANJA CEMENTA, KONTROLNA POTISNA ŠIPKA NE SMIJE SE UPOTREBLJAVATI.
6. Umetnite štrcaljku u kavez te je gurnite da potpuno sjedne na mjesto na oba kraja.
7. Istisnite cement povlačenjem okidača. KONTROLNA POTISNA ŠIPKA SMIJE SE POMICATI PREMA NAPRIJED ISKLJUČIVO S POMOĆU OKIDAČA. KONTROLNA POTISNA ŠIPKA NIKAD SE NE SMIJE POTISKIVATI NA SILU.
8. Za uklanjanje štrcaljke ponovite 1., 2. i 4. korak te izvadite prazan cilindar.

Jednodijelni pištolj Cemvac i pištolj SmartMix Cemvac

1. Pritisnite i držite polugu potisne šipke klipa te povucite potisnu šipku do kraja.
2. Držite štrcaljku u uspravnom položaju. Umetnite štrcaljku u metalnu cijev.
   * Primijenite blokadu
3. Istisnite cement s pomoću ručice okidača. Provjerite cement u mlaznici prije istiskivanja.
4. Da biste izvadili praznu štrcaljku iz pištolja, uklonite blokadu mlaznice, pritisnite i držite polugu potisne šipke klipa te povucite potisnu šipku do kraja. Izvadite prazan cilindar.

(*blokada je primjenjiva samo na jednodijelni pištolj Cemvac)

Kompatibilni proizvod

	Medicinski proizvodi koji se koriste u kombinaciji s DePuy Synthes – CMW – pištoljima za cement			
	Komplet štrcaljki Vacu Mix (uklj. unaprijed napunjeno)	Komplet štrcaljki	Štrcaljka SmartMix Cemvac (uklj. unaprijed napunjeno)	Standardna štrcaljka Cemvac
Pištolj za cement CMW MK III	✓	✓		
Pištolj SmartMix Cemvac			✓	✓
Jednodijelni pištolj Cemvac				✓

✓ = Kompatibilni proizvod

Objašnjenje simbola

REF	Kataloški broj		Čuvati na suhom mjestu
LOT	Broj šarže		Simbol količine u pakiranju
SN	Serijski broj	EC MD	Medicinski proizvod
	Oprez	MADE IN	Zemlja proizvodnje
	Proizvođač		Nemojte rastavljati
NON STERILE	Nesterilno		Moguće reciklirati
	Pogledajte upute za uporabu	Rx Only	Oprez: savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na ili po nalogu licenciranog zdravstvenog djelatnika.
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Web-mjesto s e-uputama za uporabu (e-IFU)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DŮLEŽITÉ INFORMACE – Před použitím si prosím přečtěte

CZ DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – CEMENTOVACÍ PISTOLE

POZOR: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékaře.

Pro přístup k EIFU a dalším jazykům navštivte www.e-IFU.com

Tento návod k použití poskytuje návod k použití cementovacích pistolí DePuy Synthes™ – CMW™. To zahrnuje; CMW MK III cementovací pistole, jednodílná pistole Cemvac™ a pistole SmartMix™ Cemvac.

Všechny cementovací pistole CMW jsou dodávány v nesterilním stavu a před klinickým použitím musí být vyčištěny a sterilizovány podle příslušných pokynů k použití (IFU).

Materiál a omezené látky

Komponenty DePuy Synthes – CMW – Cementovací pistole jsou vyrobeny z nerezové oceli, delrinu, hliníku a fosforu bronzu.

Zamýšlené použití

- Cementovací pistole CMW MK III - Cementovací pistole CMW MK III je opakovaně použitelná a umožňuje dodávku kostních cementů o vysoké, střední a nízké viskozitě na operační místo pomocí kompatibilní cementovací stříkačky.
- Jednodílná pistole Cemvac - Jednodílná pistole Cemvac umožňuje dodávku kostního cementu do operačního místa pomocí stříkacího systému Cemvac.
- Pistole GunMix Cemvac - Pistole SmartMix Cemvac Gun je opakovaně použitelná a umožňuje dodávku kostního cementu do operačního místa pomocí injekčních systémů Cemvac a SmartMix Cemvac.

DePuy Synthes – CMW – Cementovací pistole v této příbalové informaci jsou určeny pro použití u pacientů podstupujících ortopedickou chirurgii.

Indikace

Nejsou definovány žádné indikace specifické pro tato zařízení, protože indikace jsou založeny spíše na implantovaných zařízeních než na samotném nástroji.

Kontraindikace

Nejsou definovány žádné kontraindikace specifické pro tato zařízení, protože kontraindikace jsou založeny spíše na implantovaných zařízeních než na nástrojích samotných.

Varování a upozornění

Všechny cementovací pistole CMW musí být před klinickým použitím vyčištěny a sterilizovány podle příslušných IFU.

DePuy Synthes – CMW – Cementovací pistole lze používat pouze s kompatibilními systémy pro míchání nebo dodávku cementu.

DePuy Synthes – CMW – Cementovací pistole smí používat pouze kvalifikovaný chirurg/ortoped nebo zdravotník pod přímým dohledem kvalifikovaného ortopedického chirurga v ortopedickém klinickém prostředí.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k propíchnutí chirurgických rukavic na cementovacích pistolích.

Cementovací pistole jsou určeny pouze pro použití v ortopedickém klinickém prostředí.

Informace k použití

Všechny cementovací pistole CMW musí být před klinickým použitím vyčištěny.

Cementovací pistole CMW jsou určeny k použití během nanášení/vytlačování cementu z kompatibilního míchacího nebo zaváděcího systému cementu. Další podrobnosti naleznete v tabulce kompatibilních zařízení na konci této příbalové informace.

Podrobné schéma znázorňující správné použití CMW cementovacích pistolí je v této příbalové informaci.

Nepříznivé události a komplikace

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nehodě, oznamte to prosím výrobci a místnímu úřadu.

Mezi vážné incidenty spojené s používáním těchto zařízení patří:

- Mechanické selhání pistole vedoucí ke zpoždění operace.

Výkon nástrojů

Neuplatňuje se.

Příprava zařízení pro opětovné použití

Před sterilizací uložte veškeré nesterilní zařízení na vhodné čisté a suché místo.

Všechny cementovací pistole CMW musí být před klinickým použitím vyčištěny a sterilizovány.

Podrobné pokyny pro sterilizaci opakovaně použitelných zařízení, sít pro nástroje a pouzder jsou popsány v pokynech pro zpracování zdravotnických prostředků IFU společnosti DePuy.

Po sterilizaci uchovávejte pistole v souladu s místními nemocničními postupy, abyste zabránili možné kontaminaci.

Zařízení je potřeba před likvidací vyčistit a sterilizovat, aby se odstranily veškeré zdroje biologické kontaminace. Zařízení lze poté likvidovat v souladu s místními předpisy.

Pokud potřebujete další informace, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti DePuy. U přístrojů vyrobených jiným výrobcem se řiďte pokyny výrobce k použití.

Cementovací pistole CMW MK III

1. Otočte hnací tyč pístu o 90° a uvolněte západku.
2. Vytáhněte hnací tyč pístu zpět až na doraz.
3. Vytáhněte hnací tyč ekonomizéru zpět.
4. Otočte hnací tyč pístu o 90°, aby se západka opět uvedla do záběru, a zajistěte, aby hnací deska pístu zcela zapadla do pouzdra pistole.
5. Vložte tyč ekonomizéru dodanou se systémem stříkačky do otvoru v hnací tyči pístu. POKUD MUSÍ BÝT TRYSKA V JAKÉMKOLI STUPNI DODÁVKY CEMENTU NEBO NATLAKOVÁNÍ ZKRÁCENA, NESMÍTE POUŽÍT TYČ „ECONOMISER".
6. Zatlačte stříkačku do pouzdra a ujistěte se, že je na obou koncích zcela zasunuta až do konce.
7. Stisknutím spouště vytlačte cement. TYČÍ „ECONOMISER" SMÍTE POHYBOVAT POUZE POMOCÍ SPOUŠTĚ. NIKDY K POHYBU TYČE „ECONOMISER" NEPOUŽÍVEJTE SÍLU.
8. Chcete-li injekční stříkačku vyjmout, opakujte kroky 1, 2 a 4 a vytáhněte prázdný válec.

Jednodílná pistole Cemvac a pistole SmartMix Cemvac

1. Stiskněte a přidržte páku hnací tyče pístu a úplně vytáhněte hnací tyč zpět.
2. Udržujte stříkačku ve svislé poloze. Vložte stříkačku do kovového pouzdra.
   * Použijte blokovací zařízení
3. Vytáhněte cement pomocí spouštěcí rukojeti. Před vytlačováním zkontrolujte cement v trysce.
4. Chcete-li vyjmout prázdnou injekční stříkačku z pistole, odstraňte blokovací zařízení trysek, stiskněte a přidržte páku hnací tyče pístu a úplně vytáhněte hnací tyč zpět. Vytáhněte prázdný válec.

(*uzamykací zařízení použitelné pouze u jednodílné pistole Cemvac)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kompatibilní zařízení

	Zdravotnické prostředky používané ve spojení s DePuy Synthes – CMW – Cementovacími pistolemi			
	Sada stříkaček Vacu Mix (předvyplněné v balení)	Injekční stříkačka	Stříkačka SmartMix Cemvac (předvyplněné v balení)	Standardní stříkačka Cemvac
Cementovací pistole CMW MK III	✓	✓		
Pistole GunMix Cemvac			✓	✓
Jednodílná pistole Cemvac				✓

✓ = Kompatibilní zařízení

Průvodce symboly

REF Katalogové číslo

LOT Kód dávky

SN Sériové číslo

Pozor

Výrobce

NON STERILE Nesterilní

Přečtěte si návod k použití

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Web e-IFU

Udržujte v suchu

Symbol množství balení

EC MD Zdravotnické zařízení

MADE IN Vyrobeno v

Nerozebírejte

Recyklovatelné

℞ Only Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékaři nebo na objednávku lékaře s potřebnou licencí.

TÄHTIS TEAVE – lugege enne kasutamist

et **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – TSEMENDIPÜSTOLID**

ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste piirangute tõttu on selle seadme müük lubatud vaid arstidele või arsti tellimusel.

eIFU-le ja mis tahes täiendavatele keeltele juurdepääsuks külastage veebilehte www.e-IFU.com

Selles infolehes on esitatud juhised DePuy Synthes™ – CMW™ – tsemendipüstolite kasutamise kohta. See sisaldab: CMW MK III tsemendipüstol, Cemvac™ üheosaline püstol ja SmartMix™ Cemvac püstol.
Kõik CMW tsemendipüstolid tarnitakse mittesterilses olekus ning neid tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.

Materjal ja piiratud kasutusega ained

DePuy Synthes – CMW – tsemendipüstolite komponendid on valmistatud roostevabast terasest, Delrinist, alumiiniumist ja fosforpronksist.

Sihtotstarve

- CMW MK III tsemendipüstol - CMW MK III tsemendipüstol on korduvkasutatav ning võimaldab ühilduva tsemendisüstla kaudu transportida suure, keskmise ja väikese viskoossusega luutsemente operatsioonikohta.
- Cemvac üheosaline püstol - Cemvac üheosaline püstol võimaldab edastada luutsementi operatsioonikohale Cemvac süstlasüsteemi kaudu.
- SmartMix Cemvac püstol - SmartMix Cemvac püstol võimaldab edastada luutsementi operatsioonikohale Cemvac ja SmartMix Cemvac süstlasüsteemi kaudu.

Selles infolehes toodud DePuy Synthes – CMW – tsemendipüstolid on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse ortopeediline operatsioon.

Näidustused

Nende seadmete puhul ei ole ühtegi näidustust määratletud, kuna näidustused põhinevad implantaadi seadmetel, mitte abivahenditel endal.

Vastunäidustused

Nende seadmete puhul ei ole ühtegi vastunäidustust määratletud, kuna vastunäidustused põhinevad implantaadi seadmetel, mitte abivahenditel endal.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kõik CMW tsemendipüstolid tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.
DePuy Synthes – CMW – tsemendipüstoleid tohib kasutada ainult koos ühilduvate segamis- või tsemendi edastussüsteemidega.
DePuy Synthes – CMW – tsemendipüstoleid tohib kasutada ainult sobiva kvalifitseeritud ortopeedilise kirurgi otsese järelevalve all või ortopeedilise kliinilise seadistuse piires.
Tuleb olla ettevaatlik, et tsemendipüstolitega mitte lõhkuda kirurgilisi kindaid.
Tsemendipüstolid on ette nähtud kasutamiseks ainult ortopeedilises kliinilises seadistuses.

Kasutusteave

Kõik CMW tsemendipüstolid tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada.
CMW tsemendipüstolid on ette nähtud kasutamiseks tsemendi paigaldamisel/ekstrusioonil ühilduvast segamis- või tsemendi edastussüsteemist. Üksikasjalikuma teabe saamiseks vaadake selle infolehe lõpus olevat seadmete ühildumise tabelit.
Selles infolehes on esitatud üksikasjalik skeem, mis näitab CMW tsemendipüstolite õiget kasutamist.

Kõrvaltoimed/komplikatsioonid

Kui patsient / kasutaja / kolmas pool on Euroopa Liidus ja riikides, kus kehtib sama reguleeriv kord (määrus 2017/745/EL meditsiiniseadmetele); kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja oma kohalikule asutusele.
Nende seadmete kasutamisega seotud tõsiste vahejuhtumite hulka kuulub:
- püstoli mehaaniline rike, mis põhjustab operatsiooni käigus viivituse.

Abivahendite omadused

Ei kohaldata.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Seadme töötlemine

Enne steriliseerimist säilitage kõiki mittesteriilseid seadmeid sobivas puhtas ja kuivas kohas.
Kõik CMW tsemendipüstolid tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada ja steriliseerida.
Üksikasjalikke juhiseid korduskasutatavate seadmete, abivahendite aluste ja karpide töötlemiseks on kirjeldatud DePuy Synthesi kasutusjuhendi jaotises „Meditsiiniseadmete töötlemise juhised".
Pärast steriliseerimist säilitage püstoleid vastavalt kohalikele haigla protseduuridele, et vältida võimalikku saastumist.
Seade tuleb enne kõrvaldamist puhastada ja steriliseerida, eemaldades kõik bioloogilise saastumise allikad. Seejärel saab seadme hävitada vastavalt kohalikele eeskirjadele.
Kui vajate lisateavet, võtke ühendust DePuy müügiesindajaga. Teiste tootjate instrumentide kohta leiate teavet vastavast kasutusjuhendist.

CMW MK III tsemendipüstol

1. Pöörake kolvivarrast põrkmehhanismi vabastamiseks 90°.
2. Tõmmake kolvivarrast tagasi, kuni see peatub tõkise vastas.
3. Tõmmake mõõturvarrast tagasi.
4. Pöörake kolvi hooba põrkmehhanismi uuesti rakendamiseks 90°, veendudes, et kolvi ajamiplaat paikneks täielikult püstoli korpuses.
5. Asetage süstlasüsteemiga varustatud mõõturvarras auku kolvi hooval. KUI TSEMENDI EDASTAMISE VÕI SURVESTAMISE MIS TAHES ETAPIL VÄHENDATAKSE OTSAKU PIKKUST, EI TOHI MÕÕTURVARRAST KASUTADA.
6. Lükake süstal puuri, veendudes, et see oleks mõlemas otsas täielikult sisse lükatud.
7. Suruge tsement välja, tõmmates päästikut. MÕÕTURI JUHTVARRAST TULEB EDASI LIIGUTADA VAID PÄÄSTIKU ABIL. ÄRGE KUNAGI RAKENDAGE MÕÕTURVARDALE JÕUDU.
8. Süstla eemaldamiseks korrake samme 1, 2 ja 4 ning tõmmake tühi silinder tagasi.

Cemvac üheosaline püstol ja SmartMix Cemvac püstol

1. Vajutage ja hoidke kolvi juhtvarda hooba ning tõmmake juhtvarras täielikult tagasi.
2. Hoidke süstalt püstises asendis. Sisestage süstal metallist muhvi.
   * Rakendage lukustusseade
3. Suruge tsement välja, kasutades päästiku käepidet. Enne väljasurumist kontrollige tsementi otsakus.
4. Tühja süstla eemaldamiseks püstolist eemaldage otsaku lukustusseade, vajutage ja hoidke kolvi juhtvarda hooba ning tõmmake juhtvarras täielikult tagasi. Eemaldage tühi silinder.

(*Lukustusseade on kohaldatav ainult Cemvac üheosalise püstoli suhtes)

Ühilduvad seadmed

	DePuy Synthes – CMW – tsemendipüstoliga koos kasutatavad meditsiiniseadmed			
	Vacu-Mix süstlakomplekt (sh eeltäidetud)	Süstlakomplekt	SmartMix Cemvac süstal (sh eeltäidetud)	Standardne Cemvac süstal
CMW MK III tsemendipüstol	✓	✓		
SmartMix Cemvac püstol			✓	✓
Cemvac üheosaline püstol				✓

✓ = Ühilduvad seadmed

Sümbolite juhend



Kataloginumber



Partii kood



Seerianumber


Ettevaatust!


Tootja



Mittesteriilne


Lugege kasutusjuhendit



e-IFU veebisait


Hoida kuivana


Pakendamise koguse sümbol



Meditsiiniseade



Valmistamiskoht


Mitte demonteerida


Ümbertöödeldav



Ettevaatust! Vastavalt USA föderaalseadusele tohib seadet osta või tellida ainult litsentsiga meditsiinitöötaja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση

el **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – Πιστόλια τσιμέντου**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Για πρόσβαση στο eIFU και άλλες γλώσσες, επισκεφτείτε την ηλ. διεύθυνση www.e-IFU.com

Το παρόν φυλλάδιο οδηγιών παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για τη χρήση των πιστολιών τσιμέντου DePuy Synthes™ – CMW™. Αυτά περιλαμβάνουν τα: πιστόλι τσιμέντου CMW MK III, μονοκόμματο πιστόλι Cemvac™ και πιστόλι SmartMix™ Cemvac.

Όλα τα πιστόλια τσιμέντου CMW παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης (IFU) πριν από κάθε κλινική χρήση.

Υλικά & απαγορευμένες ουσίες

Τα εξαρτήματα των πιστολιών τσιμέντου DePuy Synthes - CMW είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, Delrin, αλουμίνιο και φωσφορούχο ορείχαλκο.

Χρήση για την οποία προορίζεται

- Πιστόλι τσιμέντου CMW MK III - Το πιστόλι τσιμέντου CMW MK III είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και επιτρέπει την παράδοση οστικών τσιμέντων υψηλού, μέσου και χαμηλού ιξώδους στη χειρουργική θέση μέσω της συμβατής σύριγγας τσιμέντου.
- Μονοκόμματο πιστόλι Cemvac - Το μονοκόμματο πιστόλι Cemvac επιτρέπει την απελευθέρωση οστικού τσιμέντου στην χειρουργική περιοχή μέσω του συστήματος σύριγγας Cemvac.
- Πιστόλι SmartMix Cemvac - Το πιστόλι SmartMix Cemvac είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και επιτρέπει την χορήγηση οστικού τσιμέντου στο σημείο της επέμβασης μέσω των συστημάτων σύριγγας Cemvac και SmartMix Cemvac.

Τα πιστόλια τσιμέντου DePuy Synthes - CMW στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση.

Ενδείξεις

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ορισμένες ειδικά για αυτή τη συσκευή, καθώς οι ενδείξεις βασίζονται στις διατάξεις εμφυτεύσεως και όχι στο ίδιο το εργαλείο.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις ορισμένες ειδικά για αυτή τη συσκευή, καθώς οι αντενδείξεις βασίζονται στις συσκευές εμφύτευσης και όχι στα ίδια τα εργαλεία.

Προειδοποιήσεις και προσοχές

Όλα τα πιστόλια τσιμέντου CMW πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης πριν από κάθε κλινική χρήση.

Τα πιστόλια τσιμέντου DePuy Synthes - CMW πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με συμβατά συστήματα ανάμιξης ή χορήγησης τσιμέντου.

Τα πιστόλια τσιμέντου DePuy Synthes - CMW πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ή υπό την άμεση επίβλεψη κατάλληλα ειδικευμένου ορθοπεδικού χειρουργού σε ορθοπεδικό κλινικό περιβάλλον.

Πρέπει να προσέχετε να μην τρυπήσετε χειρουργικά γάντια με τα πιστόλια τσιμέντου.

Τα πιστόλια τσιμέντου προορίζονται μόνο για χρήση σε ορθοπεδικό κλινικό περιβάλλον.

Οδηγίες χρήσης

Όλα τα πιστόλια τσιμέντου CMW πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε κλινική χρήση.

Τα πιστόλια τσιμέντου CMW προορίζονται για χρήση κατά την εφαρμογή/εξώθηση τσιμέντου από συμβατό σύστημα ανάμιξης ή χορήγησης τσιμέντου. Για περισσότερες λεπτομέρειες, συμβουλευτείτε το διάγραμμα συμβατών συσκευών στο τέλος του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών.

Λεπτομερή διαγράμματα που δείχνουν τη σωστή χρήση των πιστολιών CMW Cementing παρέχονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών.

Ανεπιθύμητα συμβάντα & επιπλοκές

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη χρήση της συσκευής αυτής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, συμβεί σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην τοπική σας υπηρεσία.

Τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν:

- Μηχανική βλάβη του πιστολιού που προκαλεί καθυστέρηση στη χειρουργική επέμβαση.

Απόδοση των εργαλείων

Δεν ισχύει.

Επεξεργασία συσκευής

Πριν από την αποστείρωση, αποθηκεύστε όλες τις μη αποστειρωμένες συσκευές σε κατάλληλη καθαρή και ξηρή θέση.

Όλα τα πιστόλια τσιμέντου CMW πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε κλινική χρήση.

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, των δίσκων οργάνων και των περιπτώσεων περιγράφονται στις οδηγίες «Οδηγίες χρήσης για την επεξεργασία ιατρικών συσκευών» της DePuy Synthes.

Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τα πιστόλια σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες για να αποφύγετε τυχόν μόλυνση.

Η συσκευή αυτή πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν από την απόρριψη, αφαιρώντας οποιαδήποτε πηγή βιολογικής μόλυνσης. Η συσκευή μπορεί στη συνέχεια να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Σε περίπτωση που απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της DePuy. Για εργαλεία που παράγονται από άλλο κατασκευαστή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Πιστόλι τσιμέντου CMW MK III

1. Περιστρέψτε τη ράβδο οδήγησης του εμβόλου έως τις 90° για να αποσυμπλέξετε τον αναστολέα.
2. Τραβήξτε πίσω τη ράβδο οδήγησης του εμβόλου έως ότου σταματήσει.
3. Τραβήξτε πίσω τη ράβδο οδήγησης του εξοικονομητή.
4. Περιστρέψτε τη ράβδο οδήγησης του εμβόλου έως τις 90° για να συμπλέξετε ξανά τον αναστολέα και βεβαιωθείτε ότι η πλάκα οδήγησης του εμβόλου βρίσκεται ολόκληρη μέσα στο περίβλημα του πιστολιού.
5. Τοποθετήστε τη ράβδο του εξοικονομητή, που παρέχεται με το σύστημα σύριγγας, μέσα στην οπή της ράβδου οδήγησης του εμβόλου. ΕΑΝ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΡΥΓΧΟΥΣ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΜΕΙΩΘΕΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΤΑΔΙΟ ΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ Ή ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ, Η ΡΑΒΔΟΣ ΤΟΥ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΤΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ.
6. Ωθήστε τη σύριγγα μέσα στον κλωβό και βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί πλήρως σε κάθε άκρο.
7. Εξωθήστε το τσιμέντο τραβώντας τη σκανδάλη. Η ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΚΑΝΔΑΛΗΣ. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΔΥΝΑΜΗ ΣΤΗ ΡΑΒΔΟ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΤΗ.
8. Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα, επαναλάβετε τα βήματα 1, 2 και 4 και αποσύρετε τον άδειο κύλινδρο.

Μονοκόμματο πιστόλι Cemvac και Πιστόλι SmartMix Cemvac

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το μοχλό της ράβδου οδήγησης του εμβόλου και τραβήξτε την ράβδο μετάδοσης κίνησης εντελώς προς τα πίσω.
2. Διατηρήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση. Εισάγετε τη σύριγγα στο μεταλλικό χιτώνιο.
   * Εφαρμόστε τη διάταξη ασφάλισης
3. Εξωθήστε το τσιμέντο χρησιμοποιώντας τη λαβή της σκανδάλης. Επιθεωρήστε το τσιμέντο στο ακροφύσιο πριν από την εξώθηση.
4. Για να αφαιρέσετε την άδεια σύριγγα από το πιστόλι, αφαιρέστε τη διάταξη ασφάλισης του ακροφυσίου, πιέστε και κρατήστε πατημένο το μοχλό της ράβδου οδήγησης του εμβόλου και τραβήξτε την ράβδο μετάδοσης κίνησης εντελώς προς τα πίσω. Αποσύρετε τον κενό κύλινδρο.

(* συσκευή κλειδώματος ισχύει μόνο για το μονοκόμματο πιστόλι Cemvac)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Συμβατή συσκευή

	Ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα πιστόλια τσιμέντου DePuy Synthes - CMW			
	Σετ σύριγγας Vacu-Mix (συμπ. προπληρωμένο)	Σετ σύριγγας	Σύριγγα SmartMix Cemvac (συμπ. προπληρωμένο)	Σύριγγα Standard Cemvac
Πιστόλι τσιμέντου CMW MK III	✓	✓		
Πιστόλι SmartMix Cemvac			✓	✓
Μονοκόμματο πιστόλι Cemvac				✓

✓ = Συμβατή συσκευή

Průvodce symboly

REF Αριθμός καταλόγου

LOT Αριθμός παρτίδας

SN Σειριακός αριθμός

Προσοχή

Κατασκευαστής

NON STERILE Μη αποστειρωμένο

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Δικτυακός τόπος e-IFU

Διατηρήστε ξηρό

Σύμβολο ποσότητας συσκευασίας

EC MD Ιατρική συσκευή

MADE IN Κατασκευάζεται στο

Μην αποσυναρμολογείτε

Ανακυκλώσιμο

℞ Only Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ή κατόπιν εντολής ειδικευμένου ιατρού.

FONTOS INFORMÁCIÓ – Használatba vétel előtt kérjük, olvassa el

hu DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – CEMENTPISZTOLYOK

VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Az eIFU-t (elektronikus használati útmutatót), valamint a további nyelvi változatokat megtalálja a www.e-IFU.com weboldalon.

A jelen használati útmutató tájékoztatást tartalmaz a DePuy Synthes™ – CMW™ – cementpisztolyok használatáról. Ezek közé tartoznak a következők: CMW MK III cementpisztoly, Cemvac™ egyrészes pisztoly és SmartMix™ Cemvac pisztoly.
Az összes CMW cementpisztolyt nem steril állapotban szállítjuk, és a pisztolyokat meg kell tisztítani és sterilizálni kell a vonatkozó használati útmutató (IFU) szerint a klinikai felhasználás előtt.

Anyagok és korlátozás alatt álló vegyületek

A DePuy Synthes – CMW – cementpisztolyok alkatrészei rozsdamentes acélból, Delrinből, alumíniumból és foszfor-bronzból készültek.

Rendeltetés

- CMW MK III cementpisztoly - A CMW MK III cementpisztoly újrafelhasználható, és magas, közepes és alacsony viszkozitású csontcement műtéti területre történő adagolására szolgál a kompatibilis cementfecskendő segítségével.
- Cemvac egyrészes pisztoly - A Cemvac egyrészes pisztoly a csontcement műtéti területre történő adagolására szolgál a Cemvac fecskendőrendszer segítségével.
- SmartMix Cemvac pisztoly - A SmartMix Cemvac pisztoly újrafelhasználható, és a csontcement műtéti területre történő adagolására szolgál a Cemvac és a SmartMix Cemvac fecskendőrendszerek segítségével.

A jelen használati útmutatóban felsorolt DePuy Synthes – CMW – cementpisztolyok ortopédiai műtéten átesö betegeknél használatosak.

Javallatok

A jelen eszközöknek nincsenek specifikus javallataik, mivel a javallatok nem maguktól az eszközöktől, hanem a beültetni kívánt implantátumoktól függenek.

Ellenjavallatok

A jelen eszközöknek nincsenek specifikus ellenjavallataik, mivel az ellenjavallatok nem maguktól az eszközöktől, hanem a beültetni kívánt implantátumoktól függenek.

Figyelmeztetések és óvintelmek

Minden CMW cementpisztolyt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a klinikai felhasználás előtt a vonatkozó használati útmutatóban leírtak szerint.
A DePuy Synthes – CMW – cementpisztolyokat kizárólag kompatibilis keverö- vagy cementadagoló rendszerekkel szabad használni.
A DePuy Synthes – CMW – cementpisztolyokat kizárólag megfelelően képzett ortopédsebész használhatja, illetve ilyen orvos közvetlen felügyelete mellett használható, ortopédiai klinikai környezetben.
Vigyázni kell arra, hogy ne szúrják ki a sebészeti kesztyűt a cementpisztollyal.
A cementpisztolyokat kizárólag ortopédiai klinikai környezetben szabad használni.

Használati információk

Minden CMW cementpisztolyt meg kell tisztítani a klinikai felhasználás előtt.
A CMW cementpisztolyok a cement kompatibilis keverö- vagy cementadagoló rendszerrel történő bejuttatása/kipréselése során használatosak. A további részletekért olvassa el a jelen használati útmutató végén található, kompatibilis eszközöket felsoroló táblázatot.
A jelen használati útmutatóban megtalálja a CMW cementpisztolyok helyes használatát bemutató részletes ábrákat.

Nemkívánatos események és szövődmények

Az Európai Unióban, valamint az azonos (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU jelű) szabályozás alatt álló országokban tartózkodó betegekre/felhasználókra/harmadik felekre vonatkozóan; ha a jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképpen súlyos esemény következett be, kérjük, jelentse azt a gyártónak és a helyi hatóságnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A jelen eszközök használatával összefüggő súlyos események a következők:

- A pisztoly műtét elhúzódását eredményező mechanikai meghibásodása.

Az eszközök teljesítménye

Nem értelmezhető.

Az eszközök feldolgozása

A sterilizálás előtt minden nem steril eszközt megfelelően tiszta és száraz helyen kell tárolni.

Minden CMW cementpisztolyt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a klinikai felhasználás előtt.

Az újrafelhasználható eszközök, eszköztálcák és -dobozok feldolgozására vonatkozó részletes utasításokat a DePuy Synthes „Orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó utasítások" című használati útmutatója tartalmazza.

A sterilizálás után a helyi kórházi eljárások szerint tárolja a pisztolyokat az esetleges beszennyeződés elkerülése érdekében.

Az eszközt az ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a biológiai fertőzéseket hordozó szennyezőanyagok eltávolítása érdekében. Ezt követően az eszköz a helyi előírások szerint ártalmatlanítható.

Ha további tájékoztatásra van szükség, keresse fel a DePuy helyi értékesítési képviseletét. A más gyártók által készített eszközöket illetően olvassa el a gyártó használati útmutatóját.

CMW MK III cementpisztoly

1. A kilincsmű kioldásához forgassa el a dugattyúhajtó rudat 90°-kal.
2. Ütközésig húzza vissza a dugattyúhajtó rudat.
3. Húzza vissza a takarékos cementadagoló hajtórudat.
4. A kilincsmű újbóli rögzítéséhez forgassa el a dugattyúhajtó rudat 90°-kal, így biztosítva, hogy a dugattyúhajtó lemez teljesen a pisztoly burkolata alatt helyezkedjen el.
5. Helyezze a fecskendőrendszerhez mellékelt takarékos cementadagoló rudat a dugattyúhajtó rúdon lévő lyukba. HA A CEMENTADAGOLÁS VAGY A NYOMÁS ALÁ HELYEZÉS SORÁN BÁRMIKOR CSÖKKENTENI KELL A FÚVÓKA HOSSZÁT, A TAKARÉKOS CEMENTADAGOLÓ RÚD HASZNÁLATA TILOS.
6. Nyomja a fecskendőt a ketrecszerkezetbe, és győződjön meg arról, hogy mindkét végén teljesen illeszkedik-e.
7. A ravasz meghúzásával préselje ki a cementet. A TAKARÉKOS CEMENTADAGOLÓ HAJTÓRUDAT KIZÁRÓLAG A RAVASSZAL SZABAD ELŐRETOLNI. SOHA NE FEJTSEN KI ERŐHATÁST A TAKARÉKOS CEMENTADAGOLÓ HAJTÓRÚDRA.
8. A fecskendő eltávolításához ismételje meg az 1., a 2. és a 4. lépést, majd húzza ki az üres hengert.

Cemvac egyrészes pisztoly és SmartMix Cemvac pisztoly

1. Nyomja le és tartsa lenyomva a dugattyúhajtó rúd karját, és teljesen húzza vissza a hajtórudat.
2. Tartsa a fecskendőt függőleges helyzetben. Helyezze a fecskendőt a fémhüvelybe.
   * Helyezze fel a rögzítőeszközt.
3. A ravasz markolatának használatával préselje ki a cementet. A kipréselés előtt vizsgálja meg a cementet a fúvókában.
4. Az üres fecskendő pisztolyról történő eltávolításához vegye le a fúvókarögzítő eszközt, nyomja le és tartsa lenyomva a dugattyúhajtó rúd karját, majd teljesen húzza vissza a hajtórudat. Húzza ki az üres hengert.

(*A rögzítőeszköz csak a Cemvac egyrészes pisztolyon található meg.)

Kompatibilis eszköz

	A DePuy Synthes – CMW – cementpisztolyokkal együtt használható orvostechnikai eszközök			
	Vacu-Mix fecskendőkészlet (előtöltött is)	Fecskendőkészlet	SmartMix Cemvac fecskendő (előtöltött is)	Standard Cemvac fecskendő
CMW MK III cementpisztoly	✓	✓		
SmartMix Cemvac pisztoly			✓	✓
Cemvac egyrészes pisztoly				✓

✓ = Kompatibilis eszköz

Szimbólumok magyarázata

REF Katalógusszám
LOT Tételkód
SN Sorozatszám
Vigyázat!
Gyártó
NON STERILE Nem steril
Lásd a használati útmutatót
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222 e-IFU weboldal

Szárazon tartandó
Csomagolási mennyiség szimbóluma
EC MD Orvostechnikai eszköz
MADE IN Gyártás helye
Tilos szétszerelni
Újrahasznosítható
℞ Only Vigyázat! A szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy ilyen szakember rendelvényére értékesíthető.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SVARĪGA INFORMĀCIJA – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas

lv DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – CEMENTA PISTOLES

UZMANĪBU! ASV Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

Lai piekļūtu lietošanas instrukcijas elektroniskajai versijai un papildu valodām, apmeklējiet vietni www.e-IFU.com

Šajā instrukciju bukletā ir sniegti norādījumi par DePuy Synthes™ – CMW™ cementa pistoļu lietošanu. Tie ir: Tās ir CMW MK III cementa pistole, Cemvac™ viengabala pistole un SmartMix™ Cemvac cementa pistole.

Visas CMW cementa pistoles tiek piegādātas nesterilā stāvoklī, un pirms klīniskās lietošanas tās jātīra un jāsterilizē saskaņā ar norādījumiem attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Materiāls un ierobežotās vielas

DePuy Synthes – CMW – cementa pistoļu komponenti ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda, Delrin, alumīnija un fosfora bronzas.

Paredzētais lietojums

- CMW MK III cementa pistole - CMW MK III cementa pistole ir atkārtoti lietojama un ar saderīgas cementa šļirces palīdzību ļauj piegādāt augstas, vidējas vai zemas viskozitātes kaulu cementu operācijas vietā.
- Cemvac viengabala pistole - Cemvac viengabala pistole ar Cemvac šļirces sistēmas palīdzību ļauj piegādāt kaulu cementu operācijas vietā.
- SmartMix Cemvac cementa pistole - SmartMix Cemvac cementa pistole ir atkārtoti lietojama un ar Cemvac un SmartMix Cemvac šļirces sistēmu palīdzību ļauj piegādāt kaulu cementu operācijas vietā.

Šajā instrukciju bukletā aprakstītās The DePuy Synthes – CMW – cementa pistoles ir paredzētas lietošanai pacientiem, kuriem veic ortopēdisko operāciju.

Indikācijas

Šai ierīcei nav noteiktas konkrētas indikācijas, jo indikāciju pamatā ir implantēšanas ierīču, nevis paša instrumenta lietošana.

Kontrindikācijas

Šai ierīcei nav noteiktas konkrētas kontrindikācijas, jo indikāciju pamatā ir implantēšanas ierīču, nevis paša instrumenta lietošana.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Visas CMW cementa pistoles pirms klīniskās lietošanas jātīra un jāsterilizē saskaņā ar norādījumiem attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

DePuy Synthes – CMW – cementa pistoles jālieto tikai kopā ar saderīgām sajaukšanas vai piegādes sistēmām.

DePuy Synthes – CMW – cementa pistoles drīkst lietot tikai atbilstoši kvalificēts ķirurgs-ortopēds — vai lietošanai jānotiek tā tiešā uzraudzībā — ortopēdiskā, klīniskā vidē.

Jāuzmanās, lai nepieļautu ķirurģisko cimdu pārduršanu uz cementa pistolēm.

Cementa pistoles ir paredzētas lietošanai tikai ortopēdiskā, klīniskā vidē.

Lietošanas informācija

Visas CMW cementa pistoles pirms klīniskās lietošanas jātīra.

CMW cementa pistoles ir paredzētas lietošanai cementa iepildīšanas/izspiešanas no saderīgas sajaukšanas vai cementa piegādes sistēmas laikā. Plašāku informāciju skatiet saderīgo ierīču tabulā šī instrukciju bukleta beigās.

Detalizētas shēmas, kurās parādīta pareiza CMW cementa pistoļu lietošana, ir pieejamas šajā instrukciju bukletā.

Nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

Pacientam / lietotājam / trešajai personai Eiropas Savienībā un valstīs, kurās ir tāds pats regulatīvais režīms (Regula 2017/745/ES par medicīnas ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā radies nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un vietējai iestādei.

Ar šo ierīču lietošanu saistītie nevēlamie negadījumi ietver:

- pistoles mehāniskus bojājumus, kas izraisa operācijas aizkavēšanu.

Instrumentu veiktspēja

Nav attiecināma.

Ierīces apstrāde

Pirms sterilizēšanas uzglabājiet visas nesterilās ierīces piemērotā vietā, kas ir tīra un sausa.

Visas CMW cementa pistoles pirms klīniskās lietošanas jātīra un jāsterilizē.

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamo ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes lietošanas instrukcijas sadaļā "Norādījumi par medicīnisko ierīču apstrādi".

Pēc sterilizēšanas uzglabājiet pistoles atbilstoši vietējās slimnīcas procedūrām, lai nepieļautu iespējamu kontamināciju.

Ierīce pirms utilizācijas jātīra un jāsterilizē, lai noņemtu visus bioloģiskā piesārņojuma avotus. Pēc tam ierīci var utilizēt atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Ja vēlaties saņemt vairāk informācijas, sazinieties ar vietējo DePuy pārstāvi. Attiecībā uz instrumentiem, ko izgatavojis cits ražotājs, ievērojiet to ražotāju sniegto lietošanas instrukciju.

CMW MK III cementa pistole

1. Pagrieziet virzuļa piedziņas stieni par 90°, lai atvienotu sprūdratu.
2. Pavelciet atpakaļ virzuļa piedziņas stieni, līdz tas apstājas.
3. Pavelciet atpakaļ ekonomaizera piedziņas stieni.
4. Pagrieziet virzuļa piedziņas stieni par 90°, lai pārslēgtu sprūdratu, nodrošinot, ka virzuļa piedziņas pläksne pilnībā atrodas pistoles korpusā.
5. Novietojiet šļirces sistēmas komplektā iekļauto ekonomaizera stieni virzuļa piedziņas stieņa atverē. JA CEMENTA PIEGĀDES VAI SASPIEŠANAS POSMĀ UZGALIS IR JĀSAĪSINA, NEDRĪKST IZMANTOT EKONOMAIZERA PIEDZIŅAS STIENI.
6. Iespiediet šļirci sprostā, nodrošinot, ka abās pusēs tā tiek pilnībā nospiesta līdz galam.
7. Izspiediet cementu, pavelkot mēlīti. EKONOMAIZERA PIEDZIŅAS STIENIS JĀVIRZA, TIKAI IZMANTOJOT MĒLĪTI. NEKAD NEPIELIETOJIET SPĒKU EKONOMAIZERA PIEDZIŅAS STIENIM
8. Lai noņemtu šļirci, atkārtojiet 1., 2. un 4. darbību un izņemiet tukšo cilindru.

Cemvac viengabala pistole un SmartMix Cemvac cementa pistole

1. Nospiediet un turiet nospiestu virzuļa piedziņas stieņa sviru un pilnībā atvelciet piedziņas stieni.
2. Turiet šļirci vertikālā stāvoklī. Ievietojiet šļirci metāla uzmavā.
   * Iedarbiniet fiksatoru.
3. Izspiediet cementu, izmantojot sprūda rokturi. Pirms izspiešanas pārbaudiet uzgalī esošo cementu.
4. Lai izņemtu tukšo šļirci no pistoles, noņemiet uzgaļa fiksatoru, turiet nospiestu virzuļa piedziņas stieņa sviru un pilnībā atvelciet piedziņas stieni. Izņemiet tukšo cilindru.

(* Fiksators ir lietojams tikai Cemvac viengabala pistolei.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Saderīgā ierīce

	Medicīniskās ierīces, kuras lieto kopā ar DePuy Synthes - CMW - cementa pistolēm			
	Vacu-Mix šļirču komplekts (tostarp iepriekš piepildīta šļirce)	Šļirču komplekts	SmartMix Cemvac šļirce (tostarp iepriekš piepildīta šļirce)	Standard Cemvac šļirce
CMW MK III cementa pistole	✓	✓		
SmartMix Cemvac cementa pistole			✓	✓
Cemvac viengabala pistole				✓

✓ = Saderīgā ierīce

Simbolu skaidrojums

REF Kataloga numurs

LOT Partijas numurs

SN Sērijas numurs

Uzmanību!

Ražotājs

NON STERILE Nesterils

Skatīt lietošanas instrukciju

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Elektroniskās lietošanas instrukcijas tīmekļa vietne

Turiet sausumā

Iepakojuma daudzuma simbols

EC REP MD Medicīniskā ierīce

MADE IN Izgatavota

Neizjaukt!

Atkārtoti pārstrādājama

℞ Only Uzmanību! Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes speciālistiem vai pēc to pasūtījuma.

SVARBI INFORMACIJA – perskaitykite prieš naudodami

lt **„DEPUY SYNTHES™[44] – CMW™ – CEMENTO PISTOLETAI**

PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus priemonė parduodama tik gydytojui nurodžius ar užsakius.

Norėdami gauti elektronines naudojimo instrukcijas ir dokumentus bet kuriomis papildomomis kalbomis, apsilankykite www.e-IFU.com

Šiame instrukcijų lapelyje pateikiamos „DePuy Synthes™“ – CMW™ cemento pistoletų naudojimo gairės. Šis dokumentas skirtas CMW MK III cemento pistoletui, „Cemvac™ “ neardomam pistoletui ir „SmartMix™ Cemvac“ pistoletui.
Visi CMW cemento pistoletai tiekiami nesterilūs, prieš naudojant pacientui įuos reikia išvalyti ir sterilizuoti vadovaujantis atitinkamomis naudojimo instrukcijomis.

Gamybos medžiagos ir cheminės medžiagos, kurių naudojimas ribojamas

„DePuy Synthes“ – CMW cemento pistoletai gaminami iš nerūdijančiojo plieno, delrino, aliuminio ir fosforinės bronzos.

Paskirtis

- CMW MK III cemento pistoletas - CMW MK III cemento pistoletas yra daugkartinis, jį naudojant su suderinamu cemento švirkštu operuojama vieta pripildoma didelės, vidutinės ar mažos klampos kaulų cemento.
- Neardomas „Cemvac“ pistoletas - Neardomą „Cemvac“ pistoletą naudojant su „Cemvac“ švirkšto sistema operuojama vieta pripildoma kaulų cemento.
- „SmartMix Cemvac“ pistoletas - „SmartMix Cemvac“ pistoletas yra daugkartinis, jį naudojant su „Cemvac“ ir „SmartMix Cemvac“ švirkštų sistemomis operuojama vieta pripildoma kaulų cemento.

Šiame instrukcijų lapelyje nurodyti „DePuy Synthes“ – CMW cemento pistoletai skirti naudoti pacientams atliekant ortopedines operacijas.

Indikacijos

Šios priemonės indikacijos neapibrėžtos, nes indikacijos nustatomos atsižvelgiant į implantuojamas priemones, o ne instrumentus.

Kontraindikacijos

Šios priemonės kontraindikacijos neapibrėžtos, nes kontraindikacijos nustatomos atsižvelgiant į implantuojamas priemones, o ne instrumentus.

Įspėjimai ir perspėjimai

Visus CMW cemento pistoletus, prieš naudojant pacientui, reikia išvalyti ir sterilizuoti vadovaujantis atitinkamomis naudojimo instrukcijomis.
„DePuy Synthes“ – CMW cemento pistoletai turėtų būti naudojami tik su suderinamomis maišymo ar cemento tiekimo sistemomis.
„DePuy Synthes“ – CMW cemento pistoletus turėtų naudoti tik tinkamą kvalifikaciją turintys chirurgai ortopedai arba tiesiogiai jų prižiūrimi medikai ortopedijos klinikose.
Būkite atsargūs, kad naudodami cemento pistoletus nepradurtumėte chirurginių pirštinių.
Cemento pistoletai skirti naudoti tik ortopedijos klinikose.

Naudojimo informacija

Prieš naudojant pacientams, visus CMW cemento pistoletus reikia išvalyti.
CMW cemento pistoletai skirti naudoti cementą tiekiant ar stumiant iš suderinamos maišymo arba cemento tiekimo sistemos. Jei reikia daugiau informacijos, žr. suderinamų priemonių schemą šio instrukcijų lapelio pabaigoje.
Išsami schema, nurodanti tinkamą CMW cemento pistoletų naudojimą, pateikta šiame instrukcijų lapelyje.

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos

Pacientui, naudotojui, trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma tokia pati reglamentavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių): jei naudojant šią priemonę ar ją panaudojus įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir vietinei institucijai.
Rimti incidentai, susiję su šių priemonių naudojimu, apima:
- mechaninį pistoleto gedimą, dėl kurio atidedama operacija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrumentų našumas

Netaikoma.

Priemonės apdorojimas

Prieš sterilizuodami visas nesterilias priemones laikykite tinkamoje švarioje ir sausoje vietoje.

Prieš naudojant pacientams, visus CMW cemento pistoletus reikia išvalyti.

Išsamūs daugkartinių priemonių, instrumentų padėklų ir dėžių apdorojimo nurodymai pateikti „DePuy Synthes" medicinos priemonių apdorojimo instrukcijose.

Sterilizuotus pistoletus laikykite vadovaudamiesi vietinėmis ligoninių procedūromis, kad išvengtumėte galimos taršos.

Prieš išmetant priemonę reikia išvalyti ir sterilizuoti, pašalinant bet kokius biologinės taršos šaltinius. Tada priemonę galima išmesti laikantis vietinių taisyklių.

Jeigu reikia papildomos informacijos, susisiekite su vietiniu „DePuy" pardavimo atstovu. Jei naudojate kitų gamintojų instrumentus, žr. gamintojų pateiktas naudojimo instrukcijas.

CMW MK III cemento pistoletas

1. Pasukite stūmoklio stumiamąjį strypą 90° kampu, kad atjungtumėte reketą.
2. Iki galo atitraukite stūmoklio stumiamąjį strypą.
3. Atitraukite ekonominio įtaiso stumiamąjį strypą.
4. Sukdami stūmoklio stumiamąjį strypą 90° kampu, vėl prijunkite reketą užtikrindami, kad visa stūmoklio plokštė yra pistoleto korpuse.
5. Su švirkšto sistema pateiktą ekonominio įtaiso strypą įstatykite į stūmoklio stumiamojo strypo angą. JEIGU BET KURIUO CEMENTO TIEKIMO AR SPAUDIMO METU REIKIA BENT KIEK SUTRUMPINTI ANTGALĮ, NEGALIMA NAUDOTI EKONOMINIO ĮTAISO STRYPO.
6. Stumkite švirkštą į apkabą taip, kad abu jo galai būtų įstumti iki galo.
7. Spausdami gaiduką, stumkite cementą. EKONOMINIO ĮTAISO STUMIAMĄJĮ STRYPĄ GALIMA STUMTI TIK SPAUDŽIANT GAIDUKĄ. EKONOMINIO ĮTAISO STUMIAMOJO STRYPO NIEKADA NESTUMKITE JĖGA.
8. Norėdami išimti švirkštą, pakartokite 1, 2 bei 4 veiksmus ir ištraukite tuščią cilindrą.

Neardomas „Cemvac" pistoletas ir „SmartMix Cemvac" pistoletas

1. Laikykite nuspaudę stūmoklio stumiamojo strypo svirtį ir iki galo atitraukite stumiamąjį strypą.
2. Švirkštą laikykite stačią. Įstumkite švirkštą į metalinę movą.
   * Suaktyvinkite blokavimo mechanizmą.
3. Stumkite cementą naudodami gaiduko ranketą. Prieš stumdami patikrinkite antgalyje esantį cementą.
4. Norėdami iš pistoleto išimti tuščią švirkštą, nuimkite antgalio blokavimo mechanizmą, laikykite nuspaudę stūmoklio stumiamojo strypo svirtį ir iki galo atitraukite stumiamąjį strypą. Išimkite tuščią cilindrą.

* Blokavimo mechanizmas skirtas tik neardomam „Cemvac" pistoletui.

Suderinama priemonė

	Medicinos priemonės, naudojamos su „DePuy Synthes" – CMW cemento pistoletais			
	„Vacu-Mix" švirkšto rinkinys (įsk. užpildytą)	Švirkšto rinkinys	„SmartMix Cemvac" švirkštas (įsk. užpildytą)	Standartinis „Cemvac" švirkštas
CMW MK III cemento pistoletas	✓	✓		
„SmartMix Cemvac" pistoletas			✓	✓
Neardomas „Cemvac" pistoletas				✓

✓ = Suderinama priemonė

Simbolių vadovas

REF — Katalogo numeris

LOT — Partijos numeris

SN — Serijos numeris

Perspėjimas

Gamintojas

NON STERILE — Nesterilu

Žr. naudojimo instrukciją

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Elektroninių naudojimo instrukcijų svetainė

Laikyti sausai

Pakuočių skaičiaus simbolis

EC REP | MD — Medicinos priemonė

MADE IN — Pagaminta (kur)

Neardyti

Perdirbama

℞ Only — Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus, priemonė parduodama tik nurodžius ar užsakius licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WAŻNE INFORMACJE — przeczytać przed użyciem

pl

DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – PISTOLETY DO CEMENTU

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego wyrobu jest możliwa wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Dostęp do elektronicznej instrukcji użycia (e-IFU) i dodatkowych języków można uzyskać na stronie internetowej www.e-IFU.com

Niniejsza ulotka informacyjna zawiera wskazówki dotyczące korzystania z pistoletów do cementu DePuy Synthes™ — CMW™. Dotyczy ona następujących produktów: pistolet do cementu CMW MK III, jednoczęściowy pistolet Cemvac™ i pistolet SmartMix™ Cemvac.

Wszystkie pistolety do cementu CMW są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem w warunkach klinicznych muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.

Materiały i substancje objęte ograniczeniem

Elementy pistoletów do cementu DePuy Synthes — CMW wykonane są ze stali nierdzewnej, delrinu, aluminium i brązu fosforowego.

Przeznaczenie

- Pistolet do cementu CMW MK III - Pistolet do cementu CMW MK III nadaje się do wielokrotnego użytku i umożliwia dostarczanie cementów kostnych o wysokiej, średniej i niskiej lepkości do pola operacyjnego za pomocą zgodnej strzykawki do cementu.
- Jednoczęściowy pistolet Cemvac - Jednoczęściowy pistolet Cemvac umożliwia dostarczanie cementu kostnego do pola operacyjnego za pośrednictwem systemu strzykawkowego Cemvac.
- Pistolet SmartMix Cemvac - Pistolet SmartMix Cemvac umożliwia dostarczanie cementu kostnego do pola operacyjnego za pośrednictwem systemów strzykawkowych Cemvac i SmartMix Cemvac.

Pistolety do cementu DePuy Synthes — CMW, których dotyczy niniejsza ulotka informacyjna, są przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom ortopedycznym.

Wskazania

Nie zdefiniowano żadnych wskazań specyficznych dla tych wyrobów, ponieważ wskazania dotyczą wyrobów do implantacji, a nie samych instrumentów.

Przeciwwskazania

Nie zdefiniowano żadnych przeciwwskazań specyficznych dla tych wyrobów, ponieważ przeciwwskazania dotyczą raczej wyrobów do implantacji niż samych instrumentów.

Ostrzeżenia i przestrogi

Przed użyciem w warunkach klinicznych wszystkie pistolety do cementu CMW muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.

Pistolety do cementu DePuy Synthes — CMW powinny być używane wyłącznie ze zgodnymi systemami do mieszania lub podawania cementu.

Pistolety do cementu DePuy Synthes — CMW powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego chirurga ortopedę lub pod jego bezpośrednim nadzorem podczas zabiegu ortopedycznego.

Należy zachować ostrożność, aby pistolety do cementu nie przebiły rękawic chirurgicznych.

Pistolety do cementu są przeznaczone wyłącznie do stosowania podczas zabiegu ortopedycznego.

Informacje dotyczące użycia

Przed użyciem w warunkach klinicznych wszystkie pistolety do cementu CMW należy wyczyścić.

Pistolety do cementu CMW są przeznaczone do stosowania podczas podawania/wyciskania cementu ze zgodnego systemu do mieszania lub podawania cementu. Więcej informacji można znaleźć w tabeli zgodnych wyrobów na końcu niniejszej ulotki informacyjnej.

W niniejszej ulotce informacyjnej znajduje się szczegółowy schemat przedstawiający prawidłowe użycie pistoletów do cementu CMW.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

Dotyczy pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/745 / UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli w trakcie lub w wyniku użytkowania tego wyrobu doszło do poważnego wypadku, należy zgłosić to producentowi i organowi lokalnemu.

Poważne incydenty związane z korzystaniem z tych wyrobów:

- Awaria mechaniczna pistoletu powodująca opóźnienie zabiegu chirurgicznego.

Wydajność instrumentów

Nie dotyczy.

Przygotowanie wyrobu do użycia

Przed sterylizacją należy przechowywać wszystkie niesterylne wyroby w odpowiednim czystym i suchym miejscu.

Przed użyciem w warunkach klinicznych wszystkie pistolety do cementu CMW należy wyczyścić i wysterylizować.

Szczegółowe instrukcje przygotowania do użycia wyrobów wielokrotnego użytku, tac i pojemników na instrumenty opisano w dokumencie „Instructions for Processing Medical Devices" (Instrukcje przygotowania wyrobów medycznych do użycia) firmy DePuy Synthes.

Po sterylizacji pistolety należy przechowywać zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi, aby zapobiec ewentualnemu zanieczyszczeniu.

Przed utylizacją wyrobu należy go wyczyścić i wysterylizować, usuwając wszelkie źródła zanieczyszczenia biologicznego. Następnie wyrób można zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

W razie potrzeby uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy DePuy. W przypadku instrumentów wyprodukowanych przez innego producenta należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną przez danego producenta.

Pistolet do cementu CMW MK III

1. Obrócić pręt tłoka o 90°, aby zwolnić zapadkę.
2. Całkowicie wycofać pręt tłoka, aby zetknął się z ogranicznikiem.
3. Wycofać pręt wypychający produkt.
4. Obrócić pręt tłoka o 90°, aby ponownie uruchomić zapadkę, upewniając się, że płytka tłoka znajduje się w całości w obrębie obudowy pistoletu.
5. Umieścić pręt wypychający produkt, dostarczony z układem strzykawki, w otworze pręta tłoka. JEŻELI DYSZA MA ZOSTAĆ SKRÓCONA W DOWOLNEJ FAZIE PODAWANIA CEMENTU LUB JEGO DOCISKANIA, NIE MOŻNA UŻYWAĆ PRĘTA WYPYCHAJĄCEGO PRODUKT.
6. Wprowadzić strzykawkę do klatki, upewniając się, że jest w pełni wepchnięta na każdym końcu.
7. Wycisnąć cement przez naciśnięcie spustu. PRĘT WYPYCHAJĄCY PRODUKT WOLNO WYSUWAĆ TYLKO Z UŻYCIEM SPUSTU. NIGDY NIE WOLNO WYWIERAĆ NACISKU NA PRĘT WYPYCHAJĄCY PRODUKT.
8. Wyjąć strzykawkę, powtórzyć czynności z punktów 1, 2 i 4 oraz wycofać pusty pojemnik.

Jednoczęściowy pistolet Cemvac i pistolet SmartMix Cemvac

1. Nacisnąć i przytrzymać dźwignię pręta wypychającego tłok oraz w pełni wycofać pręt wypychający.
2. Utrzymywać strzykawkę w pozycji pionowej. Wprowadzić strzykawkę do metalowego rękawa. * Zastosować urządzenie blokujące.
3. Wycisnąć cement za pomocą uchwytu ze spustem. Przed wyciśnięciem skontrolować cement w dyszy.
4. Aby wyjąć pustą strzykawkę z pistoletu, zdjąć urządzenie blokujące dyszę, nacisnąć i przytrzymać dźwignię pręta wypychającego tłok oraz w pełni wycofać pręt wypychający. Wycofać pusty korpus.

(* urządzenie blokujące można zastosować tylko do jednoczęściowego pistoletu Cemvac)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zgodny wyrób

	Wyroby medyczne stosowane w połączeniu z pistoletami do cementu DePuy Synthes — CMW			
	Zestaw strzykawki Vacu-Mix (w tym wstępnie napełniona)	Zestaw strzykawki	Strzykawka SmartMix Cemvac (w tym wstępnie napełniona)	Strzykawka Standard Cemvac
Pistolet do cementu CMW MK III	✓	✓		
Pistolet SmartMix Cemvac			✓	✓
Jednoczęściowy pistolet Cemvac				✓

✓ = zgodny wyrób

Simbolių vadovas

REF — Numer katalogowy

LOT — Kod partii

SN — Numer seryjny

Przestroga

Producent

NON STERILE — Produkt niesterylny

Zapoznać się z instrukcją użycia

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Strona internetowa z elektroniczną instrukcją użycia (e-IFU)

Przechowywać w suchym miejscu

Symbol ilości w opakowaniu

EC REP | MD — Wyrób medyczny

MADE IN — Wyprodukowano w

Nie rozkładać na części

Nadaje się do recyklingu

℞ Only — Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego wyrobu jest możliwa wyłącznie przez uprawnionego pracownika opieki zdrowotnej lub na jego zlecenie.

INFORMAȚII IMPORTANTE - a se citi înaintea utilizării

ro **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – PISTOALE APLICATOARE PENTRU CIMENTARE**

ATENȚIE: Legislația federală (S.U.A.) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile în care acesta este comercializat sau prescris de medic.

Pentru a accesa eIFU și alte limbi suplimentare, vizitați www.e-IFU.com

Prospectul cu instrucțiuni oferă îndrumări cu privire la utilizarea pistoalelor aplicatoare pentru cimentare - DePuy Synthes™ – CMW™. Acestea sunt: pistol aplicator pentru ciment CMW MK III, pistol aplicator Cemvac™ cu o componentă și pistol SmartMix™ Cemvac.
Toate pistoalele aplicatoare pentru cimentare CMW sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate și sterilizate conform instrucțiunilor de utilizare respective înainte de utilizarea clinică.

Material și substanțe restricționate

Componentele pistoalelor aplicatoare pentru cimentare - DePuy Synthes - CMW sunt construite din oțel inoxidabil, delrin, aluminiu și bronz fosforat.

Utilizare prevăzută

- Pistol aplicator pentru ciment CMW MK III - Pistolul aplicator pentru ciment CMW MK III este reutilizabil și permite introducerea de cimenturi osoase cu vâscozitate ridicată, medie și joasă la locul operativ prin intermediul seringii pentru ciment compatibile.
- Pistol aplicator Cemvac cu o componentă - Pistolul aplicator Cemvac cu o componentă permite introducerea de ciment osos la locul operativ prin intermediul sistemului de seringi Cemvac.
- Pistol aplicator SmartMix Cemvac - Pistolul SmartMix Cemvac este reutilizabil și permite introducerea de ciment osos la locul operativ prin intermediul sistemelor de seringi Cemvac și SmartMix Cemvac.

Pistoalele aplicatoare pentru cimentare - DePuy Synthes - CMW din acest prospect de instrucțiuni sunt destinate utilizării la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale ortopedice.

Indicații

Nu există indicații definite special pentru aceste dispozitive, deoarece indicațiile se bazează pe dispozitivele implantabile, mai degrabă decât pe instrumentul însuși.

Contraindicații

Nu există contraindicații definite special pentru aceste dispozitive, deoarece contraindicațiile se bazează pe dispozitivele implantabile, mai degrabă decât pe instrumentele în sine.

Avertismente și atenționări

Toate pistoalele aplicatoare pentru cimentare CMW trebuie curățate și sterilizate conform instrucțiunilor de utilizare respective înainte de utilizarea clinică.
Pistoalele aplicatoare pentru cimentare - DePuy Synthes – CMW trebuie utilizate numai cu sistemele compatibile de amestecare și introducere a cimentului.
Pistoalele aplicatoare pentru cimentare - DePuy Synthes – CMW trebuie operate numai de către sau sub supravegherea directă a unui chirurg ortoped cu calificare adecvată în cadrul unei unități clinice.
Trebuie procedat cu atenție pentru a nu perfora mănușile chirurgicale la manevrarea pistoalelor aplicatoare pentru cimentare.
Pistoalele aplicatoare pentru cimentare sunt destinate utilizării exclusive într-un cadru clinic ortopedic.

Informații privind utilizarea

Toate pistoalele aplicatoare pentru cimentare CMW trebuie curățate înainte de utilizarea clinică.
Pistoalele aplicatoare pentru cimentare CMW sunt destinate utilizării în timpul aplicării/extrudării cimentului dintr-un sistem compatibil de amestecare sau introducere a cimentului. Pentru mai multe detalii, consultați schema cu dispozitive compatibile de la sfârșitul acestui prospect de instrucțiuni.
Schema detaliată care arată utilizarea corectă a pistoalelor aplicatoare pentru cimentare CMW se află în acest prospect de instrucțiuni.

Evenimente adverse și complicații

Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dumneavoastră locale.
Incidentele grave asociate cu utilizarea acestor dispozitive includ:

- Defecțiune mecanică a pistolului aplicator care cauzează o întârziere a intervenției chirurgicale.

Performanța instrumentelor

Nu este cazul.

Procesarea dispozitivelor

Înainte de sterilizare, păstrați toate dispozitivele nesterile într-un loc curat și uscat.
Toate pistoalele aplicatoare pentru cimentare CMW trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizarea clinică.
Instrucțiuni detaliate privind procesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și cutiilor pentru instrumente sunt descrise în „Instrucțiuni pentru procesarea dispozitivelor medicale" ale DePuy Synthes.
După sterilizare, păstrați pistoalele aplicatoare în conformitate cu procedurile locale la nivelul spitalului pentru a preveni o posibilă contaminare.
Dispozitivul trebuie curățat și sterilizat înainte de eliminare, înlăturând orice surse de contaminare biologică. Apoi, dispozitivul poate fi eliminat în conformitate cu reglementările locale.
Dacă doriți informații suplimentare, contactați reprezentantul dvs. local de vânzări DePuy. Pentru instrumentele fabricate de un alt producător, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului respectiv.

Pistol aplicator pentru ciment CMW MK III

1. Rotiți tija de acționare a pistonului la 90° pentru a elibera clichetul.
2. Retrageți la maximum tija de acționare a pistonului.
3. Retrageți tija de acționare pentru volum maxim de ciment.
4. Rotiți tija de acționare a pistonului la 90° pentru a cupla la loc clichetul, asigurându-vă că plăcuța de acționare a pistonului a intrat perfect în carcasa pistolului aplicator.
5. Plasați tija pentru volum maxim de ciment furnizată împreună cu setul seringii în orificiul de pe tija de acționare a pistonului. DACĂ LUNGIMEA VÂRFULUI TREBUIE REDUSĂ PE PARCURSUL INTRODUCERII CIMENTULUI SAU PRESURIZĂRII, TIJA PENTRU VOLUM MAXIM DE CIMENT NU TREBUIE UTILIZATĂ.
6. Împingeți seringa în spațiul din carcasă, asigurându-vă că ambele capete au intrat perfect la locul lor.
7. Extrudați cimentul trăgând declanșatorul. TIJA PENTRU VOLUM MAXIM SE ÎMPINGE ÎNAINTE DOAR CU AJUTORUL DECLANȘATORULUI. NU FORȚAȚI NICIODATĂ TIJA PENTRU VOLUM MAXIM.
8. Pentru a scoate seringa, repetați pașii 1, 2 și 4 și scoateți tubul gol.

Pistol aplicator Cemvac cu o componentă și pistol aplicator SmartMix Cemvac

1. Mențineți apăsată maneta tijei care acționează pistonul și trageți complet înapoi tija de acționare.
2. Țineți seringa în poziție dreaptă. Introduceți seringa în manșonul de metal.
   * Aplicați dispozitivul de blocare.
3. Extrudați cimentul folosind mânerul declanșator. Înainte de a extruda, verificați dacă există ciment în vârful seringii.
4. Pentru a scoate seringa goală din pistol, scoateți dispozitivul de blocare a vârfului, mențineți apăsată maneta tijei de acționare a pistonului și retrageți complet tija de acționare. Retrageți tubul gol.

(*dispozitiv de blocare aplicabil numai pistolului aplicator Cemvac cu o componentă)

Dispozitiv compatibil

	Dispozitive medicale utilizate în combinație cu pistoalele aplicatoare pentru ciment - DePuy Synthes - CMW			
	Kit seringă Vacu-Mix (incl. preumplută)	Kit seringă	Seringă SmartMix Cemvac (incl. preumplută)	Seringă Standard Cemvac
Pistol aplicator pentru ciment CMW MK III	✓	✓		
Pistol aplicator SmartMix Cemvac			✓	✓
Pistol aplicator Cemvac cu o singură componentă				✓

✓ = Dispozitiv compatibil

Ghidul simbolurilor



Număr de catalog



Codul lotului



Număr de serie


Atenție


Producător



Nesteril


Consultați instrucțiunile de utilizare



Site web e-IFU


A se păstra uscat


Simbolul cantității ambalate



Dispozitiv medical



Fabricat în


Nu dezasamblați


Reciclabil



Atenție: Legislația federală limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile în care acesta este comercializat sau prescris de un cadru medical autorizat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE – Pred použitím si ich prečítajte

sk **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – APLIKÁTOR CEMENTU**

POZOR: Podľa amerických federálnych zákonov smie túto pomôcku predávať alebo predpisovať výhradne lekár.

Prístup k elektronickému návodu a ďalším jazykom nájdete na stránke www.e-IFU.com

Tento návod na použitie poskytuje návod na použitie aplikátorov cementu DePuy Synthes™ – CMW™. To zahŕňa nasledovné: aplikátor cementu CMW MK III, jednodielny aplikátor Cemvac™ a aplikátor SmartMix™ Cemvac.

Všetky aplikátory cementu CMW sú dodávané v nesterilnom stave a pred klinickým použitím musia byť vyčistené a sterilizované podľa príslušných pokynov na použitie (IFU).

Materiál a obmedzené látky

Komponenty DePuy Synthes – CMW – Aplikátory cementu sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, delrínu, hliníka a fosforu bronzu.

Určené použitie

- Aplikátor cementu CMW MK III - Aplikátor cementu CMW MK III je opakovane použiteľný a umožňuje dodávku kostných cementov s vysokou, strednou a nízkou viskozitou na operačné miesto pomocou kompatibilnej cementovacej striekačky.
- Jednodielny aplikátor Cemvac - Jednodielny aplikátor Cemvac umožňuje dodávku kostného cementu na operačné miesto pomocou systému striekačky Cemvac.
- Aplikátor SmartMix Cemvac - Aplikátor SmartMix Cemvac je opakovane použiteľný a umožňuje zavedenie kostného cementu do operačného miesta pomocou injekčných systémov Cemvac a SmartMix Cemvac.

DePuy Synthes – CMW – Aplikátory cementu v tejto príbalovej informácii sú určené na použitie u pacientov, ktorí podstupujú ortopedický chirurgický zákrok.

Indikácie

Nie sú definované žiadne indikácie špecifické pre tieto pomôcky, pretože indikácie sa vzťahujú skôr na implantované pomôcky než na samotný nástroj.

Kontraindikácie

Nie sú definované žiadne kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky, pretože kontraindikácie sa vzťahujú skôr na implantované pomôcky než na samotné nástroje.

Výstrahy a upozornenia

Všetky aplikátory cementu CMW musia byť pred klinickým použitím vyčistené a sterilizované podľa príslušného návodu na použitie.

DePuy Synthes – CMW – Aplikátory cementu sa smú používať len s kompatibilnými systémami na miešanie alebo zavedenie cementu.

DePuy Synthes – CMW – Aplikátory cementu smie používať len kvalifikovaný chirurg/ortopéd, prípadne sa smie používať pod jeho priamym dohľadom v ortopedickom prostredí.

Je nutné dbať na to, aby nedošlo k prepichnutiu chirurgických rukavíc na aplikátoroch cementu.

Aplikátory cementu sú určené len na použitie v ortopedickom klinickom prostredí.

Informácie na použitie

Všetky aplikátory cementu CMW musia byť pred klinickým použitím vyčistené.

Aplikátory cementu CMW sú určené na použitie počas nanášania/vytláčania cementu z kompatibilného miešacieho alebo dodávacieho systému cementu. Ďalšie podrobnosti nájdete v tabuľke kompatibilných pomôcok na konci tejto príbalovej informácie.

Podrobnú schému znázorňujúcu správne použitie aplikátorov cementu CMW nájdete v tomto príbalovom letáku.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EU o zdravotníckych pomôckach): Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania prišlo k závažnému úrazu, oznámte to výrobcovi a miestnemu úradu.

Medzi vážne incidenty spojené s používaním týchto pomôcok patrí:

- Mechanické zlyhanie aplikátora vedúce k omeškaniu operácie.

Výkon nástrojov

Neuplatňuje sa.

Príprava pomôcky na opätovné použitie

Pred sterilizáciou uchovávajte všetky nesterilné pomôcky na dôkladne čistom a suchom mieste.

Všetky aplikátory cementu CMW musia byť pred klinickým použitím vyčistené a sterilizované.

Podrobné pokyny na sterilizáciu opakovane použiteľných pomôcok, sít na nástroje a puzdier sú opísané v pokynoch na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok DePuy Synthes.

Po sterilizácii uchovávajte aplikátory v súlade s miestnymi nemocničnými postupmi, aby sa zamedzilo možnej kontaminácii.

Pomôcku treba pred likvidáciou vyčistiť a sterilizovať, aby sa odstránili všetky zdroje biologickej kontaminácie. Pomôcku je možné následne zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti DePuy. V prípade nástrojov vyrobených iným výrobcom sa riaďte pokynmi na použitie príslušného výrobcu.

Aplikátor cementu CMW MK III

1. Otočením hnacej tyče piesta o 90° uvoľnite západku.
2. Vyťahujte hnaciu tyč piesta, kým nenarazí na doraz.
3. Vytiahnite hnaciu tyč ekonomizéra.
4. Otočením hnacej tyče piesta o 90° opätovne pripojte západku a uistite sa, že hnacia doštička piesta úplne zapadne do plášťa aplikátora.
5. Tyč ekonomizéra dodávanú so systémom injekčných striekačiek umiestnite do otvoru v hnacej tyči piesta. AK SA TRYSKA MUSÍ SKRÁTIŤ NA AKÚKOĽVEK DĹŽKU V KTOROMKOĽVEK OKAMIHU POČAS DÁVKOVANIA CEMENTU ALEBO TLAKOVANIA, TYČ EKONOMIZÉRA SA NESMIE POUŽIŤ.
6. Injekčnú striekačku zatlačte do konštrukcie a uistite sa, že je na každom konci zatlačená až na doraz.
7. Cement vytlačíte potiahnutím spúšte. HNACIA TYČ EKONOMIZÉRA POSÚVAJTE LEN POMOCOU SPÚŠTE. NIKDY NEVYVÍJAJTE NA TYČ NADMERNÚ SILU.
8. Ak chcete odstrániť injekčnú striekačku, zopakujte kroky 1, 2 a 4 a vytiahnite prázdny valec.

Jednodielny aplikátor Cemvac a aplikátor SmartMix Cemvac

1. Stlačte a podržte páčku piestnice a úplne vytiahnite piestnicu von.
2. Striekačku držte vo vzpriamenej polohe. Vložte striekačku do kovovej objímky.
   *Použite uzamykací mechanizmus
3. Pomocou páky vytlačte cement. Pred vytlačením skontrolujte cement v nadstavci.
4. Ak chcete vybrať prázdnu striekačku z aplikátora, uvoľnite uzamykací mechanizmus nadstavca, stlačte a podržte páčku piestnice a piestnicu úplne vytiahnite. Vytiahnite prázdny valec.

(* uzamykacie zariadenie použiteľné len s jednodielnym aplikátorom Cemvac)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kompatibilná pomôcka

	Zdravotnícke pomôcky používané v spojení s aplikátormi cementu DePuy Synthes – CMW			
	Súprava striekačiek Vacu-Mix (predvyplnené v balení)	Súprava injekčných striekačiek	Striekačka SmartMix Cemvac (predvyplnené v balení)	Štandardná striekačka Cemvac
Aplikátor cementu CMW MK III	✓	✓		
Aplikátor SmartMix Cemvac			✓	✓
Jednodielny aplikátor Cemvac				✓

✓ = Kompatibilná pomôcka

Sprievodca symbolmi

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

SN Sériové číslo

Pozor

Výrobca

NON STERILE Nesterilné

Pozri návod na použitie

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Web e-IFU

Uchovávajte v suchu

Symbol množstva v balení

EC REP MD Zdravotnícka pomôcka

MADE IN Vyrobené v

Nerozoberajte

Recyklovateľné

℞ Only Pozor: Podľa amerických federálnych zákonov smie túto pomôcku predávať alebo predpisovať výhradne zdravotník s platnou licenciou.

POMEMBNE INFORMACIJE – pred uporabo preberite

SI **PIŠTOLE ZA CEMENTIRANJE DEPUY SYNTHES™ – CMW™**

POZOR: V skladu z zveznim zakonom (ZDA) je ta pripomoček mogoče kupiti le pri zdravniku ali po njegovem naročilu.

Za elektronska navodila za uporabo in morebitne dodatne jezikovne različice obiščite spletno mesto www.e-IFU.com

To so navodila za uporabo pištol za cementiranje DePuy Synthes™ – CMW™. Mednje spadajo: cementna pištola CMW MK III, enodelna pištola Cemvac™ in pištola SmartMix™ Cemvac.
Vse pištole za cementiranje CMW so dobavljene nesterilne in jih je treba pred klinično uporabo očistiti in sterilizirati v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

Materiali in omejene snovi

Komponente pištol za cementiranje DePuy Synthes – CMW so izdelane iz nerjavnega jekla, polimera Delrin, aluminija in fosforjevega brona.

Predvidena uporaba

- Cementna pištola CMW MK III - Cementna pištola CMW MK III je predvidena za večkratno uporabo in omogoča dovajanje kostnega cementa visoke, srednje ali nizke viskoznosti na operativno mesto prek združljive brizge za cement.
- Enodelna pištola Cemvac - Enodelna pištola Cemvac omogoča dovajanje kostnega cementa na operativno mesto prek sistema brizg Cemvac.
- Pištola SmartMix Cemvac - Pištola SmartMix Cemvac je predvidena za večkratno uporabo in omogoča dovajanje kostnega cementa na operativno mesto prek sistemov brizg Cemvac in SmartMix Cemvac.

Pištole za cementiranje DePuy Synthes – CMW, ki so opisane v teh navodilih za uporabo, so predvidene za uporabo pri bolnikih, pri katerih se izvaja ortopedski kirurški poseg.

Indikacije

Ni indikacij, ki bi veljale posebej za ta pripomoček, saj določitev indikacij temelji na vsadnih pripomočkih in ne na samih instrumentih.

Kontraindikacije

Ni kontraindikacij, ki bi veljale posebej za ta pripomoček, saj določitev kontraindikacij temelji na vsadnih pripomočkih in ne na samih instrumentih.

Opozorila in svarila

Vse pištole za cementiranje CMW je treba pred klinično uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s posameznimi navodili za uporabo.
Pištole za cementiranje DePuy Synthes – CMW je treba uporabljati samo z združljivimi mešalnimi sistemi oziroma združljivimi sistemi za dovajanje cementa.
Pištole za cementiranje DePuy Synthes – CMW sme uporabljati le ustrezno usposobljen ortopedski kirurg v ortopedskem kliničnem okolju ali osebje, ki je pod nadzorom ortopedskega kirurga.
Paziti je treba, da s pištolami za cementiranje ne prebodete kirurških rokavic.
Pištole za cementiranje so predvidene za uporabo zgolj v ortopedskem kliničnem okolju.

Navodila za uporabo

Vse pištole za cementiranje je treba pred klinično uporabo očistiti.
Pištole za cementiranje CMW so predvidene za uporabo med nanašanjem/iztiskanjem cementa iz združljivega mešalnega sistema oziroma združljivega sistema za dovajanje cementa. Za več informacij glejte preglednico združljivih pripomočkov na koncu teh navodil.
Podroben diagram, na katerem je prikazana pravilna uporaba pištol za cementiranje CMW, najdete v teh navodilih za uporabo.

Neželeni dogodki in zapleti

Bolniki/uporabniki/tretje osebe v Evropski uniji in državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): če med uporabo tega pripomočka ali posledično na podlagi njegove uporabe pride do resnega neželenega dogodka, je treba o tem poročati proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu.
Resni neželeni dogodki, povezani z uporabo teh pripomočkov, so med drugim:
- mehanska okvara pištole, ki povzroči časovno zakasnitev kirurškega postopka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delovanje instrumentov

Navedba smiselno ni potrebna.

Obdelovanje pripomočka

Pred sterilizacijo shranite vse nesterilne pripomočke na ustrezno čisto in suho mesto.

Vse pištole za cementiranje CMW je treba pred klinično uporabo očistiti in sterilizirati.

Podrobnejša navodila glede obdelave pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo najdete v navodilih za obdelavo medicinskih pripomočkov družbe Depuy Synthes.

Po sterilizaciji shranite pištole v skladu s postopki lokalne bolnišnice, da preprečite morebitno kontaminacijo.

Pripomoček je treba očistiti in sterilizirati, preden ga zavržete med odpadke, odstraniti pa je treba tudi vsakršen vir biološke kontaminacije. Pripomoček lahko nato zavržete v skladu z lokalnimi predpisi.

Če želite pridobiti dodatne informacije, se obrnite na svojega lokalnega prodajnega predstavnika družbe DePuy. Pri instrumentih, ki jih izdeluje drug proizvajalec, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Cementna pištola CMW MK III

1. Zavrtite vzvod gredi bata za 90°, da odklopite zaskočko.
2. Do konca povlecite vzvod gredi bata.
3. Gred ekonomizerja povlecite nazaj.
4. Zavrtite vzvod gredi bata za 90°, da ponovno aktivirate zaskočko, pri čemer zagotovite, da je ploščica, ki vodi bat, v celoti znotraj ohišja pištole.
5. Gred ekonomizerja, ki je priložena sistemu brizg, vstavite v odprtino v gredi bata. ČE JE NA KATERI KOLI STOPNJI DOVAJANJA CEMENTA ALI VZPOSTAVLJANJA PRITISKA TREBA SKRAJŠATI ŠOBO, GREDI EKONOMIZERJA NI DOVOLJENO UPORABITI.
6. Potisnite brizgo v ohišje in se prepričajte, da je na vsakem koncu potisnjena do konca.
7. Iztisnite cement tako, da povlečete sprožilnik. MOTORNO PALICO EKONOMIZERJA SMETE POTISKATI SAMO S SPROŽILNIKOM. NIKOLI NE UPORABLJAJTE SILE NA MOTORNI PALICI EKONOMIZERJA.
8. Brizgo odstranite tako, da ponovite korake 1, 2 in 4 in odstranite prazen valj.

Enodelna pištola Cemvac in pištola SmartMix Cemvac

1. Pritisnite in držite vzvod gredi bata in gred bata povlecite do konca nazaj.
2. Brizgo držite pokonci. Vstavite brizgo v kovinski tulec.
   *Uporabite zapiralni pripomoček
3. Iztisnite cement s sprožilnim ročajem. Pred iztiskanjem preglejte cement v šobi.
4. Prazno brizgo s pištole odstranite tako, da odstranite zapiralni pripomoček za šobo, pritisnete in držite vzvod gredi bata in gred bata povlečete do konca nazaj. Odstranite prazen valj.

(*zapiralni pripomoček velja le za enodelno pištolo Cemvac)

Združljivi pripomoček

	Medicinski pripomočki, ki se uporabljajo skupaj s cementnimi pištolami DePuy Synthes – CMW			
	Komplet brizge Vacu-Mix (pril. predhodno napolnjen)	Komplet brizge	Brizga SmartMix Cemvac (pril. predhodno napolnjena)	Standardna brizga Cemvac
Cementna pištola CMW MK III	✓	✓		
Pištola SmartMix Cemvac			✓	✓
Enodelna pištola Cemvac				✓

✓ = Združljivi pripomoček

Vodič po simbolih



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÖNEMLİ BİLGİLER – Lütfen kullanmadan önce okuyun

tu **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – ÇİMENTOLAMA TABANCALARI**

DİKKAT: Federal Kanun (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

eIFU ve ek dillere erişim için www.e-IFU.com adresini ziyaret edin.

Bu Talimat broşürü, DePuy Synthes™ – CMW™ – Çimentolama Tabancalarının kullanımına yönelik yönergeler sağlar. Şunlar dahildir: CMW MK III Çimento Tabancası, Cemvac™ Tek Parça Tabanca ve SmartMix™ Cemvac Tabanca.

Tüm CMW Çimentolama Tabancaları steril olmayan şekilde sağlanır ve klinik kullanımdan önce İlgili Kullanma Talimatlarına (IFU) göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Materyal ve sınırlandırılmış maddeler

DePuy Synthes – CMW – Çimentolama Tabancalarının bileşenleri Paslanmaz Çelik, Delrin, Alüminyum ve Fosfor Bronzdan yapılmıştır.

Kullanım Amacı

- CMW MK III Çimento Tabancası - CMW MK III Çimento Tabancası yeniden kullanılabilir ve uygun çimento şırıngası aracılığıyla operasyon yerine yüksek, orta ve düşük viskozitede kemik çimentosu uygulanmasına olanak tanır.
- Cemvac Tek Parça Tabanca - Cemvac Tek Parça Tabanca, Cemvac şırınga sistemi aracılığıyla operasyon yerine kemik çimentosu uygulanmasına olanak tanır.
- SmartMix Cemvac Tabanca - SmartMix Cemvac Tabanca yeniden kullanılabilir ve Cemvac ile SmartMix Cemvac şırınga sistemleri aracılığıyla operasyon yerine kemik çimentosu uygulanmasına olanak tanır.

Bu talimat broşüründeki DePuy Synthes – CMW – Çimentolama Tabancaları, ortopedik cerrahi geçiren hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Endikasyonlar aletlerin kendisinden ziyade implant cihazlarına dayalı olduğu için bu cihaz için özellikle belirtilmiş endikasyon yoktur.

Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar aletlerin kendisinden ziyade implant cihazlarına dayalı olduğu için bu cihaz için özellikle belirtilmiş kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar ve dikkat edilecek noktalar

Tüm CMW Çimentolama Tabancaları klinik kullanımdan önce ilgili Kullanma Talimatlarına göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

DePuy Synthes – CMW – Çimentolama Tabancaları yalnızca uyumlu karıştırma veya çimento uygulama sistemleriyle kullanılmalıdır.

DePuy Synthes – CMW – Çimentolama Tabancaları yalnızca ortopedik klinik ortamda uygun ve kalifiye bir ortopedist tarafından veya böyle bir uzmanın doğrudan gözetimi altında kullanılmalıdır.

Çimentolama tabancalarını kullanırken cerrahi eldivenleri delmemek için özellikle dikkat edilmelidir.

Çimentolama tabancaları yalnızca ortopedik klinik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kullanım bilgileri

Tüm CMW Çimentolama tabancaları klinik kullanımdan önce temizlenmelidir.

CMW Çimentolama tabancaları uyumlu bir karıştırma veya çimento uygulama sisteminde çimento uygulama/püskürtme sırasında kullanım için tasarlanmıştır. Lütfen daha fazla ayrıntı için bu talimat broşürünün sonundaki uyumlu cihaz grafiğine bakın.

CMW Çimentolama tabancalarının doğru kullanımını gösteren ayrıntılı şekilli açıklamalar bu talimat broşüründe bulunur.

Advers olaylar ve komplikasyonlar

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici sisteme sahip ülkelerde (Tıbbi Cihazlarla İlişkili 2017/745/EU Düzenlemesi) bulunan bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihaz kullanılırken ya da kullanıldıktan sonra ciddi bir olay gerçekleşirse lütfen bunu üreticiye ve yerel yetkili kuruma bildirin.

Bu cihazların kullanımıyla ilişkili ciddi olaylar şunları içerir:

- Ameliyatın gecikmesine neden olabilecek mekanik tabanca arızası.

Aletlerin Performansı

Geçerli değildir.

Cihaz İşleme

Sterilizasyondan önce tüm steril olmayan cihazları uygun, temiz ve kuru bir konumda saklayın.

Tüm CMW Çimentolama tabancaları klinik kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Tekrar kullanılabilen cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar DePuy Synthes "Tıbbi Cihazları İşlemden Geçirme Talimatları" Kullanma Talimatları içinde açıklanmaktadır.

Olası kontaminasyonu önlemek için sterilizasyondan sonra tabancaları yerel hastane prosedürlerine uygun şekilde saklayın.

Cihaz imha edilmeden önce temizlenmeli ve sterilize edilmeli, tüm biyolojik kontaminasyon kaynakları ortadan kaldırılmalıdır. Ardından cihaz, yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilebilir.

Daha fazla bilgi almak için lütfen yerel DePuy satış temsilcinize başvurun. Diğer üreticilerin aletleri için üreticinin kullanım talimatlarına bakın.

CMW MK III Çimento Tabancası

1. Mandalı boşa almak için piston itiş çubuğunu 90° çevirin.
2. Piston itiş çubuğunu, durma noktasına kadar geri çekin.
3. Tutumlayıcı itiş çubuğunu geri çekin.
4. Mandalı yeniden takmak için piston itiş çubuğunu 90° çevirin ve piston itme plakasının tabanca muhafazasına tamamen yerleştiğinden emin olun.
5. Şırınga sistemiyle birlikte verilen tutumlayıcı çubuğunu, piston itiş çubuğundaki deliğe yerleştirin. ÇİMENTO UYGULAMASI VEYA BASINÇLANDIRMANIN HERHANGİ BİR AŞAMASINDA NOZÜL KISALTILACAKSA TUTUMLAYICI ÇUBUĞU KULLANILMAMALIDIR.
6. Şırıngayı kafese iterek her iki uçta tamamen oturduğundan emin olun.
7. Tetiği çekerek çimentoyu itin. TUTUMLAYICI İTİŞ ÇUBUĞU SADECE TETİK KULLANILARAK İLERLETİLMELİDİR. TUTUMLAYICI İTİŞ ÇUBUĞUNA ASLA KUVVET UYGULAMAYIN.
8. Şırıngayı çıkarmak için 1., 2. ve 4. adımları tekrar edin ve boş hazneyi çekip çıkarın.

Cemvac Tek Parça Tabanca ve SmartMix Cemvac Tabanca

1. Piston itiş çubuğu kolunu basılı tutun ve itiş çubuğunu tamamen geri çekin.
2. Şırıngayı dik bir konumda tutun. Şırıngayı metal manşona yerleştirin.
   * Kilitleme cihazını uygulayın
3. Tetik kolunu kullanarak çimentoyu itin. Sıkıp çıkarmadan önce nozüldeki çimentoyu inceleyin.
4. Boş şırıngayı tabancadan çıkarmak için nozül kilitleme cihazını çıkarın, piston itiş çubuğu kolunu basılı tutun ve itiş çubuğunu tamamen geri çekin. Boş hazneyi çekip çıkarın.

(*kilitleme cihazı yalnızca Cemvac Tek Parça Tabancaya uygulanabilir)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uyumlu cihaz

	DePuy Synthes - CMW - Çimento Tabancalarıyla birlikte kullanılan Tıbbi Cihazlar			
	Vacu-Mix Şırınga Kiti (Önceden Doldurulmuş olan dahil)	Şırınga Kiti	SmartMix Cemvac Şırınga (Önceden Doldurulmuş olan dahil)	Standard Cemvac Şırınga
CMW MK III Çimento Tabancası	✓	✓		
SmartMix Cemvac Tabanca			✓	✓
Cemvac Tek Parça Tabanca				✓

✓ = Uyumlu cihaz

Sembol kılavuzu

REF Katalog Numarası

LOT Parti Kodu

SN Seri Numarası

Dikkat

İmalatçı

NON STERILE Steril Değildir

Kullanma Talimatlarına Bakın

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
e-IFU web sitesi

Kuru yerde saklayın

Paket miktarı sembolü

EC MD Tıbbi Cihaz

MADE IN Üretim yeri

Parçalarına ayırmayın

Geri dönüştürülebilir

℞ Only Dikkat: Federal kanun, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

INFORMASI PENTING – Bacalah sebelum menggunakan peralatan

id **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ – INJEKTOR PENYEMENAN**

PERHATIAN: Undang-undang Federal (Amerika Serikat) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.

Untuk akses ke eIFU dan bahasa tambahan lainnya, kunjungi www.e-IFU.com

Lembaran petunjuk ini menyediakan panduan tentang penggunaan DePuy Synthes™ – CMW™ – Injektor Penyemenan: Lembaran petunjuk ini mencakup: Injektor Semen CMW MK III, Injektor Bagian Cemvac™ 1, dan Injektor SmartMix™ Cemvac.
Semua injektor Penyemenan CMW disediakan dalam kondisi nonsteril dan harus dibersihkan serta disterilkan sesuai dengan Petunjuk Penggunaan (IFU) yang terkait sebelum digunakan untuk tujuan klinis.

Bahan & zat yang dibatasi

Komponen dari DePuy Synthes – CMW – Injektor Penyemenan dibuat dari bahan Baja Tahan Karat, Delrin, Aluminium, dan Peruggu Fosfor.

Tujuan Penggunaan

- Injektor Semen CMW MK III - Injektor Semen CMW MK III bisa digunakan kembali dan memungkinkan dilakukannya injeksi semen tulang dengan tingkat viskositas tinggi, sedang, dan rendah ke situs operasi melalui alat suntik semen yang kompatibel.
- Injektor Bagian Cemvac I - Injektor Bagian Cemvac 1 memungkinkan dilakukannya injeksi semen tulang ke situs operasi melalui sistem alat suntik Cemvac.
- Injektor SmartMix Cemvac - Injektor SmartMix Cemvac bisa digunakan kembali dan memungkinkan dilakukannya injeksi semen tulang ke situs operasi melalui sistem alat suntik Cemvac dan SmartMix Cemvac.

DePuy Synthes – CMW – Injektor Penyemenan dalam lembaran petunjuk ini ditujukan untuk digunakan pada pasien yang sedang menjalani tindakan operasi bedah ortopedi.

Indikasi

Tidak ada indikasi yang didefinisikan secara khusus untuk perangkat ini, karena indikasi didasarkan pada perangkat implan dan bukan pada instrumen tersebut.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang didefinisikan secara khusus untuk perangkat ini, karena kontraindikasi didasarkan pada perangkat implan dan bukan pada instrumen tersebut.

Peringatan dan tindakan pencegahan

Semua injektor Penyemenan CMW wajib dibersihkan dan disterilkan sesuai dengan Petunjuk Penggunaan (IFU) yang terkait sebelum digunakan untuk tujuan klinis.
DePuy Synthes – CMW – Injektor Penyemenan hanya boleh digunakan bersama dengan sistem pencampuran atau injeksi semen yang kompatibel.
DePuy Synthes – CMW – Injektor Penyemenan hanya boleh dioperasikan oleh atau di bawah pengawasan langsung oleh ahli bedah ortopedi yang memenuhi kualifikasi dalam suatu lingkungan klinis ortopedi.
Berhati-hatilah saat menggunakan injektor penyemenan agar tidak menusuk sarung tangan bedah yang dikenakan.
Injektor penyemenan hanya ditujukan untuk digunakan dalam suatu lingkungan klinis ortopedi.

Informasi penggunaan

Semua injektor Penyemenan CMW wajib dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan untuk tujuan klinis.
Injektor Penyemenan CMW ditujukan untuk digunakan selama proses penerapan semen/ekstrusi dari sistem pencampuran atau injeksi semen yang kompatibel. Bacalah bagan perangkat yang kompatibel pada bagian akhir lembaran petunjuk ini untuk rincian selengkapnya.
Diagram terperinci yang menunjukkan cara penggunaan injektor Penyemenan CMW yang benar terdapat dalam lembaran petunjuk ini.

Efek samping & komplikasi

Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di wilayah Uni Eropa dan di negara-negara dengan rezim pengaturan yang identik (Peraturan 2017/745/EU tentang Perangkat Medis); jika insiden serius terjadi selama penggunaan perangkat ini atau sebagai akibat dari penggunaannya, laporkan kepada pihak produsen dan pihak otoritas setempat Anda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Insiden serius yang terkait dengan penggunaan perangkat ini mencakup:

- Kegagalan mekanis injektor yang bisa mengakibatkan penundaan tindakan operasi bedah.

Kinerja Instrumen

Tidak berlaku.

Pemprosesan Perangkat

Sebelum melakukan sterilisasi, simpan semua perangkat nonsteril di tempat yang bersih dan kering. Semua injektor Penyemenan CMW wajib dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan untuk tujuan klinis. Petunjuk terperinci untuk pemprosesan perangkat, baki instrumen, dan casing yang bisa digunakan kembali dijelaskan dalam IFU 'Petunjuk Pemprosesan Perangkat Medis' dari DePuy Synthes.

Setelah sterilisasi selesai dilakukan, simpan injektor sesuai dengan prosedur rumah sakit setempat untuk mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi.

Perangkat harus dibersihkan dan disterilkan sebelum dibuang untuk menghilangkan sumber kontaminasi biologis yang ada. Perangkat lalu bisa dibuang sesuai dengan ketentuan peraturan setempat.

Hubungi perwakilan penjualan DePuy setempat Anda untuk mendapatkan informasi lebih lanjut. Untuk instrumen yang diproduksi oleh produsen lain, gunakan petunjuk penggunaan dari produsen tersebut.

Injektor Semen CMW MK III

1. Putar batang penggerak piston hingga 90° untuk melepaskan kunci pasaknya.
2. Tarik batang penggerak piston sampai mengenai tempat berhenti.
3. Tarik batang pendorong penghemat.
4. Putar batang penggerak piston hingga 90° untuk memasangkan kunci pasak. Pastikan agar pelat penggerak piston sepenuhnya berada di dalam bagian injektor.
5. Tempatkan batang penghemat yang disediakan bersama sistem alat suntik ke dalam lubang dalam batang penggerak piston. JIKA PANJANG NOZEL BERKURANG DALAM TAHAP INJEKSI ATAU PEMADATAN SEMEN, MAKA BATANG PENGHEMAT TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
6. Dorong alat suntik ke dalam kurungan untuk memastikan bahwa itu didorong sampai penuh ke dalam rumah di masing-masing ujung.
7. Ekstruksi semen keluar dengan menarik pemicu. BATANG PENGGERAK PENGHEMAT HANYA BOLEH DIMAJUKAN DENGAN MENGGUNAKAN PICU. JANGAN SAMPAI MENGGUNAKAN PAKSAAN PADA BATANG PENGGERAK PENGHEMAT.
8. Untuk melepaskan alat suntik, ulangi langkah 1, 2, dan 4, lalu keluarkan tabung yang kosong.

Injektor Bagian Cemvac 1 dan Injektor SmartMix Cemvac

1. Tekan dan tahan tuas batang penggerak piston lalu tarik batang penggerak sepenuhnya.
2. Pertahankan alat suntik dalam posisi berdiri tegak. Masukkan alat suntik ke dalam selubung logam.
   * Gunakan perangkat pengunci
3. Keluarkan (ekstrusi) semen menggunakan gagang pemicu. Periksa semen dalam nosel sebelum diekstrusi.
4. Untuk melepaskan alat suntik yang kosong dari injektor, lepaskan perangkat pengunci nozel, tekan dan tahan tuas batang penggerak piston, lalu tarik batang penggerak sepenuhnya. Tarik laras yang kosong.

(*perangkat pengunci hanya berlaku untuk Injektor Bagian Cemvac One)

Perangkat yang kompatibel

	Perangkat Medis yang digunakan bersama dengan DePuy Synthes - CMW - Injektor Semen			
	Perkakas Alat Suntik Vacu-Mix (Termasuk yang Telah Diisi Sebelumnya)	Perkakas Alat Suntik	Alat Suntik SmartMix Cemvac (Termasuk yang Telah Diisi Sebelumnya)	Alat Suntik Standard Cemvac
Injektor Semen CMW MK III	✓	✓		
Injektor SmartMix Cemvac			✓	✓
Injektor Bagian Cemvac One				✓

✓ = Perangkat yang kompatibel

Panduan simbol



Nomor Katalog



Kode Batch



Nomor Seri


Perhatian


Produsen



Nonsteril


Baca Petunjuk Penggunaan



Situs web e-IFU


Jaga agar tetap kering


Simbol kuantitas kemasan



Perangkat medis



Dibuat di


Jangan dibongkar


Dapat didaur ulang



Perhatian: Undang-undang Federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dari praktisi medis yang berlisensi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

중요 정보 – 사용하기 전에 읽으십시오

ko **DEPUY SYNTHES™ – CMW™ –** 시멘트 건

주의: 미연방법은 본 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매되도록 제한하고 있습니다.

eIFU 액세스 및 모든 추가 언어에 대해서는 www.e-IFU.com을 방문하십시오.

이 지침 자료는 DePuy Synthes™ – CMW™ – 시멘트 건 사용에 대한 안내를 제공하며, 여기에는 다음이 포함됩니다. CMW MK III 시멘트 건, Cemvac™ 원피스 건 및 SmartMix™ Cemvac 건.
모든 CMW 시멘트 건은 비멸균 상태로 제공되며 임상 사용 전에 해당 사용 지침(IFU)에 따라 청소(세척)하고 멸균해야 합니다.

재료 및 제한 물질

DePuy Synthes – CMW – 시멘트 건의 성분은 스테인리스, 델린, 알루미늄 및 인 청동으로 구성됩니다.

사용 목적

- CMW MK III 시멘트 건 - CMW MK III 시멘트 건은 재사용이 가능하며 고점도, 중점도 및 저점도 골시멘트를 호환 가능한 시멘트 주사기를 통해 수술 부위로 전달할 수 있습니다.
- Cemvac 원피스 건 - Cemvac 원피스 건을 사용하면 Cemvac 주사기 시스템을 통해 골시멘트를 수술 부위로 전달할 수 있습니다.
- SmartMix Cemvac 건 - SmartMix Cemvac 건을 사용하면 Cemvac 및 SmartMix 주사기 시스템을 통해 골시멘트를 수술 부위로 전달할 수 있습니다.

이 지침 자료 내의 DePuy Synthes – CMW – 시멘트 건은 정형외과 수술을 받는 환자에게 사용하기 위한 것입니다.

지시 사항

지시 사항은 기기 자체가 아니라 이식물 장치를 기반으로 하기 때문에 이러한 장치에 대해 정의된 지시 사항은 없습니다.

금기 사항

금기 사항은 기기 자체가 아니라 이식물 장치를 기반으로 하기 때문에 이러한 장치에 대해 정의된 금기 사항은 없습니다.

경고 및 주의

모든 CMW 시멘트 건은 임상 사용 전에 해당 IFU에 따라 청소(세척)하고 멸균해야 합니다.
DePuy Synthes – CMW – 시멘트 건은 호환 가능한 혼합 또는 시멘트 전달 시스템에만 사용해야 합니다.
DePuy Synthes – CMW – 시멘트 건은 정형외과 임상 환경 내에서 적합한 자격의 정형외과 의사가 직접 또는 감독하에 사용해야 합니다.
시멘트 건이 수술용 장갑을 돌지 않도록 주의하십시오.
시멘트 건은 정형외과 임상 환경 내에서만 사용해야 합니다.

사용 정보

모든 CMW 시멘트 건은 임상 사용 전에 청소(세척)해야 합니다.
CMW 시멘트 건은 시멘트 혼합 또는 시멘트 전달 시스템에서 시멘트를 적용/압출하는 동안 사용하기 위한 것입니다. 자세한 내용은 이 지침 자료 끝에 있는 호환 기기 표를 참조하십시오.
이 지침 자료에는 CMW 시멘트 건의 올바른 사용법을 보여주는 자세한 도표가 포함되어 있습니다.

유해사례 및 합병증

유럽 연합 및 동일한 규제 제도(의료 기기에 관한 규정 2017/745/EU)를 가진 국가의 환자/사용자/제3자의 경우 이 기기를 사용하는 동안 또는 사용 결과로 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체와 해당 지역의 당국에 보고하십시오.
해당 기기 사용과 관련된 심각한 사고는 다음과 같습니다:
- 건의 기계적 고장으로 인해 수술이 지연됩니다.

장치 성능

해당 사항 없습니다.

기기 처리

멸균하기 전에 모든 비멸균 기기를 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오.
모든 CMW 시멘트 건은 임상 사용 전에 청소(세척)하고 멸균해야 합니다.
재사용 가능한 기기, 장치 탁반 및 사례 처리에 대한 자세한 지침은 DePuy Synthes '의료 기기 처리 지침' IFU에 설명되어 있습니다.
멸균 후 오염 가능성을 방지하기 위해 건을 현지 병원 절차에 따라 보관하십시오.
기기를 처분하기 전에 청소(세척)하고 멸균하여 생물학적 오염원을 제거해야 합니다. 그런 다음 기기를 현지 규정에 따라 바로 처분할 수 있습니다.
자세한 내용은 현지의 DePuy 영업 담당자에게 문의하십시오. 다른 제조업체에서 생산한 장치의 경우 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.

CMW MK III 시멘트 건

1. 피스톤 구동 로드를 90°로 회전시켜 래칫을 분리합니다.
2. 피스톤 구동 로드가 멈춤장치에 닿을 때까지 당깁니다.
3. 이코노마이저 구동 로드를 당깁니다.
4. 피스톤 구동판이 건 하우징에 완전히 밀착될 때까지 피스톤 구동 로드를 90°로 회전시켜 래칫을 재결합합니다.
5. 주사기 시스템과 함께 제공된 이코노마이저 로드를 피스톤 구동 로드의 구멍 안에 위치시킵니다. 모든 시멘트 전달 또는 가압 단계에서 노즐 길이가 줄어들 경우 이코노마이저 로드를 사용해서는 안 됩니다.
6. 주사기가 각 끝에 완전히 밀착되도록 케이지 안으로 밀어넣습니다.
7. 트리거를 당겨서 시멘트를 밀어냅니다. 이코노마이저 구동 로드는 반드시 트리거만 사용하여 전진시켜야합니다. 절대 이코노마이저 구동 로드를 강제로 전진시켜서는 안 됩니다.
8. 주사기를 제거하려면, 1, 2, 4단계를 반복하고, 빈 배럴을 빼냅니다.

Cemvac 원피스 건 및 SmartMix Cemvac 건

1. 피스톤 구동 로드 레버를 눌러서 잡아주고 구동 로드를 완전히 당겨줍니다.
2. 주사기를 세운 상태로 유지합니다. 주사기를 금속 슬리브 안으로 삽입합니다.
   * 잠금 장치를 채웁니다.
3. 트리거 손잡이를 이용해 시멘트를 밀어냅니다. 압출 전에는 노즐 내부의 시멘트를 확인합니다.
4. 빈 주사기를 건에서 분리하려면, 노즐 잠금 장치를 분리한 뒤, 피스톤 구동 로드 레버를 눌러서 잡아주고 구동 로드를 완전히 당겨줍니다. 빈 배럴을 빼냅니다.

(*잠금 장치는 Cemvac 원피스 건에만 적용 가능)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

호환 기기

	DePuy Synthes-CMW-시멘트 건과 함께 사용되는 의료 기기			
	Vacu-Mix 주사기 키트 (사전 충진됨)	주사기 키트	SmartMix Cemvac 주사기 (사전 충진됨)	표준 Cemvac 주사기
CMW MK III 시멘트 건	✓	✓		
SmartMix Cemvac 건			✓	✓
Cemvac 원피스 건				✓

✓ = 호환 기기

기호 지침

REF 카탈로그 번호

LOT 배치 코드

SN 일련 번호

주의

제조업체

NON STERILE 비멸균

사용 지침 참조

www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
e-IFU 웹사이트

습기엄금

포장 수량 기호

EC REP MD 의료 기기

MADE IN 제조국

분해 금지

재활용 가능

℞ Only 주의: 미연방법은 본 장치를 면허가 있는 의료 전문가의 직접 판매나 주문에 의해서만 판매되도록 제한하고 있습니다.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Прочтите перед использованием

ru ЦЕМЕНТНЫЕ ПИСТОЛЕТЫ DEPUY SYNTHES™ – CMW™

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

Для доступа к электронной инструкции по применению и к инструкции на любых дополнительных языках перейдите на сайт www.e-IFU.com

В настоящем листке с инструкцией представлено руководство по применению цементных пистолетов DePuy Synthes™ – CMW™. Оно охватывает следующие инструменты: цементный пистолет CMW MK III, однокомпонентный пистолет Cemvac™ и пистолет SmartMix™ Cemvac.

Все цементные пистолеты CMW поставляются нестерильными. Перед клиническим применением их необходимо очистить и стерилизовать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.

Материал и вещества ограниченного использования

Компоненты цементных пистолетов DePuy Synthes — CMW изготовлены из нержавеющей стали, делрина, алюминия и фосфористой бронзы.

Назначение

- Цементный пистолет CMW MK III - Цементный пистолет CMW MK III представляет собой устройство многократного применения и обеспечивает подачу костных цементов с высокой, средней и низкой вязкостью в операционное поле с применением совместимого шприца для цемента.
- Однокомпонентный пистолет Cemvac - Однокомпонентный пистолет Cemvac обеспечивает доставку костного цемента в операционное поле с применением шприцевой системы Cemvac.
- Пистолет SmartMix Cemvac - Пистолет SmartMix Cemvac представляет собой устройство многоразового применения и обеспечивает доставку костного цемента в операционное поле с применением шприцевых систем Cemvac и SmartMix Cemvac..

Цементные пистолеты DePuy Synthes — CMW, упомянутые в настоящем листке с инструкциями, предназначены для применения у пациентов, которым проводят ортопедические хирургические процедуры.

Показания к применению

Особые показания к применению для данного устройства отсутствуют, поскольку показания основываются на имплантируемых устройствах, а не на самих инструментах.

Противопоказания

Особые противопоказания к применению для данного устройства отсутствуют, поскольку противопоказания основываются на имплантируемых устройствах, а не на самих инструментах.

Предупреждения и предостережения

Перед клиническим применением все цементные пистолеты CMW необходимо очистить и простерилизовать согласно соответствующей инструкции по применению.

Цементные пистолеты DePuy Synthes — CMW следует применять только с совместимыми системами смешивания или подачи цемента.

Цементные пистолеты DePuy Synthes — CMW должны применяться только хирургом-ортопедом надлежащей квалификации или под его руководством в условиях ортопедической клиники.

Следует соблюдать осторожность, чтобы не проколоть хирургические перчатки цементными пистолетами.

Цементные пистолеты предназначены только для использования в условиях ортопедической клиники.

Информация по применению

Перед клиническим применением все цементные пистолеты необходимо очистить.

Цементные пистолеты CMW предназначены для применения в ходе нанесения/экструзии цемента из совместимой системы смешивания или подачи цемента. За дополнительной информацией обращайтесь к таблице совместимых устройств в конце настоящего листка с инструкцией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В настоящем листе с инструкцией представлена подробная схема надлежащего применения цементных пистолетов CMW.

Нежелательные явления и осложнения

Для пациента/пользователя/третьего лица в Европейском союзе и в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент о медицинских изделиях 2017/745/ЕС). Если во время использования данного изделия или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, уведомите об этом производителя, а также местный орган власти.

К серьезным инцидентам, связанным с применением данных устройств, относятся:

- механический отказ пистолета, приводящий к задержке проведения хирургической операции.

Характеристики инструментов

Не применимо.

Обработка устройств

До стерилизации все нестерильные устройства следует хранить в подходящем чистом и сухом месте.

Перед клиническим применением все цементные пистолеты CMW необходимо очистить и простерилизовать.

Подробные инструкции по обработке устройств многократного применения, футляров и лотков для инструментов описаны в документе DePuy Synthes «Инструкция по обработке медицинских устройств».

После стерилизации во избежание возможного загрязнения храните пистолеты в соответствии с правилами, принятыми в конкретном медицинском учреждении.

Перед утилизацией устройство необходимо очистить и простерилизовать для удаления любых источников биологического загрязнения. Затем устройство следует утилизировать в соответствии с местными правилами медицинского учреждения.

Для получения дополнительной информации обращайтесь к местному торговому представителю DePuy. Для применения инструментов, изготовленных другим производителем, обращайтесь к инструкции по применению от этого производителя.

Цементный пистолет CMW MK III

1. Поверните приводной стержень поршня на 90°, чтобы отсоединить храповик.
2. Оттяните приводной стержень поршня до упора.
3. Оттяните приводной стержень экономайзера.
4. Поверните приводной стержень поршня на 90° до сцепления с храповиком. Убедитесь, что ведущий диск поршня полностью находится внутри корпуса пистолета.
5. Поместите стержень экономайзера, который поставляется со шприцевой системой, в отверстие в приводном стержне поршня. ЕСЛИ НА КАКОМ-ЛИБО ЭТАПЕ ДОСТАВКИ ЦЕМЕНТА ИЛИ НАГНЕТАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СЛЕДУЕТ УМЕНЬШИТЬ НАСАДКУ ПО ДЛИНЕ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СТЕРЖЕНЬ ЭКОНОМАЙЗЕРА.
6. Вставьте шприц в каркас и убедитесь, что оба его конца вставлены до упора.
7. Выдавите цемент, нажимая на курок. ПРИВОДНОЙ СТЕРЖЕНЬ ЭКОНОМАЙЗЕРА СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОЛЬКО С ПОМОЩЬЮ КУРКА. ЗАПРЕЩЕНО ПРИЛАГАТЬ ЧРЕЗМЕРНЫЕ УСИЛИЯ К ПРИВОДНОМУ СТЕРЖНЮ ЭКОНОМАЙЗЕРА.
8. Чтобы извлечь шприц, повторите шаги 1, 2 и 4 и извлеките пустой цилиндр.

Однокомпонентный пистолет Cemvac и пистолет SmartMix Cemvac

1. Нажмите и удерживайте рычаг приводного стержня поршня и полностью оттяните назад приводной стержень.
2. Удерживайте шприц в вертикальном положении. Вставьте шприц в металлический рукав.
   * Задействуйте устройство фиксации
3. Экструдируйте цемент, используя пусковую рукоятку. Перед экструзией проверьте цемент в сопле.
4. Чтобы извлечь пустой шприц из пистолета, снимите устройство фиксации сопла, нажмите и удерживайте рычаг приводного стержня поршня и полностью оттяните назад приводной стержень. Извлеките пустой цилиндр.

(*Устройство фиксации применяется только в однокомпонентном пистолете Cemvac)

ССовместимое устройство

	Медицинские устройства, применяемые в сочетании с цементными пистолетами DePuy Synthes — CMW			
	ККомплект шприца Vacu-Mix (в том числе предварительно заполненный)	Комплект шприца	Шприц SmartMix Cemvac (в том числе предварительно заполненный)	Шприц Standard Cemvac
Цементный пистолет CMW MK III	✓	✓		
Пистолет SmartMix Cemvac			✓	✓
Однокомпонентный пистолет Cemvac				✓

✓ = Совместимое устройство

Условные обозначения

REF	Номер по каталогу		Беречь от влаги
LOT	Код партии		Количество в упаковке
SN	Серийный номер	EC MD	Медицинское устройство
!	Внимание!	MADE IN	Изготовлено в
	Производитель		Не разбирать
NON STERILE	Нестерильно		Подлежит переработке
	См. инструкцию по применению	Rx Only	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только лицензированным медицинским специалистам или по их заказу.
www.e-IFU.com US / Canada 800-255-2500 EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Веб-сайт электронных инструкций по применению (e-IFU)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DePuy Synthes

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

* DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy,
Co. Cork, Ireland
Tel: +353 21 4914 000
Fax: +353 21 4914 199
DePuySynthes.com

IFU-103587315
Rev A
Date: 2019/12

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru